varian

Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by Varian Medical Systems:

Vitalbeam Instructions for Use (Russian Translation)

Product name: Linear Accelerator

Model name: Vitalbeam 2.7

Doc number: P1020049-003-C

Date: 08/2007

SMuddell 06/01/18

Sara Muddell, Manager, Regulatory Affairs
Varian Medical Systems
911 Hansen Way, MS C-260
Palo Alto, CA 94304
t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793 | f: 650.646.9200

Varian Medical Systems Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, California 94304 USA
Corporate Regulatory Affairs

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

VARIAN
medical systems

Инструкции по эксплуатации VitalBeam

CE 0086

ISO 13485 REGISTERED

P1020049-003-C АВГУСТ 2017 г.

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

Идентификатор документа	P1020049-003-C
Заголовок документа	*Инструкции по эксплуатации VitalBeam*
Краткий обзор	В данном документе содержатся основные сведения и описания процедур для системы VitalBeam® system версии 2.7. Настоящая публикация первоначально была выпущена на английском языке (P1016332-004-D).
Производитель	Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304-1038 США
Уполномоченный представитель в Европе	Varian Medical Systems UK Ltd. Oncology House Gatwick Road, Crawley West Sussex RH10 9RG Великобритания
Уведомление	Информация, представленная в этом руководстве пользователя, может быть изменена без предварительного уведомления и не налагает обязательств на компанию Varian. Компания Varian не несет ответственности за ошибки, допущенные в этом руководстве пользователя, а также за побочные либо косвенные убытки, понесенные в результате предоставления или использования этого материала. Данный документ содержит информацию, защищенную законом об авторском праве. Воспроизведение, перевод или передача какой-либо части этого документа запрещены без явного письменного разрешения компании Varian Medical Systems, Inc.
Нормативы по системе управления качеством FDA 21 CFR 820 (cGMP)	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями данного федерального нормативного акта.
ISO 13485	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями стандарта качества ISO 13485.
CE	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems отвечает требованиям Директивы Совета ЕС № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».
Заявление касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH	Ссылка для перехода к действующей редакции заявления изготовителя касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH: http://www.varian.com/us/corporate/legal/reach.html
HIPAA	Продукция и услуги компании Varian содержат элементы и функции, создающие предпосылки для выполнения нашими клиентами положений Закона об обеспечении доступности и подотчетности в медицинском страховании от 1996 г. (HIPAA). В программном

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

приложении используется процесс защищенного входа в систему, требующий ввода имени пользователя и пароля и определяющий полномочия пользователя в системе. Пользователи разделены на группы, каждая из которых обладает соответствующими правами доступа, предусматривающими, например, возможность редактирования и добавления данных либо ограниченный доступ к данным. Всякий раз, когда пользователь добавляет или изменяет данные в базе данных, создается запись о том, какие данные были изменены, с указанием идентификатора пользователя, даты и времени проведения изменений. Таким образом создается журнал регистрации событий, который может быть изучен системным администратором с соответствующими правами доступа.

ВОЗ

Коды и номенклатура МКБ-О используются с разрешения ВОЗ. Источник:

- Международная классификация онкологических болезней (МКБ-О), 3-я редакция, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000 .

Коды и номенклатура МКБ-10 используются с разрешения ВОЗ. Источник:

- Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятый пересмотр (МКБ-10). Тома 1–3, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1992 г.



Электронная маркировка
Этот символ на этикетке указывает, что Инструкции по эксплуатации соответствующего продукта можно просмотреть по адресу: www.MyVarian.com. Чтобы получить Инструкции по эксплуатации в электронном виде, войдите на веб-страницу MyVarian под своими учетными данными пользователя.

По запросу, в соответствии с Директивой Европейской Комиссии № 207/2012, компания Varian отправит клиентам из стран ЕС бесплатный печатный экземпляр Инструкций по эксплуатации в течение семи дней. Для заказа печатной версии документа используйте форму «Paper Document Request» на веб-странице компании Varian.



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.

Товарные знаки

ARIA® oncology information system, Edge® radiosurgery system, Exact® arm, Exact® couch, RapidArc® radiotherapy technology, SmartConnect® technology, Varian®, и логотип Varian Medical Systems, и VitalBeam® radiotherapy system are registered trademarks; and Dynamic Beam Delivery™ intensity modulation and patient motion management, Eclipse™ treatment planning system, Enhanced Dynamic Wedge™ beam modulation, HD120™ multileaf collimator и Millennium™ MLC, HyperArc™ high-definition radiotherapy, LaserGuard™ collision detection system, MarkerMatch™ marker localization software, OBI™ kV imaging system, PerfectPitch™ 6 degrees of freedom couch, и VARiS Vision™ oncology information system являются товарными знаками компании Varian Medical Systems, Inc.

Microsoft® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft.

Все прочие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Авторское право © Varian Medical Systems, Inc., 2009–2017

Все права защищены. Произведено в США.

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

Оглавление

ГЛАВА 1 ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В СИСТЕМУ VITALBEAM! 16

Предназначение 16
О настоящем документе 16
Визуальные подсказки 16
Целевая аудитория 17
Публикации по теме 18
Рабочий процесс радиационной терапии 18
Обращение в службу поддержки пользователей Varian 20

ГЛАВА 2 КОМПЛЕКТ ИНСТРУМЕНТОВ ОПЕРАТОРА 22

Управление системой 22
Световые индикаторы на кнопках и органах управления 22
Правила подсветки 22
Оранжевые кнопки перемещения 23
Выносные пульты управления кушеткой 24
Клавиши разрешения перемещения 25
Дисплей выносного пульта управления 25
Кнопки выносного пульта управления 26
Дисковые регуляторы на выносном пульте управления 33
Элементы управления на боковой панели кушетки 35
Кнопки свободного перемещения 37
Дисковые регуляторы и клавиши разрешения перемещения 37
Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости 38
Аварийные кнопки 40
Описание консоли управления 41
Аварийная остановка 42
Дисплей ME консоли управления 42
Ключ консоли 43
Органы управления системой внутренней связи 43
Дистанционное управление перемещением оборудования для терапии 45
Использование функции Clearance Override 47
Кнопки управления пучком 48
Оперативный просмотр перемещения осей 51
Вид пульта перемещения 53

ГЛАВА 3 ЗАПУСК СИСТЕМЫ 55

Запуск системы 55
Об основных режимах 55
Режим Machine QA 56
Режим Treatment 57
Режим Initialize 57
Режим Advanced Reconstruction 57
Приложение Machine Performance Check 58
Другие режимы 58

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

Запуск из режима Power Saver (Standby) 58
Перезапуск служб 60
Разрешение блокировок перемещения 60
Активирование функции переопределения зазора 61
Процедуры взаимной блокировки перемещения 61

ГЛАВА 4 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АППАРАТА MACHINE QA И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПЛАНА PLAN QA 69
Контроль качества аппарата и контроль качества плана 69
Максимальная нагрузка на поворотную платформу кушетки 70
Ежедневная проверка Machine Performance Check 71
Верификация точности кронштейнов формирователя изображений 71
Необходимые предварительные условия для выполнения процедур контроля качества аппарата и контроля качества плана 72
Выбор проверки в режиме Machine QA 72
Проведение контроля качества аппарата 73
Проверки контроля качества, поставляемые Varian 74
Редактирование полей плана контроля качества 76
Группировка нескольких полей для автоматической проверки 77
Сведения о контроле качества плана 77
Выполнение контроля качества плана 78
Решение проблем, которые привели к сбою проверки контроля качества 80
Проверка локальных блокировок 81

ГЛАВА 5 ВЫПОЛНЕНИЕ ПОДГОТОВКИ К ОБЛУЧЕНИЮ 82
Рабочий процесс подготовки к терапии 82
Открытие плана лучевой терапии пациента 85
Экран Queue 86
Панель инструментов 87
Панель идентификации пациента 89
Панели предупреждения о пациенте и плана лучевой терапии пациентов 89
Кнопки 91
Список пациентов (расписание на день) 92
Ознакомление с примечаниями по укладке и фотографиями 94
Выбор устройства для управления перемещением пациента 97
Описание экрана Treatment 98
Проверка информации о процессе терапии 99
Информация о дозе облучения в опорных точках 101
Стандартные блокировки 102
Сообщения о состоянии системы 103
Блокировки при сбое и необходимые действия 106
Подтверждение блокировок при сбое 107
Проверка параметров пучка и МЛК 107
Параметры пучка 108
вид из пучка 109
О панели Session 110
Геометрические параметры 113
Внесение изменений в один сеанс 115
Переопределение указанного устройства 115
Преобразование апертуры МЛК 116

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

Временное переопределение параметра оси 117
Переопределение предела дозы 118
Порядок удаления переопределения 118
Перемещение оси в новую позицию (функция Go To) 119
Настройка автоматической терапии 120
Добавление функции автоматизации 121
Удаление функции автоматизации 121
Включение и отключение поля 122
Внесение изменений в план 122
Изменение последовательности полей 123
Получение фактических параметров кушетки 124
Использование расстояния от источника до кожи 125
Использование функции группировки полей 126
Система обозначения групп полей 126
Применение функции группировки полей 126
Получение фактических значений кушетки с помощью группировки полей 127
Использование принадлежностей коллиматора 127
Проверка принадлежностей коллиматора 129
Техника безопасности при использовании принадлежностей 130
Правильная установка принадлежностей 131
Крепление клиновидного фильтра 132
Световые индикаторы верхней монтажной опоры 132
Кнопки отмены столкновений 132
Использование функции отмены столкновений 133
Монтаж принадлежностей на верхней монтажной опоре 134
Установка дополнительных принадлежностей 135

ГЛАВА 6 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА 136
Размещение пациента 136
Подготовка процедурной 137
Использование мониторов в процедурной для подготовки к терапии 140
Размещение пациента на кушетке 141
Проведение терапии по полям с использованием функции Delta Couch Shift 143
Применение функции Delta Couch Shift 144
Сброс Delta Couch Shift 145
Выполнение операции Delta Couch Shift вручную 146
Верификация штрихкода 147
Верификация соответствия пациента и плана 148
Проверка запланированных принадлежностей 150
Верификация вручную 152
Верификация принадлежности или болюса вручную 153
Перемещение оборудования в процедурной 154
Сведения об осях перемещения кушетки 155
Позиционирование кушетки 156
Перемещение гентри и коллиматоров 157
Перемещение формирователей МВ- и кВ-изображений 157
Перемещение формирователей изображений 158
Об отображении значений положения 159
Процедура без подведения пучка излучения 159
Запуск процедуры без подведения пучка излучения 161
Запуск облучения 162

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

ГЛАВА 7 РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА 163
Обзор позиционирования пациента 163
Описание экрана Imaging 163
Информационная панель Imaging 165
Статус дозы визуализации 165
Область вывода изображений 166
Рабочая область Acquisition 167
Рабочая область Matching 168
Значки на панели инструментов 169
Фильтр отображения изображений 171
Параметры фильтра отображения изображений 171
Изменение макета и вида изображений 173
Быстрый вызов команд навигации 173
Добавление визуализации к полю 176
Добавление шаблона изображения к полю 177
Определение шаблонов визуализации 177
Значки визуализации 180
Удаление шаблона изображения 181
Добавление визуализации рентгенограммы MB 182
Варианты позиционирования для кронштейна формирователя изображений 183
MB-визуализация 184
Получение установочных MB-изображений и пар установочных MB-изображений 184
Получение MB-изображений до и после облучения 186
Получение MB-изображения с двойным облучением 188
Двойное облучение вручную 190
Исправление обнаруженного контура края поля вручную 192
кВ-визуализация 193
Получение кВ-изображений 194
Выбор предварительно настроенной анатомической структуры и распространение параметров 197
Регулировка размера поля и положения формирователя изображений 198
Визуализация кВ-кВ по требованию 199
Получение пар изображений MB-кВ 200
Получение рентгеноскопического кВ-изображения 202
Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением 204
Просмотр и удаление изображений 206
Получение информации о изображениях 207
Сохранение изображения 208
Совмещение 209
Сохранение результатов совмещения 209
Рабочий процесс позиционирования пациента 210
Параметры рабочего процесса 212
Утверждение совмещения врачом 213
Описание наборов параметров 213
Наборы параметров и пользовательская настройка параметров совмещения 214
Автоматическое совмещение полученного и контрольного изображений 216
Совмещение полученного и контрольного изображений вручную 217
Изменение положения кушетки по вертикали и горизонтали 217
Ручная регулировка одной оси кушетки 218

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

Переопределение параметров кушетки между полями облучения 219
Применение смещения 219
Изменение вращения кушетки 221
Инструменты совмещения 223
Наложение изображений 223
Значки панели инструментов совмещения 224
Экран после совмещения 225
Marker Match 226
Рабочая область Marker Detection 227
Редактирование маркеров 228
Автоматическое сопоставление по маркерам 229
Совмещение по маркерам вручную 231
Рабочая область 2D-2D Match 232
2D/3D-совмещение 233
Получение и анализ трехмерных изображений 234
Повторная реконструкция изображения 235
Совмещение 3D-3D 236
Определение контура для автоматического трехмерного сопоставления 237
Получение кВ-топограмм 238
Определение продольного положения CBCT-изображения с помощью топограммы 240
Трехмерное CBCT-изображение 240
Позиционирование кушетки для получения CBCT-изображений 241
Подтверждение адекватности зазора 241
Центрирование кушетки для совмещения 3D-3D 243
Функция Override Center Couch 244
Центрирование кушетки CBCT при выполнении некомпланарной терапии 244
Параметры получения изображений CBCT кВ 245
Использование режимов CBCT 246
Дополнительные параметры CBCT кВ 247
Получение кВ-изображений при компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (CBCT) 249
Использование кнопки Center Couch 251
Трехмерное CBCT-изображение с увеличенной длиной 251
Получение CBCT-изображений с увеличенной длиной 253
Трехмерное синхронизированное CBCT-сканирование 255
Получение синхронизированного CBCT-изображения 256
Трехмерное CBCT-изображение с задержкой дыхания 257
4D CBCT 258
Получение 4D-изображений CBCT 259
Совмещение 4D CBCT 261
Использование рабочей области Review CBCT 263

ГЛАВА 8 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА 266
Проведение облучения 266
Мониторинг пациента и системы 267
Подготовка к включению излучения 268
Излучение включено 269
Использование приложения SmartConnect для удаленной помощи 270
Завершение облучения 271
Составление примечания по терапии 273

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

Снятие пациента с кушетки 273
О запланированных сеансах терапии RapidArc и VMAT 274
Прекращение облучения до его завершения 275
Возобновление частично завершенной терапии 276
Сведения об округленных значениях ME и частично завершенной терапии 277
Примеры облучения 277
Пример задержки дыхания 277
Записи о терапии 278
Запись проблем 279
Кэш-память терапии 279

ГЛАВА 9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИНХРОНИЗАЦИИ ПО ДЫХАНИЮ 280
Обзор синхронизации по дыханию 280
Рабочий процесс синхронизации по дыханию 281
Система оптической визуализации с синхронизацией по дыханию 283
Блок отражателей системы синхронизации 283
Очистка блока отражателей 283
Одинарная инфракрасная камера 284
Стерео-инфракрасная камера 284
Характеристики кривой дыхания 284
Настройка индикации контрольной кривой 285
Измеренные значения 285
Индикаторы дыхания пациента 287
Подсказки для инструктажа пациента 288
Рабочий процесс протоколов синхронизации 293
Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения 294
Активация синхронизации в плане лучевой терапии пациента 295
Настройка синхронизации по дыханию 296
Приложение RPM Data Converter 296
Преобразование данных RPM 296
Настройка протоколов синхронизации 297
Настройка и проверка порогов синхронизации 297
Настройка параметров инструктажа 299
Определение возможности использования контрольной кривой на основе данных четырехмерной компьютерной томографии 300
Получение новой контрольной кривой 301
Настройка порогов синхронизации для одного сеанса терапии 302
Создание или импорт протокола синхронизации 303
Импорт данных RPM с протоколами синхронизации 304
Настройка параметров синхронизации 304
Выбор методики периодического дыхания 305
Выбор методики задержки дыхания 306
Описание экрана Gating Thresholds Review 306
Просмотр протоколов 308
Выполнение синхронизированной визуализации или терапии 308
Установка устройства VCD на кушетке 309
Включение/выключение питания VCD 310
Замена и перезарядка аккумулятора VCD 310
Использование VCD в режиме технического обслуживания 311
Использование VCD в демонстрационном режиме 311

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

Подготовка пациента 312
Запуск голосового или визуального инструктажа 314
Запуск определения дыхания пациента 315
Проведение терапии с синхронизацией 317
Синхронизация терапии вручную 318
Приостановка терапии с синхронизацией 318
Использование методики задержки дыхания при синхронизированном по дыханию облучении 320

ГЛАВА 10 ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСТРЕННОЙ ТЕРАПИИ 321
Экстренная терапия 321
Создание плана 323
Добавление поля облучения 325
Получение контрольного изображения 328
Редактирование параметров створок и МЛК 329
Изменение параметров кушетки вручную 331
Проведение терапии в ходе экстренного сеанса терапии 332
Сохранение информации о дозе при проведении экстренной терапии 332
Сохранение изображений для автономного просмотра в приложении Offline Review 333

ГЛАВА 11 ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ 334
Инструкции для аварийных ситуаций 334
Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации 335
Кнопка Emergency Stop 336
Выполнение аварийной остановки 337
Аварийные кнопки кушетки 338
Эвакуация пациента 339
Перемещение кушетки с помощью углового коленчатого рычага 340
Информация о регистрации дозы 340
Запуск после аварийной остановки 341
Повторное подключение системы к электропитанию 341
Инициализация многолепесткового коллиматора 341
Возобновление сеанса облучения 342

ГЛАВА 12 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КОЛЛИМАТОРА 344
Обзор принадлежностей 344
Кронштейн для принадлежностей 344
Установка кронштейна для принадлежностей 345
Снятие кронштейна для принадлежностей 346
Электронный аппликатор 347
Установка электронных аппликаторов 348
Снятие электронного аппликатора 348
Опора компенсатора 349
Установка монтажной опоры компенсатора 351
Порядок установки компенсатора 353
Порядок демонтажа компенсатора 353
Порядок демонтажа монтажной опоры компенсатора 353
Клинья 353

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

Порядок установки клина 354
Порядок демонтажа клина 354
Блоки 355
Порядок установки верхнего блока 355
Порядок установки нижнего блока 355
Демонтаж верхнего или нижнего лотка блоков 356
Ротационный электронный аппликатор 356
Установка ротационного электронного аппликатора 357
Удаление ротационного электронного аппликатора 357
Лотки рассеяния 358
Пользовательское кодирование 358
Запуск и повторный запуск системы PAVS 359
Отключение PAVS в других режимах 359
Повторное включение PAVS для режима Treatment 360

ГЛАВА 13 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ 361
Отключение системы 361
Завершение работы процедурной 361
Запирание на ключ 362
Блокирование консоли управления 363
Блокирование стойки 364
Блокирование системного блока и шкафа модулятора 364
Окончательное завершение работы системы 365
Остановка системы 366
Полное выключение питания системы 368

ПРИЛОЖЕНИЕ A БЕЗОПАСНОСТЬ 370
Общие сведения по безопасности 370
Требования к безопасной работе 371
Понимание рисков 372
Поддержание целостности системы 373
Установка и настройка MICAP 373
Несанкционированное или измененное программное обеспечение 373
Несанкционированное или измененное аппаратное обеспечение 374
Инструкции по технике безопасности во время технического обслуживания системы 376
Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием 376
Подключение системы 376
Опасность поражения электрическим током 377
Предотвращение поражения электрическим током и повреждения оборудования 377
Техническое обслуживание системы 378
Проверка коэффициента коррекции дозы 379
Проверка защитных крышек 380
Инструкции по технике безопасности во время настройки и проведения терапии 381
Предотвращение падения пациента 382
Предотвращение травм от падения узлов и принадлежностей аппарата 383
Предотвращение столкновений 383
Меры предосторожности при перемещении или использовании кушетки 385
Избегание точек защемления 386
Меры предосторожности при перемещении кронштейнов формирователя изображений 386

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

Порядок действий при столкновении 386
Профилактика поражения лазерным пучком 387
Меры предосторожности относительно пучков рентгеновского и электронного излучения 387
Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами 389
Визуальное наблюдение за пациентом 390
Слуховое наблюдение за пациентом 390
Предотвращение перегрева 391
Избегайте перегрузки кронштейнов системы визуализации 391
Защита электронных компонентов от радиации 392
Инструкции по программному обеспечению 392
Прекращение работы не отвечающего приложения 394
Риски, сопутствующие проведению терапии 394

ПРИЛОЖЕНИЕ B ПРАВА ДОСТУПА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 396

ПРИЛОЖЕНИЕ C ФАЙЛОВЫЙ РЕЖИМ 398
Обзор файлового режима 398
Применение файлового режима 398
Обновление записей медицинского учреждения 399

ПРИЛОЖЕНИЕ D ПРОВЕРКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА 400
Обзор контроля качества аппарата 400
Проверки безопасности 400
Проверки систем контактных датчиков 400
Проверка контактного датчика электронного аппликатора 401
Проверка системы LaserGuard II 402
Проверка формирователя МВ-изображений 403
Проверка кВ-детектора и кВ-источника 404
Безопасность перемещения 404
Проверка перемещения с применением выносного пульта управления и боковой панели 405
Проверка системы аварийной остановки 405
Проверка принадлежностей 406
Проверка верхней монтажной опоры 406
Проверка опоры компенсатора 407
Верификация кронштейна для принадлежностей 408
Системы мониторинга пациентов 408
Проверка систем слухового наблюдения 408
Проверка систем визуального наблюдения 409
Проверки совмещения 410
Проверка оптического индикатора расстояния 410
Проверка совмещения лазеров 411
Проверка размера поля створки 412
Группа проверок формирователя изображений 413
Проверка получения пары изображений кВ-кВ 413
Проверка смещения кушетки 414
Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем 415

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

Проведение проверок облучения 417
Проверка пучка 418
Проверка выходной мощности пучка фотонов 419
Проверка выходной мощности пучка электронов 420

ПРИЛОЖЕНИЕ E ПРИЛОЖЕНИЕ MACHINE PERFORMANCE CHECK 421
Описание приложения MPC 421
Рабочий процесс приложения MPC 422
Настройка приложения MPC 422
Конфигурация зазора лепестков МЛК 424
Опции по умолчанию для проверки параметров пучка и геометрических параметров 425
Выполнение ежедневных проверок MPC 426
Автономный просмотр с помощью приложения MPC 428
Экспорт данных приложения MPC 429
Расписание проверок 430
Получение контрольных значений положения кушетки 431
Базовый уровень 431
Определение базовой проверки 432
Выполнение проверки производительности устройства 432
Позиционирование фантома 432
Фантом для калибровки параметров изоцентра 433
Выполнение проверки 435
Быстрая оценка 436
Добавление и удаление проверок 437
Просмотр и анализ данных MPC 438
Область просмотра истории 438
Область просмотра подробных сведений 439
Область просмотра трендов 441
Завершение работы приложения MPC 442

ПРИЛОЖЕНИЕ F ИСТОРИИ И ОТЧЕТЫ О ПРОВЕРКАХ MPC 443
Составление отчетов 443
Отчет о проверке 443

ПРИЛОЖЕНИЕ G СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ 446
Обзор системы обеспечения безопасности перемещения 446
Обозначения столкновений 447
Отмена блокировок столкновений 448
Кнопки Collision Reset и Clearance Override 448
Отмена временной блокировки столкновений 449
Отмена стойкой блокировки столкновений 449
Переопределение зазора 450
Переопределение блокировок столкновения в ходе дистанционной настройки 451
Переопределение блокировок столкновений в ходе облучения 452
Правила зон 453
Параметры правил зон 453
Правила зон и органы управления в процедурной 455

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

Восстановление после остановки в связи с правилом зоны 456
Переопределение правил зон 457
LaserGuard II 457
Общие сведения о работе системы LaserGuard II 458
Отмена блокировок LaserGuard II 460

ПРИЛОЖЕНИЕ H НАСТРОЙКА СИНХРОНИЗАЦИИ ПО ДЫХАНИЮ 461
Настройка синхронизации по дыханию 461
Приложение RPM Data Converter 461
Установка и конфигурирование приложения RPM Data Converter 461
Преобразование данных RPM 462
Активация синхронизации в плане лучевой терапии пациента 463

ПРИЛОЖЕНИЕ I ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И УХОД ЗА СКАНЕРОМ ШТРИХКОДА 464
Рекомендуемый уход за сканером штрихкода 464
Перезарядка разряженного сканера штрихкода 464
Поиск и устранение неисправностей сканера штрихкода 465

ПРИЛОЖЕНИЕ J УСТРАНЕНИЕ СБОЕВ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СООБЩЕНИЙ О ВЗАИМНОЙ БЛОКИРОВКЕ 468
Блокировки по отказу 468
Установка блокировки при сбое 469
Блокировки при сбое в режиме Treatment 469
Устранение сбоя при появлении сообщений о сбоях 470
Сохраняющиеся состояния сбоя 471
Сообщения о сбоях, требующие технического обслуживания 471
Сообщения о сбоях, требующие визирования 471

УКАЗАТЕЛЬ 474

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

Глава 1 Добро пожаловать в систему VitalBeam!

Предназначение

Система VitalBeam® предназначена для прецизионной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, где требуется провести радиационную терапию.

О настоящем документе

В этом документе представлена информация о возможностях и функциях системы VitalBeam. Некоторые возможности и функции, описанные в этом документе, могут отсутствовать в системе пользователя, а некоторые графики также могут выглядеть по-другому.

Визуальные подсказки

В этой публикации используются следующие визуальные подсказки, облегчающие поиск информации:



ОСТОРОЖНО! Предостережение с пометкой «Осторожно!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к тяжелой травме или смерти человека.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение с пометкой «Внимание!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к травмам легкой или средней степени тяжести.



ЗАМЕЧАНИЕ. Замечание описывает действия или условия, которые могут привести к повреждению оборудования или утере данных.



Примечание. *Примечание содержит информацию, которая может относиться к частным условиям либо только к некоторым пользователям или учреждениям.*

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

Подсказка. *Подсказка содержит полезную дополнительную информацию, например, ссылку, напоминание или рекомендацию, призванную помочь пользователю оптимизировать работу оборудования или программного обеспечения.*

Целевая аудитория

Руководство предназначено для квалифицированных операторов аппаратного и программного обеспечения VitalBeam, включая настройку индивидуальных параметров пациента, проведение терапии, визуализацию и позиционирование пациента. Настоящее руководство поможет обеспечить безопасную и эффективную работу с системой.

ВНИМАНИЕ! Данное руководство предназначено для персонала, прошедшего соответствующее обучение и получившего достаточную квалификацию для проведения терапии и доставки планов с использованием системы VitalBeam. К обслуживанию и эксплуатации медицинского линейного ускорителя допускается только уполномоченный персонал.

Обязательным условием использования данного руководства являются всесторонние познания в области стандартов клинической практики, необходимых для эксплуатации системы. Операторы должны быть знакомы со всеми функциями системы и последствиями выполнения каждой операции, а также с возможными источниками опасности. Перед эксплуатацией какого-либо программного или аппаратного компонента в условиях проведения терапии необходимо ознакомиться и полностью понять меры предосторожности и порядок действий в аварийной ситуации, которые представлены в настоящем руководстве.

ОСТОРОЖНО! Все пользователи, которым разрешено вводить и принимать данные настройки аппарата или данные о терапии пациента, должны пройти соответствующие обучение. Такое обучение требуется с целью обеспечения безопасности и эффективности проведения терапии пациентов.

Компания Varian не несет ответственности за повреждения или ущерб, наступившие в результате действий, не соответствующих общепринятым стандартам клинической практики или противоречащих положениям этого руководства.

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

Публикации по теме

В нижеприведенных публикациях корпорации Varian Medical Systems содержатся дополнительные сведения по медицинским линейным ускорителям и соответствующему оборудованию VitalBeam:

- *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*
- *Руководство по администрированию системы VitalBeam*
- *Руководство по технике безопасности системы VitalBeam*
- *Краткое справочное руководство по системе VitalBeam*
- *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 1*
- *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 2: Imaging*
- *Machine Performance Check Reference Guide*

Рабочий процесс радиационной терапии

В таблице ниже приведены основные задачи, выполняемые оператором в ходе повседневной эксплуатации системы.

В главах, в которых информация разделена на соответствующие блоки по выполняемым задачам, приведена иллюстрация со списком задач. Это помогает читателю ориентироваться в руководстве и понимать, какой раздел следует за текущим.

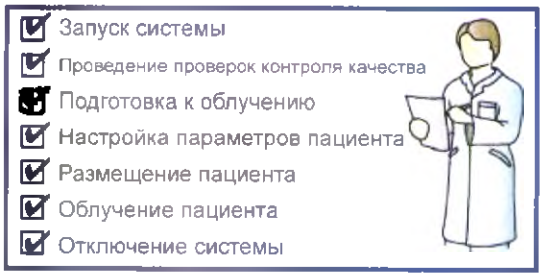


Рис. 1 Контрольный список задач радиолога

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

Фаза	Задача	Инструкции
Ориентировка в компонентах системы	■ Обзор физических компонентов ■ Сведения об элементах управления, используемых оператором	■ Управление системой на стр. 22
Безопасная эксплуатация системы		■ Раздел, начинающийся с блока Общие сведения по безопасности на стр. 370
Запуск и выключение системы	■ Обычный запуск системы ■ Запуск системы после аварийного отключения ■ Выключение системы	■ Запуск системы на стр. 55 ■ Запуск после аварийной остановки на стр. 341 ■ Отключение системы на стр. 361
■ Тестирование качества работы системы ■ Тестирование производительности аппарата ■ Тестирование качества планов терапии	■ Проведение ежедневных тестов контроля качества ■ Выполнение проверки производительности аппарата ■ Проведение контроля качества планов	■ Контроль качества аппарата и контроль качества плана на стр. 69 ■ Описание приложения MPC на стр. 421 ■ Сведения о контроле качества плана на стр. 77
Настройка процедурной для терапии	■ Открытие плана лучевой терапии пациента ■ Проверка информации о процессе терапии ■ Внесение изменений в один сеанс ■ Редактирование плана ■ Установка принадлежностей	Рабочий процесс подготовки к терапии на стр. 82
Подготовка пациента к терапии	Размещение пациента на кушетке	Размещение пациента на стр. 136

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

Фаза	Задача	Инструкции
Визуализация	Верификация положения пациента и получение изображений Получение изображений с синхронизацией по дыханию	■ Рабочий процесс позиционирования пациента на стр. 210 ■ Рабочий процесс синхронизации по дыханию на стр. 281
Проведение терапии	■ Проведите терапию ■ Проведите терапию с синхронизацией ■ Проведите терапию для пациента, который отсутствует в информационной системе медицинского учреждения	■ Проведение облучения на стр. 266 ■ Выполнение синхронизированной визуализации или терапии на стр. 308 ■ Обзор файлового режима на стр. 398

Обращение в службу поддержки пользователей Varian

В службу поддержки пользователей компании Varian можно обратиться через Интернет, по электронной почте или по телефону. Техническая поддержка в течение первоначального гарантийного срока предоставляется бесплатно.

На веб-сайте MyVarian можно найти контактную информацию, документацию по продукции и прочие ресурсы для полного ассортимента продукции компании Varian.

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.
2. Выберите один из вариантов:
   - Если у вас есть учетная запись, введите свои учетные данные пользователя (адрес электронной почты и пароль).
   - Если у вас нет учетной записи, нажмите **Create New Account** (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.
3. Нажмите **Contact Us** (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразились возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.

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

4. На странице Contact Us (Связаться с нами) выберите один из вариантов:
   - позвоните в службу поддержки Varian Medical Systems по телефону для вашего географического региона.
   - заполните форму, соответствующую вашему запросу, для использования при разговоре с представителем компании Varian в режиме реального времени,после чего следуйте инструкциям по установлению удаленного соединения.

   Вы можете заказать документацию по телефону, запросить поддержку продукции или приложений, а также сообщить о проблемах, связанных с продукцией. Ссылки, указанные на веб-сайте MyVarian, ведут к другим ресурсам по поддержке продукции, услуг и обучения.
5. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции).

   Онлайн-документация в формате PDF включает бюллетени технической поддержки (CTB), руководства и примечания к выпуску для пользователей (CRN).

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

Глава 2 Комплект инструментов оператора

Управление системой

Элементы управления системой позволяют позиционировать кушетку, гентри, формирователи изображений и коллиматоры, включать или выключать освещение и лазеры, а также пучки визуализации и излучения. Многие функции можно выполнять из процедурной или пультовой комнаты с помощью выносного пульта управления, боковых панелей кушетки и консоли управления. Применяйте органы управления, наиболее соответствующие условиям повседневной работы.

В данной главе приводятся справочные сведения о выносных пультах управления кушеткой, боковых панелях кушетки, консоли управления, а также камерах и мониторах системы видеонаблюдения. Далее в этом руководстве в описании процедур приведены ситуации, в которых используются эти органы управления.



ОСТОРОЖНО! Существует риск столкновения между аппаратом и пациентом, когда гентри, коллиматор, кронштейны формирователя изображений и кушетка (внешние оси) находятся в движении. Всегда соблюдайте осторожность при любом перемещении по внешней оси.

Кронштейны формирователей изображений могут выдвигаться в пространство, занятое пациентом. Будьте осторожны при задвигании и выдвигании кронштейнов, а также при перемещении осей кушетки и гентри при выдвинутых кронштейнах.

Световые индикаторы на кнопках и органах управления

Те же правила подсветки относятся и к органам управления выносного пульта управления кушетки, боковой панели кушетки и консоли управления.

Правила подсветки

Кнопки и другие органы управления могут ярко гореть, иметь фоновую подсветку или оставаться темными.

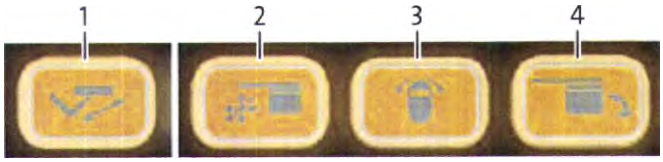
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Яркая подсветка	Выбрана функция, которая регулируется с помощью этого органа управления. Если речь идет об оси перемещения, и вы нажимаете кнопки или клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), перемещение начинается сразу после нажатия этой ярко освещенной кнопки.
Фоновая подсветка	Функция, которая регулируется с помощью этого органа управления, активна, либо, если речь идет об оси перемещения, функция еще не достигла планового значения. Можно использовать данный орган управления.
Темная	Функция, которая регулируется с помощью этого органа управления (например вращение гентри), неактивна либо уже достигла планового значения. Этот орган управления нельзя использовать.

Оранжевые кнопки перемещения

Кнопки перемещения — это элементы управления, перемещающие формирователь изображений, кушетку или гентри по плану. Когда одна из них начинает светиться оранжевым цветом, это значит, что ось отклонилась от планового значения. Оранжевый цвет служит подсказкой, приглашая нажать кнопку, чтобы ось перемещения двигалась по плану.

На рисунке показаны оранжевые кнопки консоли управления. Значки на этих кнопках идентичны значкам на консоли управления и выносном пульте управления.



1. Перемещение формирователя изображений по плану
2. Перемещение кушетки в продольном, поперечном и вертикальном направлениях
3. Гентри и коллиматор
4. Вращение кушетки

Рис. 2 Оранжевые кнопки перемещения

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

Выносные пульты управления кушеткой

Выносные пульты управления позволяют управлять устройствами в процедурной. Выносные пульты управления подключаются с помощью длинного гибкого шнура к любой стороне процедурной кушетки. Эти выносные пульты управления идентичны. Два оператора могут одновременно пользоваться двумя выносными пультами управления, однако они не могут использовать один и тот же орган управления одновременно. Первый, кто выбрал тот или иной орган управления, получает приоритет. Если первый оператор использует орган управления, аналогичный орган управления на другом выносном пульте управления не реагирует.

После окончания размещения пациента и перед включением пучка излучения верните выносные пульты управления на подсвеченные крючки.

На рисунке показаны различные области выносного пульта управления. Ниже подробно описана каждая область.

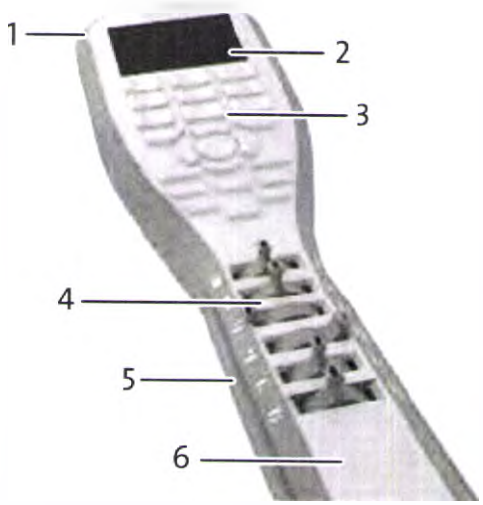


Рис. 3 Области выносного пульта управления

Клавиша	Область	
1	Регулятор	
2	Дисплей	Дисплей выносного пульта управления на стр. 25
3	Кнопки	Кнопки выносного пульта управления на стр. 26

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

Клавиша	Область	См.
4	Дисковые регуляторы	Дисковые регуляторы на выносном пульте управления на стр. 33
5	Клавиши разрешения перемещения	Клавиши разрешения перемещения на стр. 25
6	Ручка	—

Клавиши разрешения перемещения

Клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) расположены с обеих сторон ручки на выносном пульте управления.

Клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) используются как для автоматического перемещения, так и для перемещения вручную.

- Чтобы переместить гентри, кушетку, створки коллиматора или формирователи изображений, необходимо нажать клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение). После отпускания клавиш перемещение останавливается. Во избежание столкновений для инициации перемещения необходимо нажать обе клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).
- Чтобы переместить ось в плановое положение, нажмите клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), и, не отпуская эти клавиши, нажмите кнопку со стрелкой, изображающей нужное направление перемещения.

  Выбранная ось перейдет в плановое положение.
- Чтобы переместить ось с помощью дисковых регуляторов, нажмите кнопку группы осей, а затем нажимайте клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) во время перемещения оси с помощью дисковых регуляторов.

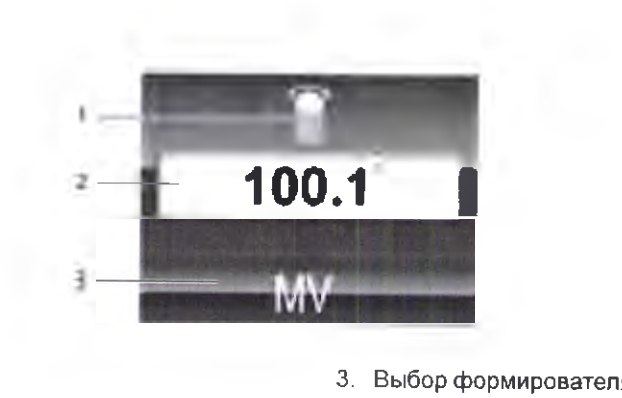
Кнопки выносного пульта управления на стр. 26 описывает кнопки перемещения и дисковые регуляторы.

Подсказка. *При перемещении многолепесткового коллиматора или створок коллиматора клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) нажимать не нужно. Движения соответствующих осей полностью ограничены, и столкновение невозможно.*

Дисплей выносного пульта управления

На дисплее выносного пульта управления показана ось гентри, ее положение, а также выбранный в данный момент формирователь изображений.

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



1. Значок гентри
2. Положение гентри
3. Выбор формирователя изображений

Рис. 4 Дисплей выносного пульта управления

Кнопки выносного пульта управления

Кнопки выносного пульта управления позволяют управлять освещением, кушеткой, гентри, коллиматором и системами визуализации изображений. Эти кнопки используются для автоматического перемещения различных осей в запланированные положения. Также оси можно перемещать вручную. Оси движения работают вместе с кнопками Motion Enable (Разрешить перемещение). На рисунке обозначены группы кнопок.

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



1. Верхняя секция: кнопки Lighting (Подсветка), MLC (МЛК) и Imager (систему визуализации изображений)
2. Средняя секция: кнопки Navigation (Навигация), Service tools (Сервисные инструменты) и Cancel Dry Run (Отмена процедуры без подведения пучка излучения)
3. Нижняя секция: кнопки Automated motion (Автоматическое перемещение), Manual move (Перемещение вручную)

Рис. 5 Кнопки выносного пульта управления распределены между верхней, средней и нижней секциями

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

Табл. 1 Верхняя секция: кнопки Lighting, MLC и Imager

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
1 Освещение		Room lights (Освещение в кабинете)	Включает и выключает освещение в процедурной. Настенные лазеры и лазеры заднего указателя можно настраивать на автоматическое включение или выключение при выключенном освещении в процедурной.
		Field light (Источник светового поля)	Включает и выключает источники светового поля.
		Optical Distance Indicator (Оптический индикатор расстояния)	Включает и выключает оптический индикатор расстояния. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы свет оставался включенным еще в течение 3 минут, нажмите кнопку снова.
		Lasers (Лазеры)	Включает и выключает лазеры заднего указателя, а также настенные и потолочные лазеры. Если этот элемент управления не работает, обращайтесь в службу поддержки пользователей Varian.
		Flashlight (Фонарь)	Включает и выключает фонарь выносного пульта управления. Фонарь расположен на задней стороне выносного пульта управления.
		**Примечание.** *Светоизлучающий элемент фонаря изготовлен из светодиодов. Он не может нанести вред вам или пациенту.*	

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

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
2		MLC/Jaws (МЛК/створки)	Переключает апертуру поля облучения между запланированным и открытым положением, чтобы источник светового поля проецировался на пациента. Если в плане используется динамическое поле МЛК, эта кнопка переключает между полной областью облучения (CIAO) и открытым положением. Для работы кнопки MLC/Jaws (МЛК/створки) не требуется зажимать клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).
3 Системы визуализации		To Plan (По плану)	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение или (если план отсутствует) в выбранное по умолчанию выдвинутое положение. Выберите систему визуализации с помощью кнопки **Imager Selection** (Выбор системы визуализации изображений).
		Mid (Среднее положение)	Перемещает выбранную систему визуализации изображений в заданное среднее положение, обеспечивая увеличенный зазор во время движений и минимальное облучение формирователей изображений во время терапии. Выберите систему визуализации с помощью кнопки **Imager Selection** (Выбор системы визуализации).
		Retract (Задвинуть)	Перемещает выбранная система визуализации в полностью задвинутое положение. При задвигании системы визуализации можно свободно перемещаться, чтобы настроить положение пациента. Выберите систему визуализации с помощью кнопки **Imager Selection** (Выбор системы визуализации).

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

Табл. 2 Средняя секция: кнопки Navigation, Service tools и Cancel Dry Run

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
4		Menu/Service (Меню/сервис)	Эта функция применяется в режиме Service (Сервис). Дополнительные сведения см. в документе: *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 1.*
5		Cancel Dry Run (Отменить процедуру без подведения пучка излучения)	▪ Преждевременно заканчивает процедуру без подведения пучка излучения. Процедура без подведения пучка излучения позволяет проверять план терапии без включения пучка. Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159. ▪ Завершает операцию Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки). Применение функции Delta Couch Shift на стр. 144
6		Enter (Ввод)	Разворачивает выбранную панель на мониторе пациента в процедурной. Нажмите, чтобы устранить сбой, информация о котором отображается на мониторе пациента. Запускает процедуру без подведения пучка излучения, если в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения) нажаты клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).
		Кнопки навигации	Переход от одной панели к другой на мониторе пациента в процедурной. Используйте для выбора поля в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).

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

Табл. 3 Нижняя секция: оси автоматического перемещения — кнопки окрашиваются оранжевым

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
7		Move Couch (Перемещение кушетки)	Перемещает кушетку в продольном, поперечном или вертикальном направлении в плановое положение.
		Gantry/Collimator (Гентри/коллиматор)	Перемещает оси гентри и коллиматора к плановому положению.
		Rotate Couch (Поворот кушетки)	Поворачивает кушетку так, чтобы она приняла плановое положение.

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

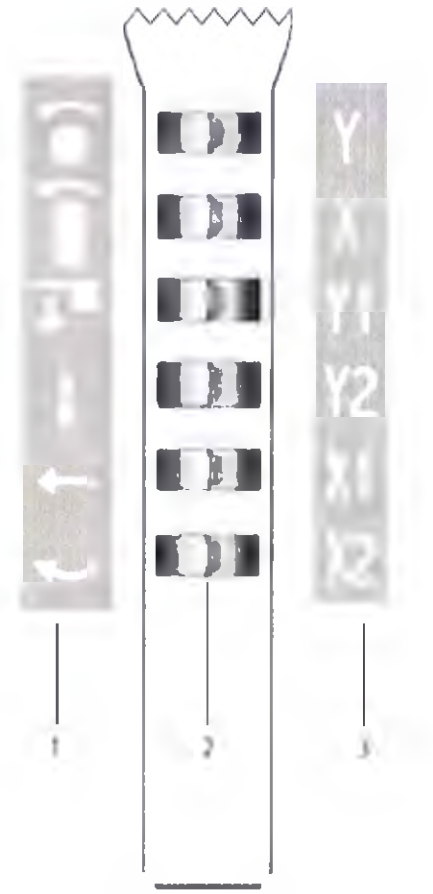
Табл. 4 Нижняя секция: группа кнопок перемещения вручную — белые кнопки

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
8		Collimator/ Gantry/Couch (Коллиматор/ гентри/кушетка)	Включает дисковые регуляторы, перемещающие коллиматор, гентри или кушетку. Эта кнопка является вариантом по умолчанию для выбора ручного режима перемещения.
		Imager Selection (Выбор системы визуализации)	Выбирает, какой кронштейн системы визуализации изображений (MB, кВ, кВ-источник, MB + кВ) будет перемещаться с помощью кнопок формирователя изображений. В случае, если выбран вариант MV +kV (MB + кВ), система визуализации изображений невозможно переместить с помощью дисковых регуляторов.
		**Примечание.** *В системах, рассчитанных только на MB-излучение, на экране выносного пульта управления всегда выбран вариант MV (MB).*	
		Jaw Selection (Выбор створки)	Позволяет перемещать створки коллиматора с помощью дисковых регуляторов. Раз за разом нажимайте кнопку, чтобы циклично прокручивать на экране варианты настроек створок: ■ Асимметричные (створки X и створки Y — асимметричные); вариант, используемый по умолчанию ■ Створки X асимметричные, створки Y симметричные ■ Створки Y асимметричные, створки X симметричные ■ Симметричные (створки X и створки Y — симметричные)

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

Дисковые регуляторы на выносном пульте управления

Дисковые регуляторы на выносном пульте управления перемещают различные группы оборудования — гентри, кушетку, формирователи изображений, створки коллиматора — из одного положения в другое, пока оператор находится в процедурной. Дисковые регуляторы используются в сочетании с кнопками коллиматора/гентри/кушетки, формирователя изображений и створок. Функции дисковых регуляторов зависят от того, какая из этих кнопок нажата.



1. Оси перемещения
2. Дисковые регуляторы
3. Створки

Рис. 6 Дисковые регуляторы на ручке выносного пульта управления

На Рис. 6 показаны шесть дисковых регуляторов, расположенных на ручке выносного пульта управления. На рисунке показаны значки, находящиеся на левой (оси перемещения) и правой (створки коллиматора) сторонах ручки.

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

Если функцию можно выполнить, загорается светодиодный индикатор значка. Если функцию выполнить нельзя, светодиод не светится.

В Табл. 5 Использование дисковых регуляторов выносного пульта управления (по группам) дисковые регуляторы пронумерованы от 1 до 6, начиная с самого верхнего (номера не отображаются на рукоятке).

Табл. 5 Использование дисковых регуляторов выносного пульта управления (по группам)

Кнопка ручного перемещения	Органы управления	Действия дисковых регуляторов
Кушетка 	Collimator, Gantry, and Couch (Коллиматор, гентри и кушетка)	1 — Поворот коллиматора. 2 — Поворот гентри. 3 — Вертикальное перемещение кушетки. 4 — Прододольное перемещение кушетки. 5 — Поперечное перемещение кушетки. 6 — Поворот кушетки.
Imager Selection (Выбор формирователя изображений) 	MV or kV Imager (Формирователь МВ- или кВ-изображений)	1 — Вертикальное перемещение формирователя изображений. 2 — Продольное перемещение формирователя изображений. 3 — Поперечное перемещение формирователя изображений. 4 – Неактивный 5 – Неактивный 6 – Неактивный
Imager Selection (Выбор формирователя изображений) 	MV and kV Imager (Формирователь МВ- и кВ-изображений) Не применимо. С помощью дисковых регуляторов невозможно одновременно управлять обоими формирователями изображений.	Не применимо

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

Кнопка ручного перемещения	Органы управления	Действия дисковых регуляторов
Jaw Selection (Выбор створки) 	Collimator Jaws — Symmetric (Створки коллиматора — симметричные)	1 — Перемещение створок Y. 2 — Перемещение створок X. 3 – Неактивный 4 – Неактивный 5 – Неактивный 6 – Неактивный
Jaw Selection (Выбор створки) 	Collimator Jaws — X Asymmetric (Створки коллиматора — асимметричные по оси X)	1 — Перемещение створок Y. 2 – Неактивный 3 – Неактивный 4 – Неактивный 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.
Jaw Selection (Выбор створки) 	Collimator Jaws — Y Asymmetric (Створки коллиматора — асимметричные по оси Y)	1 – Неактивный 2 — Перемещение створок X. 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2. 5 – Неактивный 6 – Неактивный
Jaw Selection (Выбор створки) 	Collimator Jaws — X and Y Asymmetric (Асимметричные створки X и Y)	1 – Неактивный 2 – Неактивный 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2. 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.

Элементы управления на боковой панели кушетки

По обеим сторонам кушетки расположены горизонтальные панели с элементами управления кушеткой, формирователями изображений, освещением и другими функциями. На каждой панели имеется также аварийный набор элементов управления.

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

Боковые панели управления расположены поблизости от передней части кушетки, чтобы облегчить доступ к элементам управления во время работы с пациентом, находящимся под гентри. Панели размещены зеркально — кнопки расположены относительно друг друга таким же образом, независимо от того, стоит оператор слева или справа от кушетки.

Два оператора могут одновременно пользоваться двумя боковыми панелями, однако они не могут использовать один и тот же элемент управления одновременно. Первый, кто выбрал тот или иной элемент управления, получает приоритет. Если элемент управления используется одним из операторов, аналогичный элемент управления на другой панели не реагирует.

На Рис. 7 Элементы управления на боковой панели кушетки показаны все элементы управления на боковой панели (так, как они видны при взгляде сверху вниз на кнопки и другие элементы управления). Фактическое расположение кнопок на боковой панели, установленной на приборе в медицинском учреждении пользователя, может незначительно отличаться.

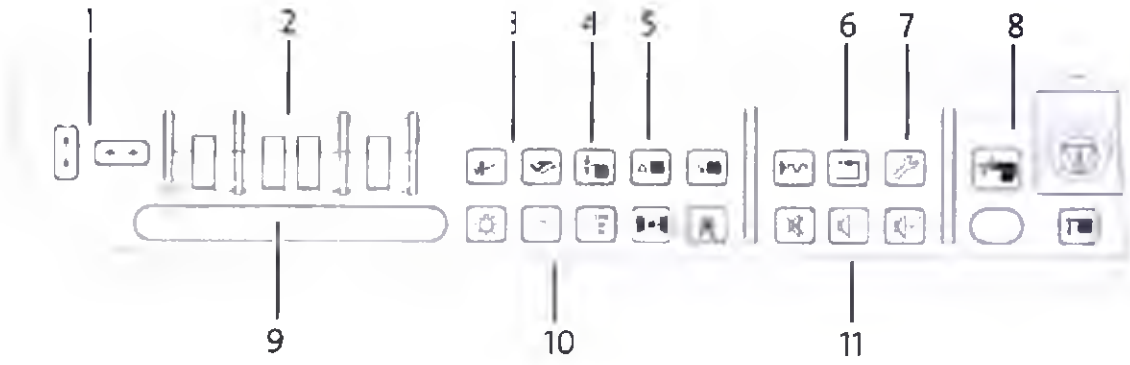


Рис. 7 Элементы управления на боковой панели кушетки

Табл. 6 Элементы управления на боковой панели кушетки

Клавиша	Функция	См.
1	кнопки свободного перемещения	Кнопки свободного перемещения на стр. 37
2	Дисковые регуляторы	Дисковые регуляторы и клавиши разрешения перемещения на стр. 37
3	Кнопки автоматического перемещения	Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости на стр. 38
4	Неактивная. Разработка планируется в будущем.	—
5	Неактивная. Разработка планируется в будущем.	—

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

Клавиша	Функция	См.
6	Collision Reset (Отмена столкновения)	Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости на стр. 38
7	Tools	Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости на стр. 38
8	Элементы аварийного управления	Аварийные кнопки на стр. 40
9	Панель разрешения перемещения	Дисковые регуляторы и клавиши разрешения перемещения на стр. 37
10	Освещение	Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости на стр. 38
11	Громкость	

Кнопки свободного перемещения

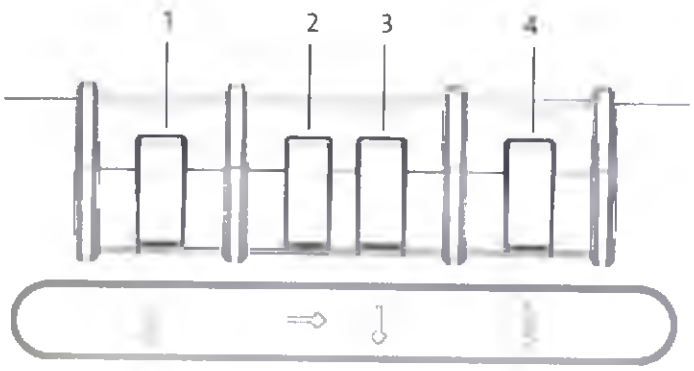
Кнопки свободного перемещения служат для выключения моторизованного управления кушеткой и позволяют позиционировать кушетку вручную с помощью ручек, прикрепленных к верхней части кушетки. Кнопка со стрелкой, направленной горизонтально, разрешает движение в поперечном направлении; кнопка со стрелкой, направленной продольно, служит для перемещения в продольном направлении. Эти органы управления свободным перемещением применяются только тогда, когда движение выполняется по горизонтали. С помощью кнопок свободного перемещения нельзя поворачивать, поднимать или опускать кушетку.

Чтобы переместить кушетку вручную, нажмите одну или сразу обе кнопки свободного перемещения. Нажмите их снова, чтобы вернуться к моторизованному управлению кушеткой.

Дисковые регуляторы и клавиши разрешения перемещения

Четыре дисковых регулятора на боковой панели кушетки перемещают кушетку в направлениях, указываемых значками на клавише Motion Enable (Разрешить перемещение). Чтобы переместить кушетку, во время движения нажмите и удерживайте клавишу Motion Enable (Разрешить перемещение).

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



1. Вертикальное
2. Продольное
3. Поперечное
4. Поворот

Рис. 8 Дисковые регуляторы на боковой панели кушетки

Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости

В центральной части боковой панели находятся кнопки, управляющие положением формирователя изображений, освещением, лазерами и сбросом, как описано в Табл. 7 Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости на стр. 38. Клавиша относится к Табл. 6 в разделе Элементы управления на боковой панели кушетки на стр. 35.

Табл. 7 Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
Кнопки автоматического перемещения			
3		Retract (Задвинуть)	Перемещает все формирователи изображений в полностью задвинутое положение. Когда формирователи изображений задвинуты, во время настройки положения пациента можно свободно передвигаться.
		To Plan (По плану)	Выдвигает все формирователи изображений в плановое положение или в выдвинутое положение по умолчанию, если план отсутствует.
1		Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки)	Запускает дельта-смещение кушетки, благодаря чему кушетку можно перевести в смещенное положение с выносного пульта управления.

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

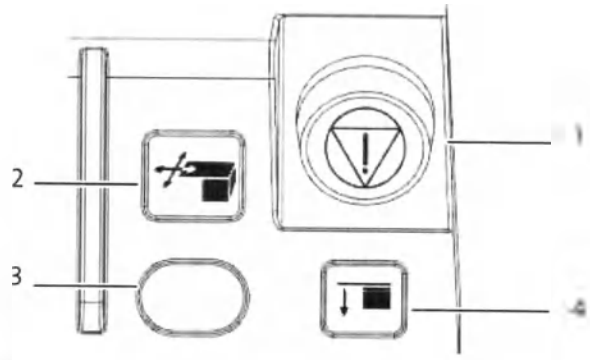
Клавиша	Кнопка	Название	Функция
Кнопка сброса и инструментов			
4		Неактивная. Разработка планируется в будущем.	—
5		Collision Reset (Отмена столкновения)	Также называется кнопкой *Sticky Collision Override* (Залипающая коррекция столкновений). Сбрасывает систему после срабатывания блокировки столкновений. Если кнопка засветилась красным цветом, нажмите её еще раз, чтобы возобновить движение.
6		Service Tools (Инструменты обслуживания)	Используются в режиме Service (Сервис). Дополнительные сведения см. в документе: *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 1*.
Кнопки освещения			
9		Room Lights (Освещение в кабинете)	Включает и выключает освещение в процедурной. Настенные лазеры и лазеры заднего указателя можно настраивать на автоматическое включение или выключение при выключенном освещении.
		Field Light (Источник светового поля)	Включает и выключает источник светового поля.
		Optical Distance Indicator (Оптический индикатор расстояния)	Включает и выключает оптический индикатор расстояния. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы свет оставался включенным еще в течение трех минут, нажмите кнопку снова.
		Lasers (Лазеры)	Включает настенные и потолочные лазеры.
		Backpointer Laser (Лазер заднего указателя)	Включает и выключает лазерный пучок заднего указателя.
Кнопки регулировки громкости			

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

Кнопка		Наименование	Описание
10		Mute Coaching (Отключить голосовой инструктаж)	Активна при использовании синхронизации по дыханию. Когда дверь в процедурную открыта, функция Mute Coaching (Отключить голосовой инструктаж) отключает или включает синхронизированные инструкции, MP3-аудиозапись и микрофоны в помещении. Когда дверь в процедурную закрыта, все источники звука автоматически включаются. Со стороны оператора не требуется никаких действий.
		Volume Down (Уменьшить громкость)	Снижает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.
		Volume Up (Увеличить громкость)	Повышает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.

Аварийные кнопки

Аварийные кнопки сгруппированы на дальнем по отношению к гентри конце боковой панели. Эти кнопки позволяют перемещать кушетку, чтобы помочь пациенту в случае отключения электроэнергии или нажатия кнопки аварийной остановки. Три кнопки перемещения подсвечиваются, когда они активированы. Подсветка всех остальных кнопок на боковой панели отключается.



1. Аварийная остановка
2. Аварийное свободное перемещение
3. Активация аварийного перемещения
4. Аварийный спуск

Рис. 9 Аварийные кнопки кушетки

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

Дополнительные сведения см. в разделе Выполнение аварийной остановки на стр. 337.

Описание консоли управления

Консоль управления содержит органы управления перемещением, системой внутренней связи, получением изображений и проведением терапии.На Рис. 10 Раскладка консоли управления показана раскладка клавиатуры и обозначены различные группы. Табл. 8 Консоль управления показывает, где можно найти описание органов управления.

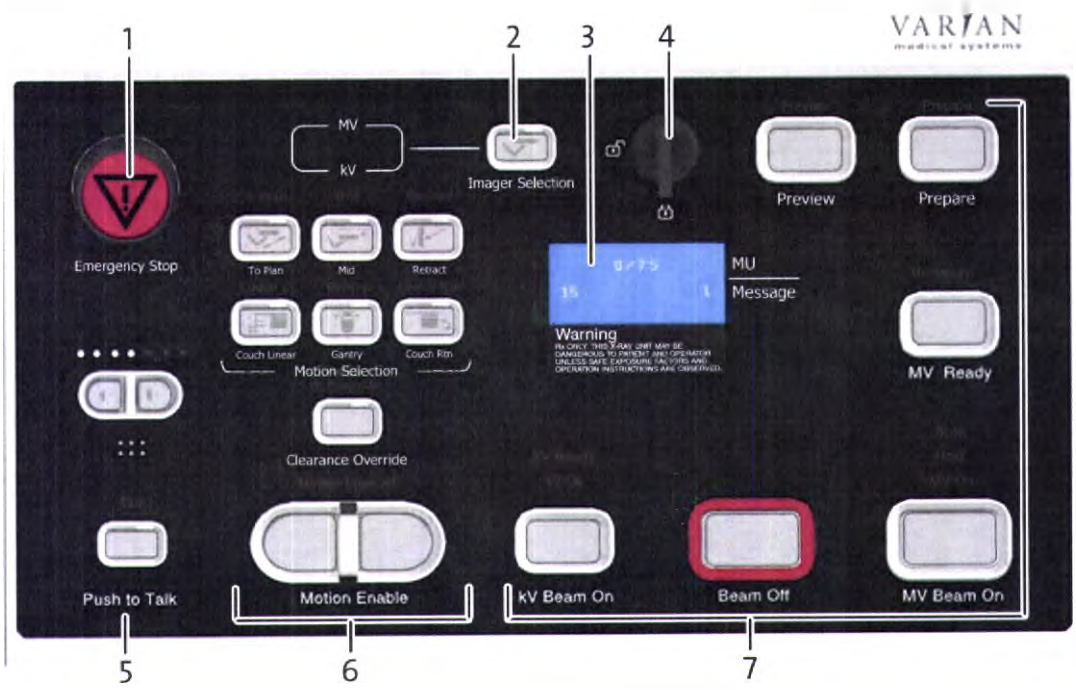


Рис. 10 Раскладка консоли управления

Табл. 8 Консоль управления

Клавиша	Орган управления	См.
1	Кнопка аварийной остановки	Аварийная остановка на стр. 42
2	Селектор формирователя изображений	Дистанционное управление перемещением оборудования для терапии на стр. 45
3	Резервный дисплей мониторных единиц	Дисплей ME консоли управления на стр. 42

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

Клавиша	Орган управления	
4	Контрольный замок и ключ	Ключ консоли на стр. 43
5	Система внутренней связи	Органы управления системой внутренней связи на стр. 43
6	Пульт управления перемещением	Дистанционное управление перемещением оборудования для терапии на стр. 45
7	Органы управления пучком	Кнопки управления пучком на стр. 48

Аварийная остановка

Нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка), чтобы выключить систему в аварийной ситуации. Если эту кнопку нажать в режиме облучения, получение изображений и проведение терапии немедленно останавливаются, все перемещения прекращаются, а также прерывается подача высоковольтного питания. Компьютеры пультовой комнаты остаются включенными.

Инструкции по включению питания после аварийной ситуации см. в разделе Запуск после аварийной остановки на стр. 341.

Дисплей ME консоли управления

На дисплее, расположенном в центре консоли управления, отображается резервный счетчик мониторных единиц. Этот экран продолжает работать даже при отсутствии электроэнергии. Сведения о мониторных единицах используются для регистрации доставленной дозы в аварийной ситуации. Дополнительные сведения см. в разделе Информация о регистрации дозы на стр. 340.



Рис. 11 Дисплей консоли управления

Резервный счетчик ME представляет собой жидкокристаллический дисплей. В первой строке отображаются доставленные мониторные единицы (слева) и запланированные мониторные единицы (справа). В этом примере получено 0 из 75 мониторных единиц.

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

В левой части второй строки отображается общее количество мониторных единиц, доставленных в текущем сеансе. Рис. 11 Дисплей консоли управления на стр. 42 может включать больше одного плана. В этом примере показано общее доставленное количество, равное 15 МЕ.

В правой части второй строки может отображаться системное сообщение.

- 1 = консоль потеряла связь с управляющим компьютером.
- 2 = питание системы отключено.

Если сообщение не отображается, это указывает на нормальное функционирование системы.

Ключ консоли

Чтобы воспользоваться системой, ключ консоли должен быть повернут в положение разблокировки. Если ключ находится в положении блокировки, система не создает изображения и не производит облучение.



Рис. 12 Ключ панели повернут в положение разблокировки

Органы управления системой внутренней связи

На Рис. 13 показаны органы управления системой внутренней связи, расположенные на панели управления. Встроенные динамики расположены с нижней стороны консоли управления.

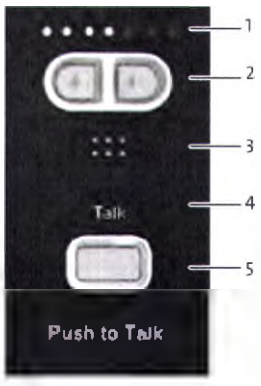


Рис. 13 Звуковые функции на консоли управления

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

Клавиша	Функция	Описание
1	Индикаторы громкости	Светодиодные индикаторы, указывающие настроенный уровень громкости.
2	Кнопки регулировки громкости	Используются для настройки громкости. Этот громкоговоритель нельзя отключить полностью.
3	Микрофон	Усиливает звук.
4	Индикатор речи (микрофон включен)	Светодиодный индикатор загорается при включении микрофона.
5	кнопка Push To Talk (Связь)	Эту кнопку нужно зажать, чтобы обратиться к кому-либо в процедурной. При выполнении этого действия происходит следующее. ■ Загорается индикатор речи (микрофон включен). ■ Отключается музыка. ■ Отключается аудиоинструктаж, используемый при терапии с синхронизацией по дыханию.
Не показано	Разъемы на задней панели консоли управления	Используются для подключения: ■ второго микрофона (внешнего), предназначенного для второго оператора (при необходимости); ■ музыкального MP3-плеера, который обеспечивает музыкальное сопровождение в процедурной во время терапии пациента.

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

Дистанционное управление перемещением оборудования для терапии

Используйте консоль управления для дистанционного управления перемещением оборудования для терапии.



Рис. 14 Кнопки управления перемещениями

1. Для перемещения формирователя изображений выполните следующие действия:

   a. Нажмите кнопку **Imager Selection** (Выбор формирователя изображений) для последовательного выбора вариантов (МВ, кВ, или МВ-кВ). Система оснащена системами визуализации только с МВ- или МВ-кВ-излучением.



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

Примечание. *Кнопка Imager Selection (Выбор формирователя изображений) отключена в системах только с MB-излучением.*

b. Отпустите кнопку, когда увидите нужный вариант.

2. Нажмите на консоли кнопку **Motion Selection** (Выбор перемещения), соответствующей оборудованию, которое надо переместить.

Над кнопкой загорается зеленый светодиод и включается фоновая подсветка кнопок Motion Enable (Разрешить перемещение). Индикаторный светодиод Motion Enable (Разрешить перемещение) продолжает гореть всегда, когда система готовится к перемещению оси. С технической точки зрения это указывает на то, что схема активации перемещений (MEL) замкнута.

Табл. 9 Кнопки перемещений на консоли управления

Кнопка	Название/ оборудование	Назначение
Формирователь изображений		
	Mid (Среднее положение)	Перемещает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение. Это положение обеспечивает увеличенный зазор во время движений и минимальное облучение формирователя изображений во время проведения терапии.
	To Plan (По плану)	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение.
	Retract (Задвинуть)	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью задвинутое положение. Когда формирователи изображений задвинуты, во время настройки положения пациента можно свободно передвигаться.
Кушетка		
	Couch Linear (Линейное перемещение кушетки)	Перемещает кушетку в продольном, поперечном или вертикальном направлении в плановое положение. Эта кнопка используется при настройке индивидуальных параметров пациента, а также при изменении его положения после визуализации.
	Couch Rtn (Вращение кушетки)	Поворачивает кушетку так, чтобы она приняла плановое положение. Эта кнопка используется при настройке индивидуальных параметров пациента, при изменении его положения после визуализации и при перемещении осей между полями.

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

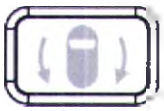
Кнопка	Название/ оборудование	Назначение
Гентри		
	Gantry (Гентри)	Перемещает оси гентри и коллиматора по плану. Эту кнопку можно также применять для перемещения МЛК и створок коллиматора в плановое положение, если они еще не на месте. Эта функция полезна при начальной настройке индивидуальных параметров пациента и при перемещении осей между полями.



Рис. 15 Формирователи изображений, кушетка, гентри (показана блокировка столкновений)



ОСТОРОЖНО! Столкновения оборудования могут привести к серьезной травме или смерти. Чтобы предотвратить столкновения, соблюдайте осторожность и всегда наблюдайте за перемещением оборудования при использовании кнопки Clearance Override (Переопределить зазор) для перемещения кушетки, гентри или оборудования для визуализации.

Использование функции Clearance Override

Если вы уверены, что столкновения не произойдет, используйте кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор), чтобы продолжить движение после того как на экране отобразится значок взаимной блокировки столкновения.

Для использования функции Clearance Override (Переопределить зазор) необходимо иметь соответствующие права пользователя.

В приложении Treatment в разделе **Tools** (Инструменты) щелкните элемент меню Override Clearance Protection (Защита от переопределения зазора), выберите систему, для которой вы хотите выполнить переопределение, а затем выйдите из системы с соответствующими правами пользователя. Полномочия на использование кнопки Clearance Override (Переопределить зазор) продолжают действовать для текущего пациента, поэтому вам необходимо выйти из системы только один раз для каждого сеанса терапии пациента.

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

Дополнительные сведения об эксплуатации оборудования с нажатой кнопкой Clearance Override (Переопределить зазор) см. в разделе Кнопки Collision Reset и Clearance Override на стр. 448.

Кнопки управления пучком

Чтобы получить изображение или выполнить терапию любого типа, используйте кнопки управления пучком в правой части панели управления (см. раздел Рис. 16).

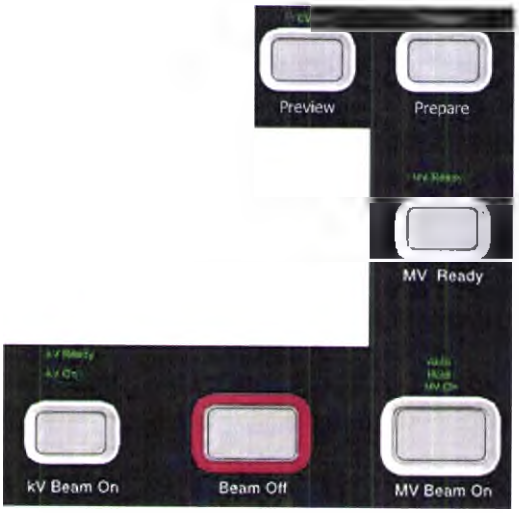


Рис. 16 Кнопки управления пучком

Под каждой кнопкой имеется надпись, обозначающая функцию кнопки. Когда кнопка активна, надпись над кнопкой подсвечена.

Кнопка **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) используется только для кВ-визуализации. В системах, работающих только с МВ-излучением, эта кнопка неактивна. Другие кнопки используются для МВ-визуализации, автоматического получения изображений в ходе облучения, а также для облучения. Кнопка **Beam Off** (Выключить пучок) выключает как кВ-, так и МВ-излучение.

Индикатор состояния пучка

Индикатор состояния пучка (см. Рис. 17) показывает состояние пучка в процессе облучения. Кнопки управления пучком позволяют работать с состояниями пучка.



Рис. 17 Индикатор состояния пучка на экране приложения Treatment

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

Табл. 10 Состояния пучка

Beam State (Состояние пучка)	Описание
Preview (Предварительный просмотр)	При открытии плана лучевой терапии пациента система автоматически переходит в режим предварительного просмотра. В этом режиме система проверяет поля. Во время этого состояния можно изменять параметры и поля облучения на панели Session (Сеанс).
Prepare (Подготовка)	Параметры облучения с экрана приложения Treatment переносятся в облучающий аппарат. Раньше этот режим назывался Mode Up (Загрузка полей на ускоритель).
Ready (Готово)	Система проверяет схему активации излучения, чтобы определить, включены ли все факторы обеспечения безопасности. Если проверка прошла успешно, система готова включить излучение.
включение пучка	Система доставляет пучок для облучения или визуализации. При этом дисплей становится желтым.
Record (Запись)	Система записывает данные облучения в запись пациента. Этот режим включается лишь на долю секунды.

Органы управления пучком

В разделе Табл. 11 рассказывается о назначении кнопок управления пучком, а также состояний визуализации и терапии, включаемых и управляемых с помощью этих кнопок.

Табл. 11 Кнопки управления пучком

Кнопка	Название	Описание
	Preview (Предварительный просмотр)	Переход в состояние Preview (Предварительный просмотр) из состояний Prepare (Подготовка) и Ready (Готово).
	Prepare (Подготовка)	Переносит параметры облучения с экрана приложения Treatment в облучающую установку. Раньше она называлась Mode Up (Загрузить).

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

Кнопка	Название	Описание
	MV Ready (МВ — готов к работе)	Подает системе сигнал начать терапию или получить МВ-изображения. Кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе) необходимо удерживать нажатой до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение), чтобы система смогла проверить схему активации излучения. Кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение) светится только в течение нескольких секунд. Если вы не нажмете кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение), по истечении времени ожидания система принудительно выйдет из состояния Ready (Готово) и вернется в состояние Prepare (Подготовка).
	MV Beam On (Включить МВ-излучение)	Включает пучок МВ-излучения для получения МВ-изображений или проведения терапии. Зеленые светодиодные индикаторы обозначают указанные ниже состояния кнопки MV Beam On (Включить МВ-излучение). ■ **MV Beam On** (МВ-излучение включено): означает, что пучок излучения или визуализации включен. ■ **Auto** (Авто): указывает на то, что пучок излучения применяется для автоматической терапии с последовательным облучением нескольких полей. Настройка автоматической терапии на стр. 120. ■ **Hold** (Задержание): указывает на то, что облучение временно приостановлено. Во время облучения с синхронизацией по дыханию задержка пучка выполняется автоматически. Это можно сделать и вручную, нажав и удерживая кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение). Когда вы отпустите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение), облучение возобновится.

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

Кнопка	Название	Описание
	Beam Off (Выключить пучок)	Блокирует возможность облучения пучком МВ-излучения или кВ-излучения. Чтобы возобновить МВ-излучение, выполните указанные ниже действия. 1. Нажмите кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе) и удерживайте ее нажатой, пока не начнет светиться кнопка Beam On (Включить излучение). 2. Еще раз нажмите кнопку **Beam On** (Включить излучение). Чтобы возобновить кВ-излучение, выполните указанные ниже действия. ■ Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) и удерживайте ее нажатой до включения пучка.
	kV Beam On (Включить кВ-излучение)	Включает кВ-излучение в целях визуализации. Удерживайте кнопку до тех пор, пока пучок не будет включен. Зеленые светодиодные индикаторы обозначают состояния пучка кВ-излучения (kV Ready [кВ — готов к работе] и kV On [кВ вкл.]). В некоторых протоколах визуализации, например при рентгенографической визуализации, эти индикаторы быстро мигают.

Оперативный просмотр перемещения осей

В режиме отображения Live View (Оперативный просмотр) указываются направление движения оборудования процедурного помещения — гентри, формирователей изображений и кушетки, и взаимное расстояние между этими элементами оборудования и пациентом. Цветные стрелки, указывающие направление, обозначают следующие типы перемещения:

Синий Отображает динамическое движение во время облучения, например во время ротационного облучения или облучения в автоматическом режиме.

Оранжевый Отображает движение в направлении цели плана или цели перехода.

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

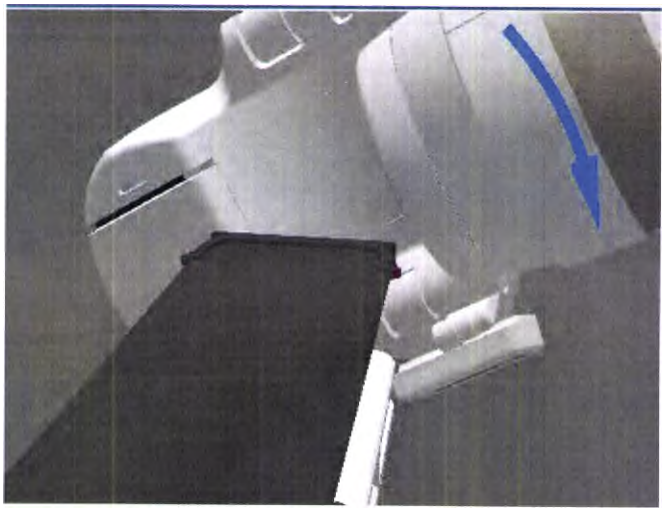


Рис. 18 Оперативный просмотр перемещения (синяя стрелка указывает направление движения)

Когда система обнаруживает возможность столкновения, элементы, которые могут столкнуться, подсвечиваются желтым цветом, как показано на Рис. 19. Если столкновение произошло, столкнувшиеся элементы подсвечиваются красным цветом.

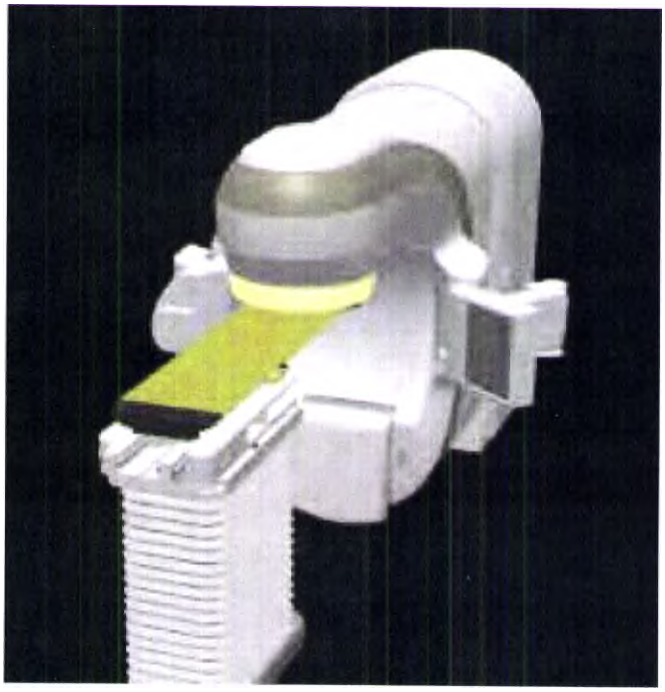


Рис. 19 Предупреждение о столкновении

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

Вид пульта перемещения

В пультовой комнате могут находиться два, четыре или шесть мониторов системы видеонаблюдения. Перед тем как приступить к терапии пациента, вы обязаны позиционировать эти мониторы и убедиться в том, что они правильно работают. Работая с консолью, за ними следует внимательно следить, чтобы наблюдать за пациентом.

Рис. 20 на стр. 53 отображает монитор, когда он выключен.

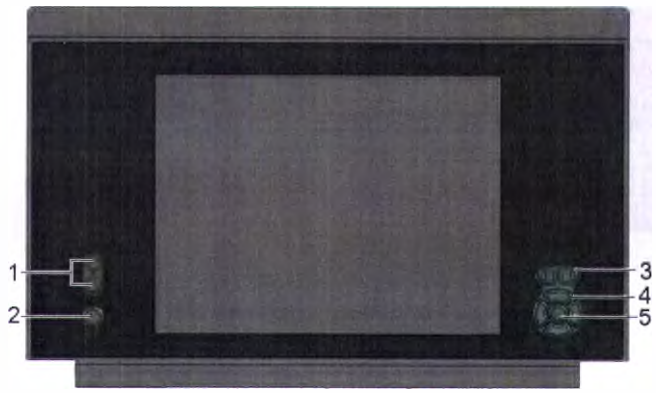


Рис. 20 Органы управления и мониторы системы видеонаблюдения за перемещением

Табл. 12 Органы управления и мониторы системы видеонаблюдения за перемещением

Клавиша	Функция	Описание
1	Кнопки регулировки яркости	Нажмите кнопку с плюсом (+) или с минусом (–), чтобы отрегулировать яркость.
2	Кнопка вкл./выкл.	Эта кнопка используется для включения и выключения питания монитора.
3	Кнопки масштабирования камеры	■ Нажмите кнопку с минусом (–), чтобы уменьшить масштаб. ■ Нажмите кнопку с плюсом (+), чтобы увеличить масштаб.

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

Клавиша	Функция	Описание
4	Кнопки навигации камеры	■ Нажмите правую или левую кнопку, чтобы выполнить панорамирование (перемещая изображение в камере по горизонтали). ■ Верхняя и нижняя кнопки позволяют выполнить наклон (перемещая изображение в камере по вертикали).
5	Кнопка возврата к стандартному виду	Нажмите центральную кнопку, чтобы изображение в камере вернулось к предпочтительному (стандартному) виду. Чтобы вернуться к стандартном виду, поместите дисплей там, где должно быть начальное положение, а затем нажмите и удерживайте кнопку стандартного вида в течение двух секунд. Сброс к стандартному виду выполняется аналогично настройкам кнопки, имеющейся во многих автомобильных радиоприемниках.

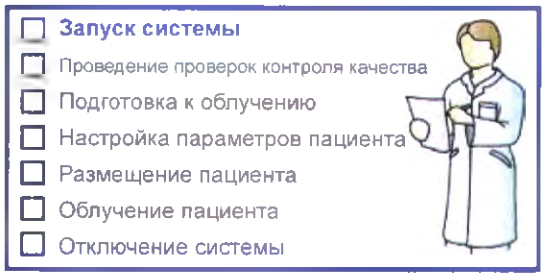
Если электропитание включено, индикаторная лампочка возле кнопки вкл./выкл. загорается зеленым светом. При отсутствии видеосигнала она изменяет цвет на оранжевый.

Система видеонаблюдения за перемещением не содержит деталей, подлежащих обслуживанию. Если качество изображения ухудшилось, свяжитесь со службой поддержки компании Varian для замены камеры или дисплея.

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

Глава 3 Запуск системы

Запуск системы



Стандартные процедуры запуска для нормальных условий зависят от индивидуальных протоколов медицинского учреждения пользователя. Ниже приведено описание стандартных процедур запуска.

Задачи запуска системы контролируются с помощью прав доступа пользователя. Информация о правах доступа пользователя и о задачах, разрешенных теми или иными правами, приведена в разделе Права пользователя на стр. 396.

Информацию о запуске системы после аварийной остановки см. в разделе Запуск после аварийной остановки на стр. 341. Информацию об иных типах ситуаций запуска системы, например после внезапного перерыва в подаче электропитания, см. в документе *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 1*.

Об основных режимах

При запуске на экране, который первым отображается на рабочей станции для лучевой терапии в устройстве управления, отображается меню Select Major Mode (Выбор основного режима). Нажатием на один из вариантов можно выбрать основной режим.

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

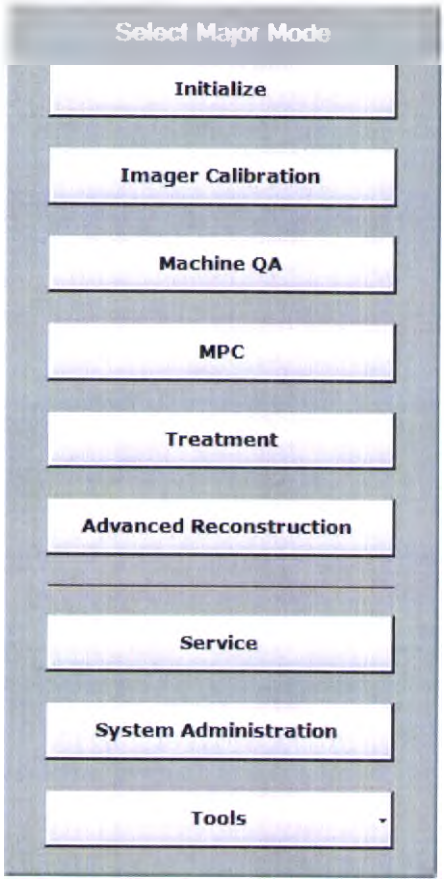


Рис. 21 Меню Select Major Mode

Вероятнее всего, в ежедневной работе пользователю придется применять режимы Machine QA (Контроль качества аппарата), MPC (Проверка производительности аппарата) и Treatment (Терапия). Также, возможно, будет использоваться режим Initialize (Инициализация). Пользователю вряд ли придется применять другие режимы.

Режим Machine QA

Режим Machine QA (Контроль качества аппарата) позволяет проверять работу устройства перед началом облучения пациентов. Этот режим содержит планы проверок условий включения излучения, которые будут использоваться.

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

Режим Treatment

Операторы пользуются режимом Treatment (Терапия) большую часть дня. Данный режим используется при выборе положения пациента, настройке положения пациента, подтверждении настройки положения пациента и выполнении облучения.

Режим Initialize

Если вам пришлось нажать кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка), следует включить режим Initialize (Инициализация) для инициализации МЛК и других осей, когда вы будете готовы к возобновлению облучения (подробные сведения см. в разделе Запуск после аварийной остановки на стр. 341).

Режим Advanced Reconstruction

Режим Advanced Reconstruction (Расширенная реконструкция) позволяет реконструировать CBCT-изображения. В этом режиме используется приложение, с помощью которого пользователь может просматривать и пробовать различные режимы реконструкции и параметры в автономном режиме для всех сканов, сохраненных в CBCT Reconstructor (стандартные 3D, 3D с синхронизацией и 4D CBCT). Данные CBCT, полученные с помощью приложения Imaging во время стандартных клинических операций, а также (спустя некоторое время) данные, хранящиеся в CBCT Reconstructor, можно повторно реконструировать. К этим средствам расширенной реконструкции можно получить доступ и при работе с планом лечения во время терапии в режиме Treatment (Терапия), при этом изменения будут сохранены. Полные сведения о приложении Advanced Reconstruction см. в соответствующем разделе следующей публикации: *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 2: Imaging*.

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

Приложение Machine Performance Check

Приложение Machine Performance Check (MPC) — это встроенное средство самопроверки, которое используется для того, чтобы проверить, работают ли важные функции системы в соответствии с техническими характеристиками. Приложение предназначено для надежной и быстрой ежедневной проверки системы перед началом ежедневных терапевтических процедур. Для работы MPC требуется лицензия. Кнопка приложения MPC отобразится в меню Select Major Mode (Выбор основного режима) после активации на экране System Administration (Администрирование системы). Для получения дополнительной информации о проверке производительности аппарата см. раздел Приложение E Приложение Machine Performance Check на стр. 421.

Другие режимы

Специалисты в области радиационной защиты и сервисный персонал используют режимы Service (Сервис) и System Administration (Администрирование системы) для регулировки пучка, настройки и калибровки компонентов аппарата. Данные режимы предназначены для устранения неисправностей ускорителя, просмотра и анализа параметров аппарата в режиме реального времени и выполнения прочих функций технического обслуживания. Последний пункт Tools (Инструменты) является не режимом, а меню.

Запуск из режима Power Saver (Standby)

В начале рабочего дня система отобразит приглашение войти в систему, затем пройти процедуры авторизации для просмотра расписания терапии Queue и для открытия приложения Treatment.

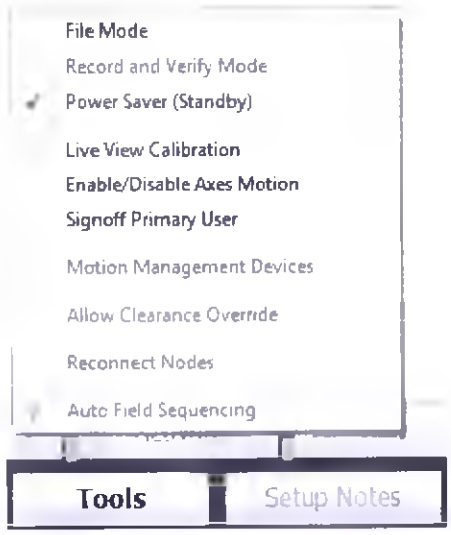
1. Если мониторы консоли отключены, включите их.

   Откроется экран Select Major Mode (Выбор основного режима).
2. При необходимости отключите блокировку клавишным переключателем на панели управления.
3. Выберите приложение **Treatment**. Откроется экран приложения Treatment.
4. Если отобразится соответствующее предложение, введите свои имя пользователя и пароль в окне входа в систему.

   Если пользователь не входит в систему, то есть диалоговое окно входа в систему бездействует в течение 5 минут, оно будет закрыто. В приложении снова отобразится экран выбора Major Mode (Основной режим).

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

5. После того как отобразится экран приложения Treatment, щелкните **Tools** (Инструменты) в левой нижней части экрана.



Отобразится меню Tools (Инструменты). Флажок рядом с вариантом **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий [Режим ожидания]) указывает, что система находится в режиме ожидания.

6. Чтобы отменить выбор этого варианта, щелкните **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий [Режим ожидания]).
7. Подтвердите для перехода в режим Power On (Питание вкл.).

   Питание системы полностью восстановлено. Запускается счетчик задержки времени и работает до тех пор, пока ускоритель не будет готов начать излучение.
8. Войдите в систему по запросу имени пользователя и пароля.

   Когда система прогреется и отключатся стандартные взаимные блокировки, можно начинать облучение пациента.
9. Выберите один из описанных ниже вариантов.
   - Начните стандартную процедуру Machine QA (Контроль качества аппарата). Согласно международным правилам в области радиационной терапии, необходимо периодически проводить проверки оборудования. Для проверки качества работы аппарата и плана используйте тесты контроля качества, предоставленные компанией Varian, а также приложение для ежедневного контроля качества. Инструкции см. в разделе Проведение контроля качества аппарата на стр. 73.
   - Продолжите терапию пациента. Инструкции см. в разделе Открытие плана лучевой терапии пациента на стр. 85.

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

Перезапуск служб

В редких случаях фоновая программа DICOM или другая служба компьютера могут не запуститься надлежащим образом после перезапуска рабочей станции. В таком случае на экране отобразится сообщение об ошибке.

1. Запишите название службы, в которой произошел сбой.

   Проблемная служба будет обозначена в сообщении об ошибке.
2. Подтвердите сообщение об ошибке.
3. Щелкните **Change Mode** (Изменить режим), затем выберите **Tools > Services** (Инструменты > Службы) на экране Major Modes (Основные режимы).
4. В папке Services (Службы) выберите службу, которую не удалось запустить.
5. Щелкните правой кнопкой мыши, а затем выберите в меню пункт **Start** (Пуск).
6. Нажмите кнопку Close (Закрыть).
7. Повторно войдите в режим Treatment (Терапия) на экране Major Modes (Основные режимы).

Разрешение блокировок перемещения

После запуска системы, когда оператор переходит к проверкам контроля качества или непосредственно к облучению, могут быть обнаружены блокировки перемещения. Эти блокировки предназначены для предотвращения столкновений (они останавливают перемещение до того, как происходит столкновение).

Основные системы, обеспечивающие безопасность перемещения:

- Модель перемещения устройства (также называемая *моделью столкновений*). Программная модель аппарата. Эта модель обеспечивает защиту аппарата, отслеживая расположение всех его элементов в трех измерениях.
- LaserGuard II. Сканер для защиты пациента. Активируется в ходе облучения, а также в ходе процедур без подведения пучка излучения.
- Правила зон. Схема обеспечения безопасности пациента при перемещениях во время настройки индивидуальных параметров.

Обзор всех систем, обеспечивающих безопасность перемещений системы, см. в разделе Обзор системы обеспечения безопасности перемещения на стр. 446.

При установке блокировки перемещение останавливается. Необходимо предпринять соответствующие меры по устранению блокировки, перед тем как приступить к укладке пациента, процедуре без подведения пучка излучения или облучению.

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

Активирование функции переопределения зазора

Для использования функции переопределения зазора во время проведения терапии или настройки индивидуальных параметров пациента у пользователя должны быть соответствующие права администратора.

Кнопка **Clearance Override** (Переопределить зазор) на консоли управления позволяет выполнять облучение с малых дистанций, что иначе привело бы к срабатыванию блокировки столкновения или серии блокировок столкновения. Можно использовать кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) для переопределения блокировок, которые в противном случае были бы установлены моделью перемещения устройства или системой LaserGuard II.



ОСТОРОЖНО! Используйте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) только в тех случаях, когда уверены в безопасности перемещения. Например, сначала выполните процедуру без подведения пучка излучения и подтвердите, что перемещение в процессе терапии является безопасным, а затем используйте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор).

1. На экране Treatment (Терапия) выберите **Tools** > **Allow Clearance Override** (Инструменты > Разрешить переопределение зазора).
2. Выберите системы, в которых будет переопределяться зазор:
   - защита пациента (LaserGuard II);
   - защита устройства (модель перемещения устройства)
   - защита зон.
3. Нажмите кнопку **OK**.
4. Введите свое имя пользователя и пароль и нажмите **OK**.

   Теперь можно использовать функцию переопределения зазора при проведении облучения текущего пациента. Если загружен новый план лучевой терапии пациента, нужно повторно визировать его, чтобы использовать кнопку Clearance Override (Переопределить зазор).

Процедуры взаимной блокировки перемещения

LaserGuard II — это сканирующее устройство для защиты пациента. Попадание какого-либо объекта (в область сканирования зона защиты пациента) служит триггером для взаимной блокировки перемещения. Когда система LaserGuard II активна, действует правило верхней зоны (остальные правила зон остаются неактивными).

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

Правила защиты зон становятся активными, когда система LaserGuard II отключается (а также в случае, когда она не установлена). Правила зон задают расстояние, которое должно поддерживаться между кушеткой и гентри в ходе настройки страницы. Правила предотвращают чрезмерное приближение гентри к пациенту, если кушетка располагается слишком высоко или низко, смещена в сторону или повернута. Правило для верхней зоны (выше кушетки) действует постоянно. Другие правила зон активируются только в ходе настройки страницы. Дополнительные сведения о правилах зон и настройках см. в разделе Правила зон на стр. 453.

Табл. 13 представлены инструкции по управлению взаимными блокировками перемещений.

Табл. 13 Защитные взаимные блокировки перемещения

Значок	Описание	Действия:
Настройка страницы		
 **Сообщение о защите зоны**	Кушетка или гентри прекращают перемещение из-за правила верхней зоны. Кушетка находится выше своего верхнего предела, а гентри находится в верхней половине цикла вращения. Действует постоянно.	1. В процедурной при помощи элементов управления на выносном пульте управления или боковой стороне кушетки выполните перемещение кушетки и гентри. 2. Продолжите настройку страницы.

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

Значок	Описание	Действия:
 **Сообщение о защите зоны**	Одно из правил зон останавливает перемещение, и на экран выводится сообщение для пользователя. Кушетка и гентри прекратили перемещения, т. к. кушетка оказалась на потенциальном пути перемещения гентри. Нельзя инициировать перемещение с панели управления. Например, если кушетка поворачивается влево, а гентри находится в левой половине цикла вращения, правило зоны оценивает вероятность их столкновения. Нельзя инициировать перемещение с панели управления. **Доступно, только если система LaserGuard II неактивна**.	1. В процедурной при помощи элементов управления на выносном пульте управления или боковой стороне кушетки выполните перемещение кушетки и гентри. 2. Продолжите настройку страницы.
 **Упреждение остановки, вызываемой правилом зоны**	Если это безопасно, можно упредить правило зоны и разрешить перемещение, которое в обратной ситуации было бы остановлено. Упреждение коррекции столкновений допускается только в левом, правом и нижнем полушариях. **Доступно, только если система LaserGuard II неактивна**.	Если кушетка или гентри оказываются в зоне защиты пациента, перемещение останавливается, а на экран выводится сообщение для пользователя. 1. Подтвердите, что перемещение оборудования является безопасным. 2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране приложения Treatment. 3. На панели управления нажмите и удерживайте кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор) и обе кнопки разрешения перемещения. 4. Отпустите кнопки, когда оборудование достигнет требуемого местоположения.
Настройка страницы, процедура без подведения пучка излучения, облучение		

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

Значок	Описание	Действия:
 **Взаимная блокировка модели перемещения**	Взаимная блокировка модели столкновений устанавливается из-за того, что система обнаружила потенциальное столкновение. Одна деталь аппарата переместилась слишком близко к другой детали. Движение кушетки, систем визуализации (MV, кВ, MV-кВ) или гентри прекращается. Индикаторы столкновения загораются (красным). **Действует постоянно.**	1. Найдите причину взаимной блокировки в процедурной. 2. Нажмите и удерживайте кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения) и воспользуйтесь элементами управления на выносном пульте управления и боковой стороне кушетки, чтобы переместить затронутые оси. 3. Оцените причину потенциального столкновения. 4. Возобновите настройку индивидуальных параметров пациента, процедуру без подведения пучка излучения или облучение.

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

Значок	Описание	Действия:
 **Упреждение взаимной блокировки модели перемещения**	Если это безопасно, можно упредить взаимную блокировку и разрешить перемещение, которое в обратной ситуации привело бы к взаимной блокировке. **Действует постоянно**.	Во время настройки страницы: 1. В процедурной нажмите и удерживайте кнопку **Collision Reset** (Сброс столкновения), и воспользуйтесь элементами управления на боковой стороне кушетки или выносном пульте управления для перемещения оборудования. 2. Подтвердите, что перемещение оборудования является безопасным. 3. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране приложения Treatment. 4. На панели управления нажмите и удерживайте кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор) и обе кнопки разрешения перемещения. 5. Используйте кнопки перемещения для перемещения соответствующей оси или осей. Во время процедуры без подведения пучка излучения или облучения: 1. Подтвердите, что перемещение оборудования является безопасным. 2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране приложения Treatment. 3. На панели управления, перед тем как ось войдет в зону столкновения, нажмите и удерживайте кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор) и одну кнопку разрешения перемещения. 4. После того как ось покинула зону столкновения, отпустите кнопки.

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

Значок	Описание	Действия:
 **Взаимная блокировка Touch Guard (Контактный датчик)**	Взаимная блокировка столкновения Touch Guard (Контактный датчик) возникает в следующих ситуациях: ■ Контактный датчик обнаружил столкновение. Датчики Touch Guard (Контактный датчик) расположены на кВ-детекторе, источнике кВ-излучения и детекторе МВ-излучения. ■ Система кВ CCDS, установленная на источнике кВ-излучения, обнаружила потенциальное столкновение с человеком или другим компонентом системы, например кушеткой, из-за малого расстояния до него. После срабатывания взаимной блокировки перемещение кушетки, систем визуализации или гентри прекращается. Индикаторы столкновения загораются (красным). **Действует постоянно**.	1. Найдите причину взаимной блокировки в процедурной. 2. Исследуйте причину столкновения (или потенциального столкновения). 3. Выполните описанные ниже действия. ■ Если причина оказалась временной и более не затрагивает систему визуализации, нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения). ■ Если причина не исчезает, ее нужно устранить. ■ Возможно, потребуется нажать и удерживать кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения) и воспользоваться элементами управления на выносном пульте управления и боковой стороне кушетки, чтобы переместить затронутые оси. ■ Возобновите настройку индивидуальных параметров пациента, процедуру без подведения пучка излучения или облучение.

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

Значок	Описание	Действия:
 **Взаимная блокировка Electron Applicator (Электронный аппликатор)**	Эта взаимная блокировка появляется, когда контактный датчик обнаруживает прикосновение какого-либо объекта к электронному аппликатору. Движение кушетки, систем визуализации (МВ, кВ, МВ-кВ) или гентри прекращается. Индикаторы столкновения загораются (красным). **Действует постоянно.**	1. Найдите причину взаимной блокировки в процедурной. 2. Исследуйте причину столкновения (или потенциального столкновения). 3. Выполните описанные ниже действия. ■ Если причина оказалась временной и более не затрагивает систему визуализации, нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения). ■ Если причина не исчезает, ее нужно устранить. ■ Возможно, потребуется нажать и удерживать кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения) и воспользоваться элементами управления на выносном пульте управления и боковой стороне кушетки, чтобы переместить затронутые оси. ■ Возобновите настройку индивидуальных параметров пациента, процедуру без подведения пучка излучения или облучение.
Процедура без подведения пучка излучения или облучение		
 **Взаимная блокировка LaserGuard II**	Взаимная блокировка LaserGuard II появляется, когда какой-либо объект попадает в зону защиты пациента. Движение кушетки, систем визуализации (МВ, кВ, МВ-кВ) или гентри прекращается. Индикаторы столкновения загораются (красным). **Доступно, только если активна система LaserGuard II.**	1. Найдите причину взаимной блокировки в процедурной. 2. Удалите помеху (объект) из зоны защиты пациента. 3. Нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения). 4. Возобновите процедуру без подведения пучка излучения или облучение.

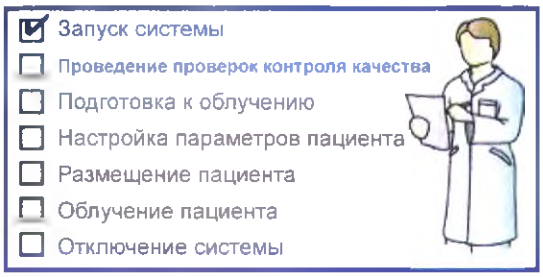
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок	Описание	Действия:
 **Упреждение взаимной блокировки LaserGuard II**	Если это безопасно, можно упредить взаимную блокировку и разрешить перемещение, которое в обратной ситуации привело бы к взаимной блокировке. **Доступно, только если активна система LaserGuard II.**	1. Выполните процедуру без подведения пучка излучения, чтобы подтвердить безопасность перемещения оборудования. 2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране приложения Treatment. 3. На панели управления, перед тем как ось войдет в зону столкновения, нажмите и удерживайте кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор) и одну кнопку разрешения перемещения. 4. После того как ось покинула зону защиты пациента, отпустите кнопки.

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

Глава 4 Проведение процедур контроля качества аппарата Machine QA и контроля качества плана Plan QA

Контроль качества аппарата и контроль качества плана



Согласно международным правилам в области лучевой терапии, необходимо периодически проводить проверки оборудования. Тесты контроля качества, предоставляемые компанией Varian, нужно проводить каждый день, используя приложение Machine QA (Контроль качества аппарата). Эти тесты обеспечивают соответствие нормативным правилам, а также высокое качество и согласованность терапевтических процедур.

Режим Plan QA (Контроль качества плана) позволяет проверить качество планов облучения.



ОСТОРОЖНО! Комплект проверок контроля качества формирователя изображений содержит план для проверки воспроизводимости позиционирования кушетки под контролем визуализации. Контрольное изображение для геометрического фантома предоставляется в качестве заполнителя. Это контрольное изображение должно быть заменено эквивалентным контрольным изображением, полученным с использованием геометрического фантома в вашем медицинском учреждении. Известны варианты изготовления таких фантомов, которые могут привести к несовпадению полученного в клинике и предоставленного компанией Varian контрольных изображений.

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

Для выполнения этих функций требуются следующие права доступа пользователя:

- Access Plan QA Mode (Доступ к режиму контроля качества плана) — для открытия планов на панели Queue (Очередь) в режиме QA (Контроль качества плана).
- Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата) — для доступа к режиму QA (Контроль качества) из экране Major Mode (Основной режим).



ВНИМАНИЕ! Во время контроля качества необходимо внимательно следить за дистанционными перемещениями, чтобы предотвратить столкновение, которое может привести к повреждению системы, оборудования для контроля качества и других устройств в процедурной.

Максимальная нагрузка на поворотную платформу кушетки

Поворотная платформа кушетки протестирована и проверена на выдерживание максимальной нагрузки 500 кг.

Если существует вероятность чрезмерной точечной нагрузки (создаваемой колесами водяного фантома или тележки), необходимо позаботиться о защите покрытия поворотной платформы. Чтобы чрезмерные нагрузки не вызывали необратимые повреждения или деформации покрытия, следует применять подходящие меры защиты. Используйте деревянное или металлическое покрытие либо металлические соединения.

Если вы не уверены в том, какая именно нагрузка будет воздействовать на покрытие поворотной платформы, обязательно применяйте подходящие защитные приспособления.

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

Ежедневная проверка Machine Performance Check

В медицинском учреждении пользователя может быть установлено приложение Machine Performance Check (MPC), предназначенное для ежедневного запуска в рамках самопроверки работоспособности системы. Приложение MPC проверяет, что критически важные функции системы работают в пределах своих характеристик. MPC автоматически выполняет проверку геометрических параметров и оценивает стабильность пучка излучения. Данные каждой проверки можно проанализировать и сравнить текущие результаты с прошлыми результатами. Данные могут быть экспортированы и оценены в автономном режиме. Кроме того, можно сравнивать результаты проверки разных аппаратов. С помощью автономного приложения MPC оператор может оценивать результаты проверки разных терапевтических установок. Для получения дополнительной информации о рабочем процессе см. раздел Описание приложения MPC на стр. 421.

Верификация точности кронштейнов формирователя изображений

Правильность положения кронштейнов формирователя изображений должна верифицироваться ежедневно (в рамках процедуры контроля качества).



ОСТОРОЖНО! Неправильное положение кронштейна визуализации может привести к неточному позиционированию пациента. Правильность положения кронштейнов визуализации должна верифицироваться ежедневно, в рамках процедуры контроля качества. Верификацию можно провести с помощью лазеров в помещении, источника светового поля или с помощью и того, и другого (в зависимости от типа кронштейна). Для верификации субмиллиметровой точности выполните инициализацию кронштейна или проверку точности положения, основанную на изображениях (например, с помощью фантома OBI Cube Phantom или путем калибровки параметров изоцентра).

Кроме того, каждый день следует проводить проверки контроля качества формирователя изображений (исключая проверку Fluoro Image [Рентгеноскопическое изображение]).

1. Верифицируйте точность кронштейнов формирователя изображений, используя лазеры в помещении, источник светового поля или и то и другое.
2. Для верификации субмиллиметровой точности выполните одно из следующих действий

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

Параметр	Описание
Инициализируйте кронштейн.	*Руководство по администрированию системы VitalBeam*
Для проверки точности, основанной на изображениях, используйте фантом.	Например, фантом OBI Cube Phantom. *Руководство по администрированию системы VitalBeam*
Выполните верификацию параметров изоцентра.	*Руководство по администрированию системы VitalBeam*

Необходимые предварительные условия для выполнения процедур контроля качества аппарата и контроля качества плана

Перед проведением процедур контроля качества аппарата или контроля качества плана выполните необходимые предварительные задачи и условия:

- Система должна прогреться и быть готовой к проверке.
- У пользователя должны быть права доступа Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата).
- Установленные проверочные планы контроля качества должны содержать следующие данные:
  - Идентификатор системы по умолчанию
  - Значения положений кушетки по умолчанию
  - Полный набор проверок и инструкций по проведению проверок всех конфигураций системы, которые соответствуют текущим международным правилам по контролю качества
- Пользователю необходимо провести некоторые проверки контроля качества аппарата в режиме Treatment (Терапия), а другие — в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата).

Выбор проверки в режиме Machine QA

1. Выберите один из описанных ниже вариантов:

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

Запускаемый проверочный план	Инструкции:
Запуск проверочных планов Safety (Безопасность), Alignment (Совмещение), Imager (Формирователь изображений) и Gated IGRT (Синхронизированная лучевая терапия с визуальным контролем), запуск пользовательских проверочных планов, основанных на этих планах.	1. На экране Treatment (Терапия) щелкните кнопку **Tools** (Инструменты). 2. Выберите пункт **File Mode** (Файловый режим) в меню.
Запуск проверок Beam (Пучок) и Treatment (Терапия), запуск пользовательских проверочных планов, основанных на этих планах.	1. При необходимости нажмите кнопку **Change Mode** (Изменить режим) слева в верхней части экрана для отображения экрана Select Major Mode (Выбор основного режима). 2. Щелкните **Machine QA** (Контроль качества аппарата) на экране Select Major Mode (Выбор основного режима).

2. Щелкните **Open Plan** (Открыть план).
3. В диалоговом окне верификации пользователя введите свой идентификатор пользователя и пароль.
4. В диалоговом окне Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM-RT) выберите и откройте проверочный план.

   На панели Session (Сеанс) будут отображены проверочные поля, включенные в проверочный план. Автоматически выбирается первое поле (выделенное темно-зеленым цветом). Кнопка Change Mode (Изменить режим) затемняется (становится недоступной).
5. Для проведения конкретных проверок выполняйте пошаговые инструкции, начинающиеся в разделе Обзор контроля качества аппарата на стр. 400.
6. Для выхода из режимов File Mode (Файловый режим) и Machine QA (Контроль качества аппарата) следует перейти к другому режиму и закрыть план.

Проведение контроля качества аппарата

Проверочный план содержит поля, в которых указаны рабочие условия проверки. Varian предоставляет бесплатный набор планов проверки терапии, основанных на международных нормативных рекомендациях к оценке стабильности показателей работы системы.

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

Можно выбрать, как использовать планы:

- Использование планов в том порядке, который приводится в Табл. 14 Проверки в режиме Machine QA.

  В таблице приведены проверки в заданной последовательности, с указанием проверяемых функций, а также режима, из которого осуществляется доступ к этим проверкам и их запуск.
- Редактирование этих планов в автономном режиме с последующей загрузкой для использования в режиме онлайн.

  Компания Varian рекомендует адаптировать эти проверки для приведения их в соответствие принятым в учреждении протоколам контроля качества и с целью обеспечения условий для эксплуатации контрольных устройств и проведения выходных измерений.

Проверки контроля качества, поставляемые Varian

Дополнительные проверочные планы, поставляемые Varian, имеют предварительно настроенные значения, которые используются в качестве отправных точек при создании пользовательских проверок контроля качества в вашем учреждении. Любой из предоставленных планов можно редактировать с целью его адаптации к условиям конкретного медицинского учреждения.

В Табл. 14 Проверки в режиме Machine QA приводится список проверок и их очередность, указываются проверяемые параметры, а также определяется режим для доступа к проверкам и их запуска.

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

Табл. 14 Проверки в режиме Machine QA

Испытание	Проверяемые компоненты	Run Mode (Режим запуска)	См.
Безопасность	Детектор столкновений, включая: ■ формирователь МВ-изображений ■ Детектор кВ-излучения ■ Источник кВ-излучения Управление перемещением Аварийные операции LaserGuard II Проверка принадлежностей, включая: ■ Верхняя монтажная опора ■ Опора компенсатора ■ Кронштейн для принадлежностей Система мониторинга пациента: ■ Системы визуального наблюдения (системы камер, работающих в режиме оперативного просмотра, и системы камер наблюдения за перемещением CCTV) ■ Система внутренней связи (Intercom)	Treatment > File (Терапия > Файл)	Проверки безопасности на стр. 400
Alignment (Выравнивание)	■ Optical Distance Indicator (Оптический индикатор расстояния) ■ Laser alignment (Коррекция лазерного пучка)	Treatment > File > Dry Run (Терапия > Файл > Процедура без подведения пучка излучения)	Проверки совмещения на стр. 410

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

Испы-тание	Проверяемые компоненты	Run Mode (Режим запуска)	См.
Формирователь изображений	■ Геометрическая коррекция систем формирования кВ- и МВ-изображений по отношению к изоцентру ■ Точность перемещения кушетки ■ Рентгеноскопическое изображение ■ Пара кВ-МВ-изображений Проверке также подвергаются: ■ Блокировка дверей ■ Индикатор включения кВ-излучения ■ Кнопка включения и выключения кВ-излучения	Treatment > File (Терапия > Файл)	Группа проверок формирователя изображений на стр. 413
Gated IGRT Test (Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем)	■ Предварительная проверка рентгеновских снимков ■ Лучевая терапия с модуляцией интенсивности пучка (IMRT - Intensity Modulated Radiation Therapy) с синхронизацией по дыханию ■ Точность расположения створок	Treatment > File (Терапия > Файл)	Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем на стр. 415
Пучок	■ Выходная мощность пучка фотонов ■ Выходная мощность пучка электронов ■ Проверка вспомогательной системы (альтернативный вариант) ■ Защитная рамка электронного аппликатора	Machine QA (Контроль качества аппарата)	Проверка пучка на стр. 418
Терапия	Методика терапии	Machine QA (Контроль качества аппарата)	Проведение проверок облучения на стр. 417

Редактирование полей плана контроля качества

После загрузки плана контроля качества можно редактировать его параметры так же, как и параметры плана терапии.

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

Группировка нескольких полей для автоматической проверки

Вы можете сгруппировать поля для автоматической проверки в рамках контроля качества (так же как и поля для автоматической терапии).

1. Нажмите кнопку **Add** (Добавить) и выберите Add Automation (Добавить автоматизацию).
2. Перейдите к проверкам контроля качества.

Сведения о контроле качества плана

В режиме Plan QA (Контроль качества плана) оператор осуществляет контроль качества плана лучевой терапии пациента, доставляя предписанную дозу излучения на устройство измерения или системы визуализации МВ-изображений в отсутствие самого пациента. Контроль качества плана широко используется для проверки производительности устройства при облучении динамических полей.



ОСТОРОЖНО! Никогда не пытайтесь проводить облучение пациентов в режиме контроля качества. Данные о дозе не регистрируются в режиме контроля качества.

Направляя излучение на систему визуализации МВ-изображений, можно получить встроенные портальные изображения, которые затем можно подвергнуть автономному анализу с помощью портальной дозиметрии. Встроенное изображение представляет собой комбинированное изображение, которое отображает дозу излучения в процессе его действия, а также дозное распределение

В ходе выполнения режима Plan QA (Контроль качества плана) пациент не получает дозу облучения. Измерения, проведенные с помощью дозиметрических устройств сторонних производителей, сохраняются в онкологической информационной системе, но не становятся частью записи о терапии пациента.

Контроль качества плана выполняется по мере клинической необходимости для проверки дозы или выявления потенциальных ситуаций столкновения. Проверка планов выполняется перед днем терапии (или в день, определенный протоколами учреждения). Это необходимо для заблаговременного решения проблем.

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

Если план терапии загружен в режиме QA (Режим контроля качества) и записана кривая дыхания в ходе терапии с синхронизацией или сценария использования получения изображения, система не сохраняет протокол перемещения и кривую перемещения обратно в план терапии. Режим «CacheOnly» (Только кэш) используется для протокола перемещения и кривой. При использовании плана проверки в режиме QA (Режим контроля качества) изменения в протоколе перемещения и кривые сохраняются обратно в базу данных.



Примечание. *Планы проверки используются только для тестирования качества планов терапии, а не для терапии пациентов. Планы должны иметь состояние Planning Approved (Планирование утверждено), и их можно загружать только в режиме QA (Режим контроля качества).*

Выполнение контроля качества плана

Необходимые предварительные условия

Кроме необходимых предварительных условий, приведенных в разделе Необходимые предварительные условия для выполнения процедур контроля качества аппарата и контроля качества плана на стр. 72, перед выполнением контроля качества плана необходимо выполнить дополнительные условия.

- Планы должны иметь статус Planning Approved (Планирование утверждено), но не обязательно должны иметь статус Treatment Approved (Терапия утверждена).
- Для получения встроенного изображения для автономной портальной дозиметрии план должен являться проверочным планом. Проверочный план представляет собой копию плана терапии и предназначен для подтверждения качества плана терапии, но не для терапии пациента.

1. Выберите пункт **Treatment** (Терапия) из меню **Select Major Mode** (Выбор основного режима).
2. Выберите **Open Patient** (Открыть данные пациента).

   Откроется диалоговое окно Queue, в котором показаны процедуры, запланированные на сегодня.
3. Выберите план, который требуется проверить, и нажмите кнопку **QA** (Контроль качества) в правом нижнем углу диалогового окна.
4. Выберите один из следующих параметров.
   - В диалоговом окне Select Plans For QA (Выбрать планы для контроля качества) нажмите **OK**.
   - В диалоговом окне Select Course (Выбрать курс) выберите курс, содержащий требуемый план; это диалоговое окно появляется при наличии двух и более курсов терапии для данного пациента. Затем нажмите **OK**.

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

5. При открытии диалогового окна QA Mode Preferences (Настройки режима контроля качества) выполните следующие действия:

   a. Выберите параметры кушетки, необходимые для вашего учреждения; затем нажмите **Acquire** (Получить), чтобы их загрузить.
   b. Параметр гентри оставьте со значением 0, используемым по умолчанию, и нажмите **Apply** (Применить).

      Система загрузит выбранные планы лучевой терапии, и появится окно Treatment: QA mode (Терапия: режим контроля качества).
6. Выполните следующие действия для добавления интегрированного изображения для автономной портальной дозиметрии.

   a. На панели Session (Сеанс) выберите поле, к которому нужно добавить визуализацию.
   b. Выберите **Add** > **Add Imaging** (Добавить > Добавить визуализацию).
   c. Определите изображение, которое нужно получить.
7. Нажмите кнопку **OK**.

   При включенном пучке излучения система получает и копирует составное изображение в проверочный план и связывает его с выбранным полем.

   Повторите два предыдущих шага для каждого поля, для которого будет выполняться получение интегрированного изображения.

   Для добавления изображения поля к полю плана проверки также можно использовать приложение Eclipse или Plan Parameters (Параметры плана). Для получения дополнительной информации см. документацию к приложению Eclipse или Plan Parameters.
8. Подготовьте пучок излучения; включайте излучение столько раз, сколько потребуется для выполнения контроля качества всех выбранных планов.

   Система получает изображение дозы и сохраняет его и соответствующие сведения (мониторная единица, режим излучения, энергия, отметки времени, наличие синхронизации и примечания) в системе управления. При достижении точек контрольного прерывания или предельных доз излучения в режиме контроля качества плана не появляется никаких предупреждающих сигналов или предупреждающих сообщений об оставшихся мониторных единицах.
9. Для выхода из режима контроля качества нажмите **Close Plan** (Закрыть план) в нижней части окна Treatment (Терапия).

   При наличии остатка мониторных единиц появится предупреждающее сообщение.

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

10. В автономном режиме сравните расчетные дозы излучения и фактические дозы с помощью инструментов и показателей информационной системы в следующем порядке:

    - При выполнении полного плана в режиме Plan QA (Контроль качества плана) просмотрите информацию в системе ARIA® RTM.

      Систему ARIA RTM можно настроить на автоматический выбор пациента, универсального идентификатора плана, даты и времени, а также пользователя, осуществляющего контроль качества плана. Эти сведения появляются в окнах Activity Capture (Регистрация деятельности), Chart QA (График проверки качества) (при нажатии на вкладку Completed (Завершенные)) и CarePath (Путь доступа к лечению). Более подробную информацию можно получить в интерактивной справке по системе ARIA RTM.

    - При получении встроенного рисунка просмотрите его с использованием портальной дозиметрии.

      Дополнительные сведения см. в документации к приложению Eclipse или RT Plan (План *ЛТ*).

11. Если расчетная и фактическая дозы излучения не совпадают, см. раздел Решение проблем, которые привели к сбою проверки контроля качества на стр. 80.

Решение проблем, которые привели к сбою проверки контроля качества

Каждая организация вырабатывает собственные стандарты производительности и контроля качества.

Если любая из эксплуатационных проверок контроля качества аппарата, проверок функционирования или верификации контроля качества плана не соответствует стандартам качества функционирования или гарантии качества, установленным в вашем медицинском учреждении, не подвергайте пациентов лучевому воздействию до тех пор, пока не будут решены проблемы, вызвавшие сбой проверок.

- Для решения проблемы, вызвавшей сбой проверки контроля качества, выберите один из следующих вариантов действия.

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

Задача	Инструкция
Решение проблем, которые привели к сбою проверки Machine QA (Контроль качества аппарата)	Прежде чем продолжать облучение, обратитесь в службу контроля качества вашего учреждения для получения соответствующих инструкций. ■ Если произошел сбой проверки точности, основанной на изображениях, инициализируйте затронутый кронштейн формирователя изображений. ■ Инициализация определит, является ли кронштейн причиной сбоя (в противном случае причиной является другой компонент).
Решение проблем, которые привели к сбою контроля качества плана.	1. Если в режиме автономного просмотра расчетная и фактическая дозы излучения не совпадают, выполните проверку еще раз. См. Выполнение контроля качества плана на стр. 78. 2. Если сбой происходит снова, обратитесь к физику, к персоналу по планированию облучения или в службу контроля качества вашего учреждения для устранения причин сбоя. 3. При необходимости составьте новый план терапии и повторите процедуру контроля качества плана.

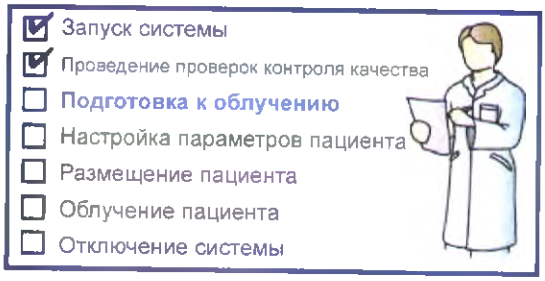
Проверка локальных блокировок

Следует обеспечить регулярный контроль правильного функционирования локальных блокировок, используемых в вашем медицинском учреждении (т. н. *внешних блокировок*). Инструкции по выполнению проверок системы аварийного отключения и системы блокировки дверей см. в документе: *VitalBeam IEC Accompanying Documents: Site Tests*.

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

Глава 5 Выполнение подготовки к облучению

Рабочий процесс подготовки к терапии



После запуска системы и проведения стандартно контроля качества аппарата можно начинать подготовку к терапии.

Большую часть задач по подготовке к терапии можно завершить до укладки пациента в процедурной. Оставшиеся задачи можно завершить после появления пациента в процедурной.

Последовательность	Задача	Описание	См.
1	Загрузка плана лечения	Откройте план лечения, запланированный на сегодня.	Открытие плана лучевой терапии пациента на стр. 85
2	Выбор или просмотр пациентов, которые были запланированы для терапии	—	Экран Queue на стр. 86
3	Проверка информации о процессе терапии	—	■ Экран Queue на стр. 86 ■ Проверка информации о процессе терапии на стр. 99

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

Последовательность	Задача	Описание	См.
4	Проверка сообщений о взаимных блокировках и состоянии	—	▪ Стандартные блокировки на стр. 102 ▪ Сообщения о состоянии системы на стр. 103 ▪ Подтверждение блокировок при сбое на стр. 107
5	Проверка настроек пучка и МЛК	—	Проверка параметров пучка и МЛК на стр. 107
6	Ознакомьтесь с примечаниями по укладке и фотографиями	—	Ознакомление с примечаниями по укладке и фотографиями на стр. 94
7	Внесение изменений в один сеанс (необязательно)	▪ Переопределение параметра оси ▪ Переопределение указанного устройства ▪ Автоматизация полей ▪ Преобразование плана МЛК для другого типа лепестков	▪ Внесение изменений в один сеанс на стр. 115 ▪ Временное переопределение параметра оси на стр. 117 ▪ Переопределение указанного устройства на стр. 115 ▪ Добавление функции автоматизации на стр. 121 ▪ Преобразование апертуры МЛК на стр. 116

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

Последовательность	Задача	Описание	См.
8	Редактирование плана (необязательно)	■ Изменение порядка полей ■ Получение фактических параметров кушетки ■ Изменение параметров кушетки вручную (применяется только для незапланированных терапий)	■ Внесение изменений в план на стр. 122 ■ Изменение последовательности полей на стр. 123 ■ Получение фактических параметров кушетки на стр. 124 ■ Изменение параметров кушетки вручную на стр. 331
9	Добавление принадлежностей (при необходимости)	Установка и безопасное использование следующих компонентов. ■ Верхняя монтажная опора ■ Кронштейн для принадлежностей ■ Электронный аппликатор ■ Опора компенсатора ■ Клин ■ Блоки ■ Ротационный электронный аппликатор ■ Лотки рассеяния	■ Проверка принадлежностей коллиматора на стр. 129 ■ Техника безопасности при использовании принадлежностей на стр. 130

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

Открытие плана лучевой терапии пациента

Необходимые предварительные условия

- Система должна быть запущена, и вы должны находится в режиме Treatment (Терапия) для того, чтобы подготовиться к терапии.

  Приложение для лучевой терапии открывается в режиме Record and Verify (Запись и верификация). В этом режиме информационные системы предоставляют данные о планах терапии, которые должна использовать система.
- Необходимо иметь право доступа Retrieve Plan from Record and Verify System (Получение плана из системы записи и верификации) для выполнения этой функции.
- Если появляется диалоговое окно точки разрыва, необходимо иметь права доступа Acknowledge Breakpoint (Подтвердить точку прерывания).

1. На экране Major Mode (Основной режим) нажмите **Treatment** (Терапия).
2. Введите свое имя пользователя и пароль в окне входа в систему.

   Приложение для лучевой терапии запускается и появляется на экране Treatment (Терапия).

   Чтобы выйти из приложения для лучевой терапии, нажмите **Change Mode** (Изменить режим) в верхней части экрана Treatment (Терапия) и выберите другой режим.
3. Нажмите **Open Patient** (Открыть запись пациента) в нижней части экрана Treatment (Терапия).

   В центре экрана Treatment (Терапия) открывается экран Queue (Очередь) (см. раздел Экран Queue на стр. 86).
4. На экране Queue (Очередь) выберите имя пациента, чей план требуется открыть.
5. Проверьте личность пациента согласно протоколам вашей клиники, чтобы убедиться, что выбрана правильная запись пациента.
6. Выберите курс облучения, который должен быть проведен сегодня.

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

7. Нажмите кнопку **Treat** (Терапия), чтобы загрузить выбранный план лучевой терапии пациента в систему.

   Если доставляемая доза достигает дозы точки разрыва, появляется диалоговое окно визирования, в котором для продолжения процедуры требуется ввести имя пользователя и пароль. Точки разрыва устанавливаются и подписываются на этапе планирования терапии в качестве напоминания операторам о необходимости выполнения определенного действия при достижении каждой точки разрыва. Например, когда значение точки разрыва равняется 50, после получения пациентом суммарной дозы в ME появится напоминание оператору о необходимости получения изображения.

   Экран Queue (Очередь) закрывается, а на экране Treatment (Терапия) открывается план лучевой терапии пациента.

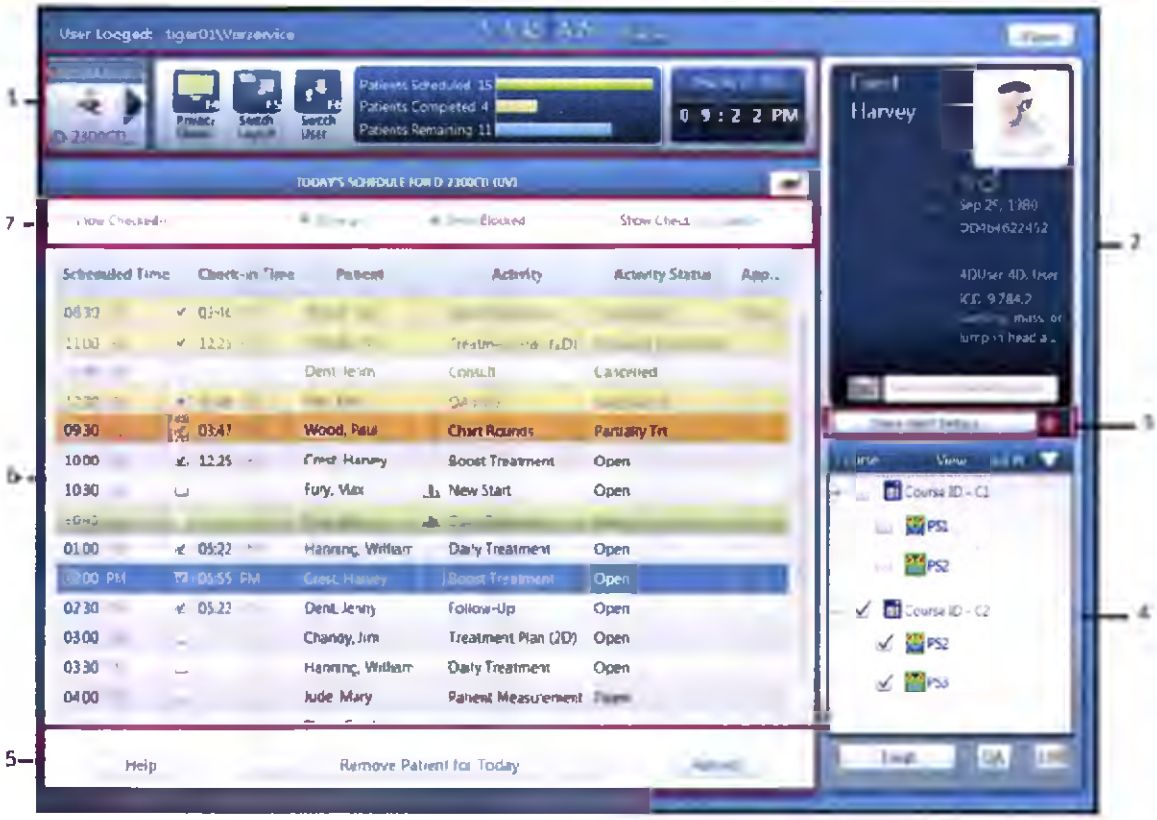
Экран Queue

Рабочая область Queue предоставляет ежедневные списки графиков назначений пациентов по аппарату с указанием процедуры и статуса. Используйте рабочую область Queue для выполнения следующих задач:

- Регистрация пациентов.
- Отмена назначений пациента.
- Выбор записи пациента и плана терапии для контроля качества плана или облучения пациента.
- Обновление сеанса терапии.
- Подтверждение предупреждений о пациенте.
- Печать списка пациентов.
- Отображение статуса назначения пациента, в том числе зарегистрированных и незарегистрированных пациентов.
- Отображение информации о пациенте: имя, идентификатор 1, идентификатор 2, возраст, пол, дата рождения, диагноз, имя лечащего радиационного онколога и фотография.
- Получение интерактивной помощи по рабочей области Queue.

Организация рабочей области Queue и пользовательские предпочтения не передаются от одной учетной записи пользователя другой или от сеанса к сеансу.

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



1. Панель инструментов
2. Панель идентификации пациента
3. Предупреждения о пациенте
4. Панель планов пациентов
5. Кнопки
6. Список пациентов (расписание на день)
7. Панель управления представлением

Рис. 22 Рабочая область Queue

Панель инструментов

Изменить общую организацию рабочей области можно на панели Queue (Очередь).

Примечание. *Функциональные клавиши F4, F5 и F6 отключены по умолчанию. В особых случаях сервисная служба Varian может включить эти клавиши в приложении Administrators. Если в вашей клинике необходимо использовать эти клавиши, обратитесь к системному администратору.*

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

Табл. 15 Панель инструментов рабочей области Queue (Очередь)

Элемент	Описание	Задача
Аппарат	Служит для отображения аппарата, выбранного для текущего графика. Функция Queue (Очередь) служит для отображения всех активных аппаратов дистанционной лучевой терапии, в том числе аппаратов в рабочей области системы ARIA Radiation Therapy Management.	Воспользуйтесь раскрывающимся списком, который находится справа от кнопки, для отображения всех доступных аппаратов для облучения пациентов на текущий день.
Скрытие личных сведений	Позволяет скрыть информацию о пациенте и терапии для соответствия требованиям закона США «Об обеспечении доступности и подотчетности в медицинском страховании» (HIPAA).	Нажмите кнопку, чтобы затенить личные сведения. Нажмите кнопку еще раз, чтобы показать информацию о пациенте.
Switch Layout (Переключить компоновку)	Переключает ориентацию областей Patient Information (Информация о пациенте) и Action (Действие) справа налево.	Нажмите кнопку **Layout Switch** (Переключить компоновку), чтобы изменить ориентацию областей слева направо и наоборот.
Switch User (Переключить пользователя)	Позволяет переключить сеанс для входа другого пользователя и продолжения работы без прекращения сеанса.	Нажмите кнопку **Switch User** (Переключить пользователя), чтобы отобразить окно входа в систему.
Patients Scheduled (Запланированные пациенты)	Указывает общее количество пациентов, запланированных на день, на выбранном аппарате. В течение дня это число уменьшается.	Только для чтения
Patients Completed (Завершенные пациенты)	Указывает число пациентов, которые завершили терапию сегодня, и завершенные назначения с частично выполненной терапией.	Только для чтения
Patients Remaining (Оставшиеся пациенты)	Обозначает количество пациентов, оставшихся в расписании на день.	Только для чтения
Clock (Часы)	Отображает текущую дату и время, полученные от сервера Varian System Server, в 12-часовом формате .	Только для чтения

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

Панель идентификации пациента

Перед тем как загрузить план, воспользуйтесь панелью идентификации пациента, чтобы проверить соответствие пациента назначенной терапии. Информация об идентификации пациента предназначена только для чтения.

Табл. 16 Панель идентификации пациента

Элемент	Описание
Patient Name (Имя пациента)	Queue (Очередь) отображает только первые 10 символов фамилии и имени пациента в области информации о пациенте. Более длинные имена пациентов отобразятся в виде всплывающей подсказки при наведении курсора мыши на имя пациента. Необходимо создать заранее в приложении ARIA RTM.
Patient photograph (Фотография пациента)	Если фотография пациента отсутствует, отображается условное обозначение пациента мужского или женского пола.
Patient age and birth date (Возраст и дата рождения пациента)	Необходимо создать заранее в приложении ARIA RTM.
Patient gender (Пол пациента)	Отображается в виде значка мужского или женского пола рядом с возрастом пациента.
Patient ID1 and ID2 (Идентификаторы пациента ID1 и ID2)	Необходимо создать заранее в приложении ARIA RTM.
Patient's (primary) radiation oncologist (Радиационный онколог (основной) пациента)	Радиационный онколог, назначенный для пациента.
Patient's diagnosis (Диагноз пациента)	Код и описание отображаются в рабочей области RT Summary (Сводка ЛТ). Пациенту можно установить несколько диагнозов.

Панели предупреждения о пациенте и плана лучевой терапии пациентов

Перед загрузкой плана лучевой терапии пациента на панели Patient Alerts (Предупреждения о пациенте) необходимо подтвердить и визировать предупреждения в плане. На панелях Patient Alerts (Предупреждения о пациенте) и Patient Plans (Планы лучевой терапии пациентов) отображается информация о терапии и плане для загруженного пользователем плана лучевой терапии пациента.

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

Для одной записи пациента можно открыть до 20 планов. Это число не включает завершенные или изъятые планы.

Табл. 17 Панели Patient Alerts (Предупреждения о пациенте) и Patient Plans (Планы лучевой терапии пациентов)

Элемент	Описание	Задача
Панель Patient Alerts (Предупреждения о пациенте)	Эта панель используется для просмотра предупреждений об отдельном пациенте. Область Patient Alerts (Предупреждения о пациенте) расположена непосредственно под панелью Patient Information (Информация о пациенте). Для каждого вида терапии существуют особые предупреждения. В зависимости от конфигурации системы в системе пользователя также могут отображаться предупреждения о дозе и точках прерывания. Оператор не сможет продолжить терапию до тех пор, пока не подтвердит и не завизирует предупреждение. Неподтвержденное предупреждение будет отображаться в последующих назначениях для пациента. Если пользователь подтвердит и завизирует предупреждение, но не выполнит облучение какой-либо части терапии, такое предупреждение останется в плане. В следующем назначении снова понадобится подтвердить и визировать предупреждение. Предупреждения создаются в системе ARIA RTM или в онкологической информационной системе ARIA для радиационной онкологии (ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology, ARIA OIS RO).	1. Для просмотра предупреждений о пациенте нажмите кнопку **Today's Schedule** (Расписание на день), а затем **Show Alert Details** (Показать подробные сведения о предупреждении). Число с правой стороны кнопки **Show Alert Details** (Показать подробные сведения о предупреждении) обозначает количество предупреждений для данного пациента. Каждое предупреждение также отображает подтверждение. 2. Для загрузки плана лучевой терапии пациента подтвердите и завизируйте предупреждение. Чтобы окончательно закрыть предупреждение, подтвердите его, завизируйте и выполните облучение как минимум части терапии. Закрытое предупреждение не будет отображаться в последующей терапии.

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

Элемент	Описание	Задача
Панель планов лучевой терапии пациента	Отображает все курсы и планы для выбранного пациента. Значки, отображаемые рядом с каждым планом, обозначают статус плана. У всех значков есть всплывающие подсказки, поясняющие их значение. Неактивный значок, отображаемый серым цветом, обозначает невозможность загрузки плана на сегодняшний день. Утвержденный и единственный план по умолчанию автоматически включается в график.	Используйте раскрывающийся список справа от кнопки **View All Plans** (Просмотреть все планы), чтобы отфильтровать планы, которые нужно просмотреть. Используются следующие фильтры: All Plans (Все планы), QA Plans Only (Только планы контроля качества), Treatment Plans Only (Только планы терапии) и Unplanned Treatment Mode (UTM) Plans (Только планы режима внеплановой терапии). После применения фильтра на панели плана лучевой терапии пациента отображается слово «Only» (Только).

Кнопки

С помощью кнопок, расположенных в нижней части экрана, пользователь может выполнять основные задачи, например запускать режимы терапии. Чтобы включить кнопки Treat (Терапия) и QA (Контроль качества), сначала нужно выбрать соответствующий режим на панели Patient Plans (Планы пациента).

Табл. 18 Кнопки

Кнопка	Назначение кнопки
Help (Справка)	Запускает интерактивную справку.
Remove Patient for Today (Удалить запись пациента на сегодняшний день)	Удаляет выбранную запись пациента из расписания на сегодня. Имя пациента остается в списке пациентов. Пациент становится частью ежедневной статистики на панели Patients Completed (Завершенные пациенты).
Refresh	Обновляет рабочую область и позволяет пользователю получить новую информацию. График Queue (Очередь) автоматически обновляется каждую минуту. В случае отсутствия действий пользователя график Queue (Очередь) становится неактивным. Чтобы возобновить использование графика Queue (Очередь), нажмите кнопку **Refresh** (Обновить).

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

Кнопка	Назначение кнопки
Treat (Терапия)	Отправляет выбранный план (планы) на аппарат, выбран в графике Queue (Очередь), чтобы начать проведение терапии пациента. Чтобы включить кнопку Treat (Терапия), нужно выбрать план лучевой терапии пациента на панели Patient Plans (Планы лучевой терапии пациентов). Если пользователь закроет заблокированный план частично завершенной терапии, такой план необходимо разблокировать в системе ARIA RTM перед загрузкой следующего плана. Если в курсе терапии пациента содержится частично завершенная терапия, её необходимо завершить перед загрузкой терапии следующего курса.
QA (Контроль качества)	Передает планы терапии и верификации в график Queue (Очередь), чтобы предоставить один или несколько планов для проведения оценки контроля качества. С планом контроля качества не используется назначение. Данный план не отмечает назначение как завершенное. Чтобы включить кнопку QA (Контроль качества), нужно выбрать план контроля качества на панели Patient Plans (Планы лучевой терапии пациентов).

Список пациентов (расписание на день)

В списке Patient List (Список пациентов) в Today's Schedule (Расписание на день) отображается список всех пациентов, которые внесены в расписание на текущий день. Чтобы выбрать тип информации для отображения, используйте органы управления в верхней части списка.

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

Табл. 19 Список пациентов и управление окнами

Элемент	Описание	Задача
Show All (Показать всех)	Отображает все назначения пациентов, внесенных в график данного аппарата на текущий день.	По умолчанию отображаются все пациенты, внесенные в расписание на текущий день. Нажмите «горячую» клавишу F11, чтобы открыть диалоговое окно **Select Check in Location** (Выбрать место регистрации), и выберите местоположение регистрации пациента. Каждому аппарату необходимо назначить определенное местоположение или приемную. Если местоположение не выбрано, зарегистрировать пациента невозможно.
Show Checked In (Показать зарегистрированных пациентов)	Отображает только тех пациентов, которые прибыли для терапии (но не всех запланированных пациентов). Автоматическая регистрация (и другие настройки приложения Queue (Очередь) в рабочей области Data Administration (Администрирование данных)) в приложении Queue (Очередь) не функционируют, если аппарат назначен двум или более отделениям.	Щелкните, чтобы выбрать пациента для проведения терапии.
Show Blocked (Показать заблокированные)	Отображает назначенные терапии в списке пациентов, запланированные для выбранного аппарата, которые нельзя проводить до тех пор, пока не будут выполнены необходимые предварительные условия.	Только для чтения. Для просмотра незавершенных действий перейдите в систему ARIA Radiation Therapy Management (ARIA RTM).
Show Check-in Location (Показать место регистрации)	Отображает дополнительный столбец с указанием местоположения, где был зарегистрирован пациент.	Только для чтения

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

Элемент	Описание	Задача
Patient List (Список пациентов)	Отображает список всех пациентов, внесенных в расписание данного аппарата на текущий день. Все завершенные назначения поднимаются в верхнюю часть списка и выделяются серым цветом. Текущее выбранное назначение выделяется затененным синим цветом.	Нажмите «горячую» клавишу F11, чтобы открыть диалоговое окно **Select Check in Location** (Выбрать место регистрации), и выберите местоположение регистрации пациента. Выберите из списка параметров в верхней части панели, чтобы отфильтровать список пациентов и отобразить место регистрации пациентов.

Ознакомление с примечаниями по укладке и фотографиями

Необходимые предварительные условия

Для создания или редактирования примечания по укладке необходимо иметь права доступа Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

Перед тем как уложить пациента на кушетку, необходимо ознакомиться с примечаниями по укладке и фотографиями, чтобы убедиться, что подготовка выполнена правильно. Примечания по укладке и фотографии являются особыми для отдельного поля и не применяются ко всему плану терапии. В примечания по укладке можно добавлять информацию для облегчения позиционирования пациента для облучения. Максимальную длину (количество символов) примечания по укладке можно задать в приложении System Administration. Фотографии укладки (также называемые *фотографиями поля*) дают представление о настройке положения пациента на кушетке. В каждое поле можно добавить максимум две фотографии укладки.

Примечания к назначению можно создать на панели Queue (Очередь) при загруженном плане терапии пациента. В этих примечаниях содержатся инструкции по управлению перемещением пациента. Эти инструкции являются критически важными для терапии. Они включают сведения о синхронизации по дыханию.

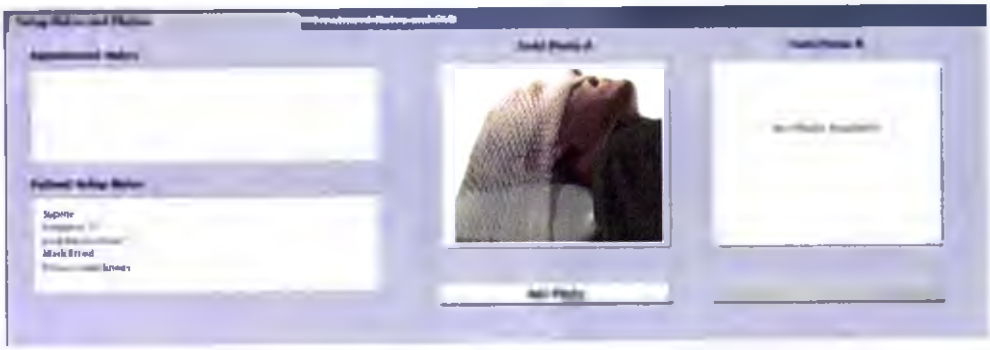
1. На экране Treatment (Терапия) выберите поле на панели Session (Сеанс) для добавления или просмотра примечаний.

   Значок Setup Note (Примечание по укладке) справа от запланированного количества ME указывает на то, что к полю ранее были добавлены примечания по укладке или фотографии.
2. На панели задач в нижней части экрана Treatment (Терапия) выберите пункт **Notes** (Примечания).

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

3. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **OK**.

   Панель Notes (Примечания), которая открыта на вкладке Setup Notes (Примечания по укладке) и Photos (Фотографии), появляется над панелью настроек аппарата. На этой вкладке можно просмотреть любые примечания к назначению, созданные на панели Queue (Очередь), и примечания по укладке и фотографии поля, добавленные ранее. Примечания к назначению доступны только в режиме просмотра и не редактируются.



4. Для просмотра или редактирования примечаний по укладке и фотографий выберите один из следующих вариантов:
   - Чтобы добавить новое примечание по укладке, щелкните курсор мыши, поместив его в текстовое поле Patient Setup Notes (Примечания по укладке пациента), и введите текст примечания.
   - Чтобы отредактировать существующее примечание по укладке пациента, щелкните текст или область примечания, которые нужно отредактировать, затем внесите изменения с клавиатуры рабочей станции.



Примечание. *Изменения относятся только к примечаниям по укладке для конкретного поля и не влияют на примечания по укладке для других полей.*

   - Чтобы добавить фотографию поля, нажмите **Add Photo** (Добавить фотографию). Перейдите в необходимый каталог и выберите фотографию, чтобы добавить ее.
   - Чтобы удалить фотографию поля, выделите фотографию и нажмите **Remove Photo** (Удалить фотографию).

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

5. Выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы сохранить примечание после создания или редактирования, нажмите **Apply** (Применить).
   - Чтобы закрыть панель Notes (Примечания) после просмотра примечаний или отменить изменения, нажмите **Cancel** (Отмена).

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

Выбор устройства для управления перемещением пациента

Необходимые предварительные условия

План терапии пациента должен быть открыт в приложении Treatment.

В диалоговом окне Motion Management (Управление перемещением) отображаются устройства синхронизации по дыханию, которые включены в настоящее время.

Панель Respiratory Gating Devices (Устройства синхронизации по дыханию) отображается, когда в план добавляется синхронизация. Она также отображается, если информационная система, используемая в вашем учреждении, не поддерживает флажок синхронизации (на основании примечаний по настройке параметров пациента можно выбрать устройство синхронизации по дыханию). В системе VitalBeam не доступен мониторинг положения пациента, в связи с чем панель Patient Position Monitoring Devices (Устройства мониторинга положения пациента) неактивна.

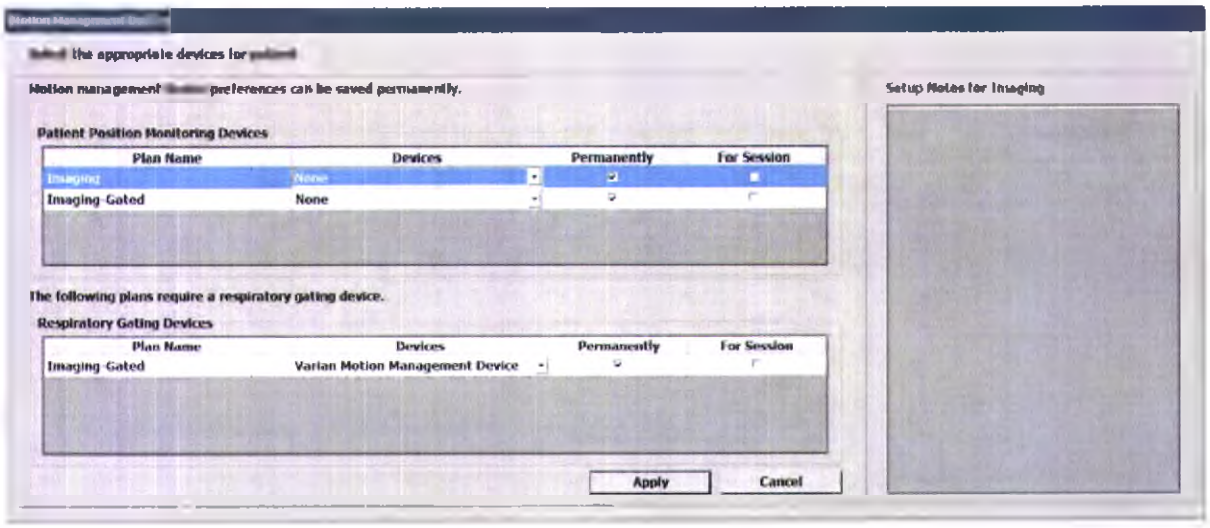


Рис. 23 Диалоговое окно Motion Management Devices

1. В диалоговом окне Motion Management (Управление перемещением) приложения Treatment выберите устройства, которые будут использоваться постоянно или в текущем сеансе.
   - Для плана, который не требует синхронизации по дыханию, или если устройство не доступно, выберите **None** (Нет).
2. Нажмите кнопку **Apply** (Применить).

   Настройки сохраняются на портале Varian Service Portal. Если Varian Service Portal работает в автономном режиме, настройки не сохраняются, и пользователю нужно будет еще раз выбрать устройства в следующем сеансе.

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

Описание экрана Treatment

При открытии плана лучевой терапии пациента на экране Treatment (Терапия) отображается план терапии для этого пациента. Нужно проверить информацию на этом экране, перед тем как начинать терапию. В остальных разделах настоящей главы эти этапы описаны более подробно.



1. Режим и подрежим
2. Пользователь, дата, ориентация пациента
3. Стандартные блокировки
4. Окно Live View (Оперативный просмотр)
5. Сообщения о состоянии системы
6. Информация и фотография пациента
7. панель Session
8. Запрос оператора
9. Индикатор состояния пучка
10. Параметры пучка
11. Принадлежности коллиматора
12. Вид из пучка
13. геометрические параметры
14. Панель задач

Рис. 24 Элементы экрана Treatment

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

Проверка информации о процессе терапии

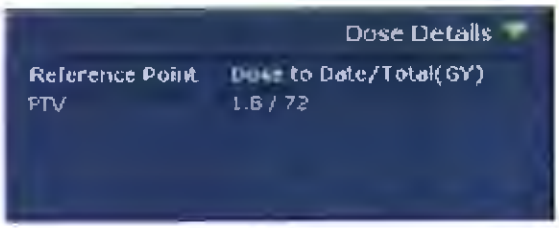
1. Убедитесь, что система работает в режиме Treatment (Терапия) и режиме Record and Verify (Запись и верификация).

   Информация отображается в левом верхнем углу. Чтобы перейти в режим Record and Verify (Запись и верификация), воспользуйтесь меню Tools (Инструменты) в нижней части экрана приложения Treatment.

2. Подтвердите, что открыт правильный план лучевой терапии пациента, просмотрев информацию в области информации о пациенте в левом верхнем углу экрана.

   Если необходимо обеспечить конфиденциальность данных пациента, щелкните зеленую стрелку перемещения вниз в правом верхнем углу. Если сделать это, будут скрыты все сведения, за исключением идентификатора пациента. Щелкните зеленую стрелку перемещения вверх, чтобы снова отобразить информацию о пациенте.

3. Для отображения сведений о предусмотренных планом терапии дозах щелкните зеленую стрелку перемещения вверх, расположенную справа от надписи **Dose Details** (Сведения о дозе).



   Щелкните зеленую стрелку перемещения вниз, чтобы закрыть отображаемые на экране данные.

4. Проверьте соответствие выбранного значения Primary User (Основной пользователь) в центре верхней части экрана данному сеансу.



   В некоторых клиниках используется вход в систему по отделению для установления основного пользователя, а затем — индивидуальный вход в систему для регистрации сотрудника, выполняющего терапию для пациента. Перечень функций, доступных при проведении терапии, определяется правами основного пользователя. Дополнительные сведения см. в разделе Права пользователя на стр. 396.

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

5. Проверьте стандартные взаимные блокировки и сообщения о состоянии системы, которые отображаются по обеим сторонам области Live View (Оперативный просмотр).
6. Выполните описанные ниже действия.
   a. Проверьте взаимные стандартные блокировки и внесите необходимые исправления.

      Подробную информацию см. в разделе Стандартные блокировки на стр. 102.
   b. Проверьте сообщения о состоянии системы и внесите необходимые исправления.

      Подробную информацию см. в разделе Сообщения о состоянии системы на стр. 103.
7. Проверьте поля, отображающиеся на панели Session (Сеанс), и убедитесь, что:
   - все поля визуализации и облучения, находящиеся в списке, относятся к текущему сеансу;
   - все поля визуализации и терапии расположены в том порядке, в котором вы хотите использовать их.

   Подробную информацию см. в разделе О панели Session на стр. 110.
8. Примите решение о необходимости автоматизации полей терапии.

   Подробную информацию см. в разделе Настройка автоматической терапии на стр. 120.
9. В области принадлежностей коллиматора проверьте, не нужно ли использовать какие-либо дополнительные принадлежности.

   Подробную информацию см. в разделе Проверка принадлежностей коллиматора на стр. 129.
10. Если на панели Session (Сеанс) отображается значок Machine Override (Переопределение устройства) в связи с тем, что облучение было запланировано для другой системы, выполните переопределение аппарата.

    Следуйте инструкциям в разделе Переопределение указанного устройства на стр. 115.

    Чтобы преобразовать план МЛК для другого типа лепестков, следуйте инструкциям в разделе Преобразование апертуры МЛК на стр. 116.
11. Выполните оставшиеся этапы, предусмотренные протоколами вашего учреждения.

    После этого вы сможете перейти к настройке параметров пациента.

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

Информация о дозе облучения в опорных точках

Информация о значениях дозы облучения в опорных точках отслеживается и отображается приложением Treatment только для опорных точек «терапия-цель». Вся информация о значениях дозы облучения доступна в плане терапии.

Опорная точка — это точка в организме, в которой может накапливаться доза во время терапии. Опорная точка связана с объемом пациента и может быть определена описанными ниже способами.

- Обычно основную опорную точку определяют в изоцентре, местоположении опухоли, которому обычно назначается точка предписания.
- В объеме пациента можно определить несколько опорных точек. Например, объем пациента может быть назван *Prostate* (Простата) и содержать три контрольные точки доз: Prostate Isocenter (Изоцентр простаты), Prostate Maximum (Максимальная доза простаты) и Prostate Minimum (Минимальная доза простаты).
- Другие опорные точки можно установить для второстепенных интересующих участков, это также могут быть критические структуры, для которых требуется отслеживать получаемую дозу. К примерам таких точек относятся спинной мозг, хрусталик глаза и кишечник.

Для каждой опорной точки имеется область обзора со следующими параметрами:

- Ограничение дозы сеанса
- Ограничение суточной дозы
- Ограничение суммарной дозы
- Одна точка прерывания.

Опорные точки можно удалить, если дозы предыдущих сеансов терапии не вносят в них свой вклад.

Необходимые предварительные условия для создания опорной точки и значений доз полей

- Чтобы создать опорную точку, необходимо определить связанный с ней объем пациента.
- Прежде чем вводить значения дозы поля, необходимо определить хотя бы одну опорную точку.

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

Стандартные блокировки

Наличие стандартной блокировки обычно обозначает, что перед началом или возобновлением терапии нужно выполнить какое-либо простое действие. Они отображаются в левой части дисплея Live View (Оперативный просмотр). В таблице приведены значки и их значения. Причина блокировок указывается в подсказках к соответствующим блокировкам.

Если действия, указанные в следующей таблице, не снимают блокировку, обратитесь к системному администратору учреждения.

Табл. 20 Значки стандартных блокировок на экране Treatment (Терапия)

Значок блокировки	Значение	Действие
	**Plan ≠ Actual** (Планируемое ≠ фактическое) Планируемые и фактические значения геометрических параметров не совпадают.	Переместите кушетку, гентри, коллиматор или формирователи изображений до совпадения значений. Если запланированные значения следует переопределить, нажмите **Override** (Переопределить).
	**Beam** (Пучок) Система не готова к включению пучка МВ-излучения. Возможно, перемещается ось пучка или система не завершила цикл проверки калибровки.	Проверьте при помощи подсказки. Если данные пучка не загружены, выполните загрузку, выбрав поле в области Session (Сеанс) и нажав Prepare (Подготовка).
	**Door** (Дверь) Открыта дверь в процедурную.	Закройте дверь и убедитесь, что включен индикатор закрытия двери.
	**Busy** (Занято) Аппарат выполняет внутреннюю функцию, которая требует некоторого времени. Например, система прогревается.	Подождите.
	**Pendant** (Выносной пульт управления) Один из выносных пультов управления кушеткой не повешен на место.	Повесьте оба выносных пульта управления на соответствующие крючки.

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

Значок блокировки	Значение	Действие
	**Accessory** (Принадлежность) Обнаружена проблема с принадлежностью.	Убедитесь, что в устройство не вставлена незапланированная принадлежность. Проверьте, что все необходимые принадлежности правильно установлены на свои места.
	**Collimator** (Коллиматор) МЛК, створки или коллиматор не были инициализированы.	Проверьте при помощи подсказки. Инициализируйте требуемый компонент коллиматора.
	**Couch** (Кушетка) Кушетка была оставлена в режиме свободного перемещения.	Войдите в процедурную и отключите режим свободного перемещения кушетки.
	**Lock** (Заблокировано) Ключ на консоли управления находится в положении блокировки.	Поверните ключ в положение разблокировки.
	**Collision** (Столкновение) Операционная система обнаружила столкновение или возможность столкновения.	Проверьте при помощи подсказки.
	**Imager** (Формирователь изображений) Один из формирователей изображений не был инициализирован.	Проверьте при помощи подсказки. Инициализируйте требуемый компонент визуализации.
	**Workstation (Рабочая станция)** Рабочая станция выполняет проверку устройства ADI или другого интерфейса связи, либо возникла непредвиденная ошибка.	Проверьте при помощи подсказки.

Сообщения о состоянии системы

Сообщения о состоянии системы появляются в правой части дисплея Live View (Оперативный просмотр). Оранжевые окна отображают состояние подсистем, связанных с приложением Treatment.

В следующей таблице приведены объяснения сообщений и их значения, а также меры, которые следует предпринять.

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

Табл. 21 Сообщения о состоянии системы

Сообщение	Значение	Действие
Power-off (Выключено)	Отсутствует питание. Например, была нажата кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка).	■ Запуск после аварийной остановки на стр. 341. ■ Если проблема не исчезает, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.
Live View Alert (Предупреждение режима оперативного просмотра)	Отсутствует видеосигнал режима оперативного просмотра или не откалибрована камера оперативного просмотра.	Выберите **Tools > Live View Calibration** (Инструменты > Калибровка режима оперативного просмотра).
Power Save Standby (Энергосберегающий режим (Режим ожидания))	Система в режиме ожидания. Оператор перевел систему в режим ожидания в целях экономии энергии, либо взаимная блокировка при сбое перевела систему в режим ожидания.	■ Если в окне Fault (Сбой) не появляются какие-либо взаимные блокировки при сбое, выберите **Tools > Power Saver (Standby)**, (Инструменты > Энергосберегающий режим (Режим ожидания)), чтобы включить питание. Для запуска аппарата в режиме ожидания необходимо иметь соответствующие права пользователя. ■ Если активирована взаимная блокировка при сбое, необходимо исправить проблему, которая вызвала сбой, а затем запустить систему.
Machine Comm Status (Статус системы связи аппарата)	Один из каналов связи между приложением Treatment и аппаратом отсоединен или иным образом поврежден.	■ Определите при помощи подсказки канал связи с нарушениями. ■ Перезапустите приложение Treatment. ■ Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу Varian.
Device not Connected (Устройство не подключено)	Не подключена одна из необходимых внешних подсистем.	■ Определите при помощи подсказки, какая из необходимых подсистем не подключена и не функционирует. ■ Убедитесь, что зависимая подсистема работает правильно и подключается к приложению Treatment.

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

Сообщение	Значение	Действие
Time Delay <min:sec> (Временная задержка <мин:сек>)	Аппарат прогревается. На дисплее отображается приблизительное время (в минутах и секундах) до готовности устройства.	Подождите.
Collision (Столкновение)	Столкновение с контактным датчиком (системы визуализации, вспомогательной принадлежности или коллиматора). В сообщении может быть текст Collision detected (Обнаружено столкновение), если аппарат сообщает о срабатывании контактного датчика, Collision Warning (Предупреждение о столкновении), если аппарат сообщает о возможном столкновении на основании использования данных о модели перемещения аппарата, или Machine Protection Disabled (Защита аппарата отключена), если модель перемещения аппарата отключена.	▪ Определите место столкновения при помощи подсказки. ▪ Чтобы снова включить электромоторы гентри и кушетки из процедурной, нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения) на боковой панели кушетки или на коллиматоре.
Service Required (Требуется обслуживание)	Отсутствует питание, либо имеется иная проблема, требующая разрешения.	Определите с помощью подсказки причину состояния, а затем сообщите об этом представителю отдела контроля качества вашего медицинского учреждения.
Authorization Pending (Требуется авторизация)	Подсистема еще не разрешила выполнение действия пользователем или аппаратом, которое требуется для продолжения работы приложения Treatment.	▪ Определите при помощи подсказки, какая из необходимых подсистем не подключена и не функционирует. ▪ Убедитесь, что зависимая подсистема работает правильно и подключается к приложению Treatment. ▪ Сообщение о взаимной блокировке исчезнет после разрешения выполнения действия подсистемой.

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

Сообщение	Значение	Действие
Pat - Mach Protection (Защита аппарата и пациента)	Системы защиты как пациента, так и аппарата отключены или переопределены.	Только предостережение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после включения систем защиты.
Machine Protection (Защита аппарата)	Одна из систем защиты аппарата, модель перемещения аппарата или система Touch Guard отключена или переопределена.	Только предостережение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после включения систем защиты.
Patient Protection (Защита пациента)	Одна из систем защиты пациента отключена или переопределена.	Только предостережение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после включения систем защиты.
Clearance Override (Переопределить зазор)	Одна из систем защиты аппарата переопределена с панели управления.	Информационное сообщение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после завершения переопределения.

Блокировки при сбое и необходимые действия

Система отслеживает множество аппаратных и программных показателей. Облучение выполняется только в том случае, если все показатели находятся в пределах допуска. В случае обнаружения какого-либо состояния с недопустимыми параметрами система устанавливает блокировку при сбое. Система не включает излучение, если активна блокировка.

Блокировки при сбое обычно случаются по временным причинам. Чтобы без задержек начать или продолжить терапию, эти блокировки нужно устранить. В зависимости от конфигурации установленной в вашем учреждении системы во время настройки индивидуальных параметров пациента (в режиме предварительного просмотра) блокировки при сбое снимаются автоматически лишь с кратковременным отображением соответствующего сообщения. Необходимо вручную подтверждать блокировки при сбое, которые отображаются в режимах Ready (Готово) или Beam On (Излучение включено).

Любая блокировка, которая требует мер по исправлению, должна быть визирована квалифицированным персоналом, перед тем как будет продолжена терапия. Если такая блокировка все-таки появилась (что маловероятно), следует обратиться к персоналу, ответственному за проведение контроля качества в вашем учреждении.

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

Дополнительные сведения о блокировках при сбое см. в разделе Устранение сбоя при появлении сообщений о сбоях на стр. 470.

Подтверждение блокировок при сбое

Если во время эксплуатации обнаруживается сбой, все текущие перемещения устройства и подача облучения немедленно прекращаются. Сообщение о сбое появляется в оранжевом диалоговом окне Fault (Сбой) в нижнем левом углу экрана Treatment (Терапия). Сообщение также появляется на одной из панелей монитора пациента в процедурной.

Как правило, сбой автоматически подтвердится в состоянии Setup (Настройка) или Preview (Предварительный просмотр), после чего сообщение исчезнет. Подтвердите вручную ознакомление с сообщением в состоянии Prepare (Подготовка), если сообщение не пропадает.

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Assess Faults Requiring Sign-off (Доступ к сбоям, требующим визирования).

1. Уточните у специалистов, ответственных за контроль качества, была ли устранена причина сбоя.
2. Выберите сбой в окне Fault (Сбой) и нажмите кнопку **Acknowledge** (Устранить сбой).

   В процедурной можно устранить сбой, нажав кнопку **Enter** (Ввод) на выносном пульте управления.
3. Если блокировка при сбое требует подтверждения, выполните следующие действия.
   - Проверьте, содержатся ли в сообщении о блокировке какие-либо особые указания.
   - Получите необходимое визирование у соответствующего лица.
   - При наличии требуемых прав пользователя введите свой идентификатор и пароль.

   Сбои необходимо завизировать на экране Treatment (Терапия). Диалоговое окно визирования не отображается на мониторе пациента.

Проверка параметров пучка и МЛК

После открытия плана лучевой терапии пациента можно просмотреть параметры пучка и настройки МЛК. Это позволит получить некоторое представление о процедуре, перед тем как она начнется.

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

Параметры пучка

Параметры пучка содержат информацию о пучке излучения или визуализации. На Рис. 25 на стр. 108 показаны некоторые параметры пучка для сеанса терапии:

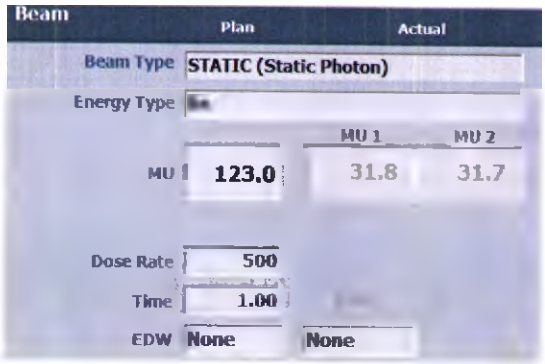


Рис. 25 Параметры пучка на экране Treatment (Терапия)

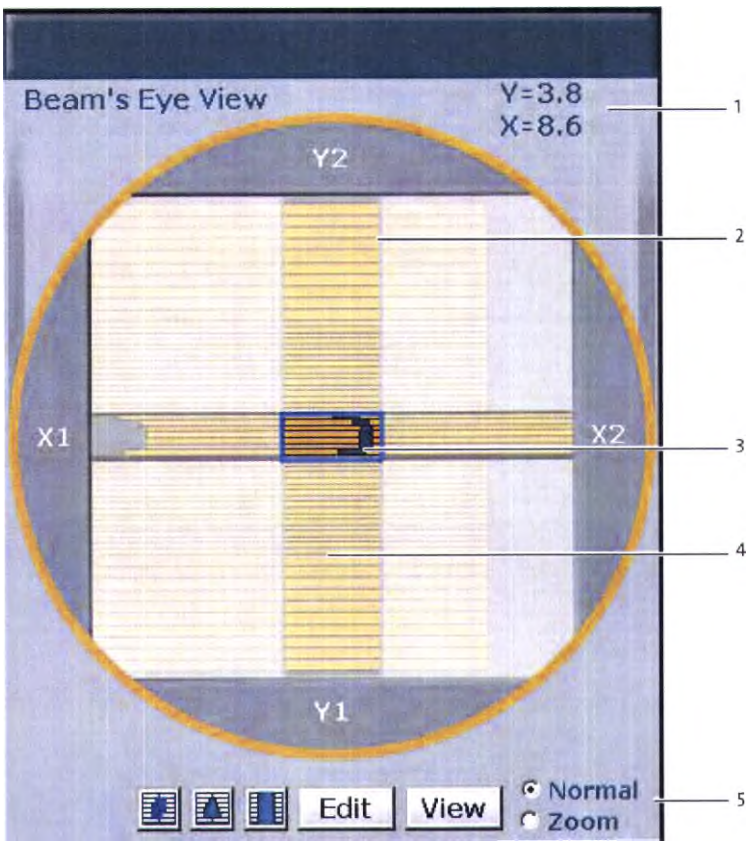
Параметр пучка	Описание
Beam Type (Тип пучка).	Тип лучевой терапии.
Energy Type (Тип энергии)	Тип пучка и его энергия. X — рентгеновское излучение, e — электронное облучение.
ME	Количество мониторных единиц, которые планируется передать.
Remaining MU (Оставшиеся ME).	Отображается при проведении частичной терапии. Значение Remaining MU (Оставшиеся ME) получается путем вычитания уже переданных ME из значения Original MU (Исходные ME).
MU1 and MU2 (ME1 и ME2).	Общее количество переданных мониторных единиц по данным первичного дозиметрического канала (ME1) и резервного дозиметрического канала (ME2). При включении пучка излучения фон окна становится желтым.
Dose Rate (Мощность дозы)	Доза, передаваемая за единицу времени (ME/мин).
Time (Время)	Максимальное количество минут, допустимое для режима Beam On (Излучение включено) для поля.

Эти поля предназначены для ввода параметров пучка излучения при подготовке к незапланированной терапии (см. раздел Создание плана на стр. 323).

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

вид из пучка

На проекции со стороны пучка (см. Рис. 26 на стр. 109) графически отображаются положения створок и лепестков МЛК. Здесь также отображается форма поля облучения, определенная лепестками, при их перемещении в запланированные положения.



1. Положения створок
2. Край створок
3. Апертура коллиматора
4. Лепестки МЛК
5. Органы управления коллиматором

Рис. 26 Проекция со стороны пучка

Если выбранное поле предназначено для динамического облучения МЛК, на проекции со стороны пучка отображается полный контур облучаемой области (CIAO). Пользователь может перемещать лепестки МЛК и створки в запланированные положения CIAO. Фактические конечные положения лепестков определяют CIAO в отличие от цифровой формы мишени. Полный контур облучаемой области (CIAO) соответствует форме, определенной наиболее отведенными положениями каждого лепестка по всем сегментам.

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

При активном пучке излучения для поля с вращающимся гентри или коллиматором недоступны отображение и визуализация полного контура облучаемой области (CIAO) (например, для конформной ротационной терапии, VMAT-поля и т. п.).

Табл. 22 Элементы управления в окне Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка)

Элемент управления	Функция
	Перемещение МЛК в позицию полного контура облучаемой области (CIAO). При активном пучке излучения для поля с вращающимся гентри или коллиматором недоступны отображение и визуализация полного контура облучаемой области (CIAO).
	Перемещение МЛК в позицию первой контрольной точки в плане.
	Перемещение МЛК в полностью отведенную позицию. Пользователь может втянуть лепестки МЛК: ■ В режиме Preview (Предварительный просмотр) или Mode Up (Загрузка полей на ускоритель). ■ В случае, если сеанс не был загружен. ■ В случае, если поле является недопустимым, деактивированным или требует переопределения устройства.
Edit (Изме-	Запуск приложения Graphical Field Editor (Графический редактор параметров поля), который позволяет задавать позицию МЛК для незапланированных полей.
вид	Запуск приложения Graphical Field Editor (Графический редактор параметров поля) только в режиме просмотра.
Normal/Zoom (Норма/ Увеличение)	Увеличение или уменьшение размеров проекции со стороны пучка.

О панели Session

На панели Session (Сеанс) на экране Treatment (Терапия) (см. Рис. 27 на стр. 111) отображается список полей визуализации и облучения в том порядке, в котором они будут использоваться. Для полей, для которых применяется один и тот же изоцентр, отображается одинаковый идентификационный номер изоцентра.

- Установочные поля, к которым часто относятся поля визуализации, предназначены для позиционирования пациента.

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

- Поля облучения предназначены для проведения облучения.

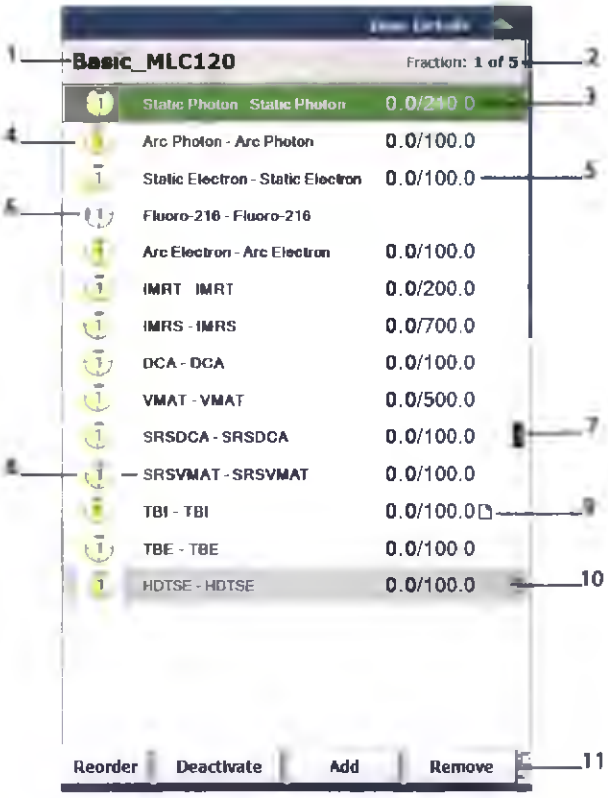


Рис. 27 Панель Session

Клавиша	Значок или функция	Описание
1	Имя плана	Имя первого плана
2	Фракция/запланировано	Текущий сеанс (фракция)/общее число запланированных сеансов.
3	Выбранное поле.	Выбранное в данный момент поле (темно-зеленый фон).
4	Значок направления пучка.	Направление пучка во время облучения этого поля.
5	Доставленные МЕ/Запланированные МЕ	Соотношение количества доставленных МЕ к количеству запланированных для данного поля МЕ.
6	Значок установочного поля.	Поле, которое использовалось для получения изображений для укладки. Пучок излучения не был доставлен.

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

Клавиша	Значок или функция	Описание
7	Значок недопустимого поля.	Недопустимое поле. Для просмотра проблемы наведите указатель мыши на значок.
8	Идентификатор и название поля.	Идентификатор и имя изображения или поля облучения. Может занимать до двух строк. Идентификатор и имя указываются через дефис.
9	Значок примечаний по укладке	Для данного поля имеются примечания по укладке.
10	Значок деактивированного поля	Поле было деактивировано оператором.
11	Кнопки поля	Используйте эти кнопки для выполнения следующих действий: ■ Изменение порядка, активация и деактивация полей облучения ■ Добавление или удаление полей ■ Добавление или удаление шаблонов визуализации на полях ■ Включение или отключение автоматизации в полях



Примечание. *Число подведенных МЕ / запланированных МЕ, отображаемое для поля на панели Session (Сеанс) (5), обновляется только после записи подведенной дозы в виде Completed (Завершено) или Partial (Облучено частично). Если подведение дозы прерывается (например, при сбое или по нажатию Beam Off (Пучок выкл.)), число подведенных МЕ остается равным 0,0. На консоли управления отображается фактическая доза, подведенная на момент прерывания.*

В редких случаях подведение дозы может быть прервано в самом конце подведения, и на панели управления может отображаться округленное значение. Например, если для поля задана доза 32 МЕ, а до прерывания было подведено 31,9 МЕ, на панели управления отображается 32/32, в то время как на панели Session (Сеанс) отображается 0,0/32,0. Если обстоятельства, вызвавшие прерывание, устранены, можно без угрозы для безопасности нажать кнопки Ready (Готово) и Beam On (Пучок вкл.) для завершения подведения оставшейся дозы. В этом случае, если нет необходимости подводить небольшую оставшуюся часть дозы, нажмите Preview (Предварительный просмотр). Подведение дозы для данного поля завершится, доза будет записана, и информация на панели Session (Сеанс) обновится. Если оставшаяся часть дозы составляет более 0,15 МЕ, поле будет обозначено как Partial (Облучено частично). Если оставшаяся часть дозы составляет менее 0,15 МЕ, поле будет обозначено как Completed (Завершено).

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

Геометрические параметры

Отображаемые в центре экрана Treatment (Терапия) геометрические параметры содержат информацию о настройках положения гентри, коллиматоров и кушетки. В области геометрических параметров указаны запланированные и фактические данные о положении гентри, коллиматора и кушетки. Если фактические значения выходят за пределы допустимого для запланированной позиции диапазона, фактические данные выделяются оранжевым цветом.

Геометрические параметры формирователей изображений отображаются на экране Imaging (Визуализация).

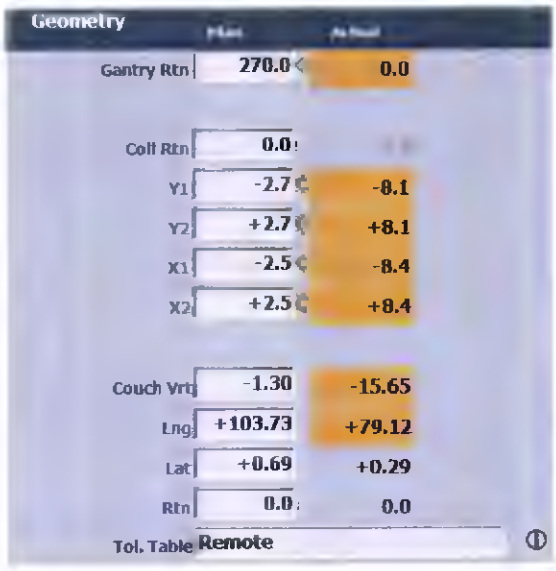


Рис. 28 Геометрические параметры: запланированные (слева) и фактические (справа)

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

Табл. 23 Геометрические параметры

Параметр	Описание
Plan (План)	Параметры положения из плана терапии. ■ Оранжевый восклицательный знак появляется, если значение в этом столбце пропущено или является недопустимым. Для просмотра подсказки с описанием проблемы наведите указатель мыши на поле данных.
Actual (Фактические)	Данные реального времени о физическом расположении геометрических осей. Значения изменяются по мере перемещения физических компонентов. ■ Если значения находятся за пределами допустимого диапазона, поля в данном столбце выделяются оранжевым цветом. ■ Если фактические данные соответствуют запланированным, цвет текста меняется с черного на серый. ■ Если фактические значения находятся в пределах допустимого диапазона, но не равны запланированным, цвет текста остается черным.
Gantry Rtn (Вращение гентри)	Угол поворота гентри в градусах. ■ При проведении ротационной терапии значение Gantry Rtn (Вращение гентри) заменяется значениями Gantry Start (Начальная позиция гентри) и Gantry Stop (Конечная позиция гентри), а стрелка обозначает направление перемещения. ■ Если гентри находится под избыточным углом (> 360° или < 0°), справа от фактического значения отображается буква «E».
Coll Rtn (Вращение коллиматора)	Угол поворота коллиматора.
Y1, Y2, X1, X2 jaws (Створки Y1, Y2, X1, X2)	Позиция створок Y и X.
Couch Vrt, Lng, Lat, Rtn (Положение кушетки: вертикальное, продольное, латеральное, поворот).	Положение осей перемещения кушетки: Vrt (вертикальное), Lng (продольное), Lat (латеральное) и Rtn (поворот).
Tol Table (Таблица допусков)	Название используемой таблицы допустимых отклонений. В этой таблице определены допустимые отклонения от запланированных значений положения. В ней также указано, разрешено ли дистанционное перемещение для каждой из осей. ■ Для просмотра значений, связанных с текущей таблицей, щелкните Ф.

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

Внесение изменений в один сеанс

Для временного переопределения каких-либо геометрических значений необходимо наличие следующих прав доступа пользователя.

- Override Treatment Parameters (Переопределение параметров облучения)
- Override Couch Parameters (Переопределение параметров кушетки)

Дополнительные сведения см. в разделе Права пользователя на стр. 396.

Для некоторых видов терапии пользователь может переопределить геометрические параметры, такие как информация о настройках положения гентри, коллиматоров и кушетки. Переопределение влияет только на план лучевой терапии пациента в текущем сеансе. Переопределение не изменяет план пациента в последующих сеансах.

Переопределение указанного устройства

Необходимые предварительные условия

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Переопределение устройства
- Переопределение внешней мощности дозы
- Переопределение внешнего МЛК (многолепесткового коллиматора)
- Переопределение внешней энергии

В планах терапии указываются конкретные устройства для проведения терапии. Если одно из устройств недоступно, пациента можно перевести на другое подобное устройство.

1. На панели Session (Сеанс) выберите план лучевой терапии пациента в дневном расписании другого устройства.

   План будет открыт в режиме предварительного просмотра. Все поля отображают сообщение `Machine OVR` (Переопределение устройства), указывая на необходимость переопределения устройства, а восклицательные знаки оранжевого цвета указывают на то, что поля не допустимы.
2. На панели задач внизу окна Treatment (Терапия) нажмите **Machine Override** (Переопределение устройства).

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

3. При появлении запроса введите свои имя пользователя и пароль в диалоговом окне External Beam Override (Переопределение дистанционной лучевой терапии) и нажмите **OK**.

   Появляется диалоговое окно Perform Machine Override (Выполнить переопределение устройства).
4. Щелкните кнопку **Select All** (Выбрать все), чтобы выбрать все текущие поля.

   В особых случаях можно выбрать один или несколько элементов, установив флажки в первом столбце.
5. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить.

   Откроется другое окно Perform Machine Override (Выполнить переопределение устройства), в котором будут указаны изменения, внесенные в условия плана для проведения облучения на выбранном устройстве.
6. Используйте кнопки **Next** (Далее) и **Back** (Назад) для перехода вперед и назад по последовательности экранов.
7. Просмотрите преобразованные значения на экране Perform Machine Override (Выполнить переопределение устройства).
8. Выберите один из следующих параметров:
   - Щелкните кнопку **Convert** (Преобразовать), чтобы применить изменения к этому сеансу.
   - Щелкните кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы отменить переопределение.

   Появится сообщение об успешном преобразовании всех значений.

   На панели Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия) рядом с преобразованными полями появляется значок  Machine Override (Переопределение устройства).

Если переопределение было выполнено успешно не для всех полей, обратитесь к оператору планирования, чтобы определить, имеется ли необходимость изменения плана для использующейся системы.

Преобразование апертуры МЛК

Форму апертуры МЛК необходимо преобразовать и переопределить поля МЛК в таких случаях:

- Пользователь проводит терапию пациента на аппарате, который отличается от аппарата, на котором было запланировано проведение терапии (Machine Override (Переопределение аппарата))
- В плане содержатся поля МЛК, в которых количество лепестков отличается от количества лепестков аппарата, используемого для проведения терапии (например, 80- и 120-лепестковые или 120- и 80-лепестковые аппараты)

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

Выбор поля облучения МЛК в рабочей станции Treatment перемещает лепестки в запланированное положение и графически отображает на экране Treatment (Терапия) положения лепестков в проекции со стороны пучка.

Функция Machine Override (Переопределение аппарата) позволяет преобразовать запланированные поля МЛК в соответствии с фактическим количеством лепестков и, таким образом, переопределить поля. Можно преобразовать все поля в плане.



Примечание. *В ходе преобразования полей МЛК для разного количества лепестков система блокирует возможность редактирования параметров поля пользователем после переопределения.*

После завершения преобразования МЛК компания Varian настоятельно рекомендует пользователю проверить дозу и параметры поля перед проведением терапии пациенту.

Временное переопределение параметра оси

Функция Override (Переопределение) полезна, когда вносится изменение индивидуальных параметров пациента, которое не планируется вносить повторно. Например, при проведении лучевой терапии молочной железы параметры пациентки могут отличаться от соответствующих данных в предыдущие разы. В таком случае может потребоваться изменить угол гентри, чтобы пучок был направлен по касательной к грудной клетке. Такое изменение параметров не является постоянным.

1. Если система не находится в режиме подготовки, нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на консоли управления.

   Функция переопределения доступна только в режиме подготовки, когда система готова к проведению терапии.
2. Нажмите **Override** (Переопределить) на панели задач.

   Рядом с параметрами, которые можно переопределить, появятся белые кнопки-флажки и надпись Override (Переопределить). Зеленая рамка обозначает, что параметр может быть переопределен.
3. Отметьте флажком параметр, который нужно переопределить.

   Установленный флажок означает, что параметр будет переопределен.
4. Нажмите **Apply** (Применить) в панели задач.
5. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **OK**.

   Переопределенные параметры действуют только во время текущего сеанса. Они выделяются оранжевым цветом.

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

Переопределение предела дозы

Для переопределения пределов дозы необходимо иметь соответствующие права доступа пользователя.

В приложении для лучевой терапии отобразится диалоговое окно **Dose Limit Exceeded** (Превышен предел дозы), которое служит предупреждением о возможном превышении предела отдельной дозы в текущем сеансе терапии. Такие предостережения имеются для суммарной дозы, дозы сеанса и ежедневной дозы. Это диалоговое окно отображается перед проведением терапии пациента. Пределы дозы для терапии можно принимать и переопределять или закрыть диалоговое окно, что таким образом отменит сеанс терапии.

1. Введите свои имя пользователя и пароль в соответствующие текстовые поля.

   Если сеанс полностью завершен, можно подтвердить и завизировать превышение дозы для данного сеанса, ежедневной дозы или суммарной дозы.
2. Нажмите кнопку **OK**.

   Система примет изменения предела дозы для данной терапии. Можно продолжить терапию.

   Переопределения ограничения дозы записываются в системе ARIA RTM и их можно просмотреть в RT Summary (Сводка ЛТ).

Порядок удаления переопределения

Необходимые предварительные условия

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Override Couch Parameters (Переопределение параметров кушетки)
- Override Treatment Parameters (Переопределение параметров облучения)

1. Нажмите **Override** (Переопределить) на панели задач.
2. Снимите флажок с параметра, для которого надо отменить переопределение и нажмите **Apply** (Применить).

   После снятия флажка параметр больше не будет переопределяться. Для него восстанавливается предыдущее значение.

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

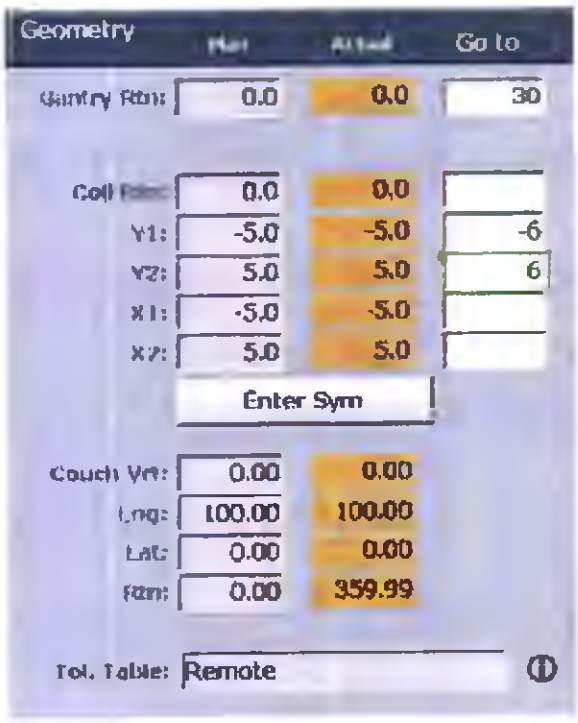
Перемещение оси в новую позицию (функция Go To)

ОСТОРОЖНО! Если функция Go To (Переход) используется после укладки пациента, необходимо тщательно следить за пациентом для предотвращения возможных столкновений.

Функция Go To (Переход) применяется для перемещения оси гентри или коллиматора в заданное положение.

1. Нажмите **Go To** (Переход) на панели задач.

   Справа от столбца фактических данных появится столбец Go To (Переход). Для каждого значения, которое можно изменить, в данном столбце отображается пустое белое поле. Выбранное поле данных выделяется зеленой рамкой.



2. Введите в выбранное поле нужные значения.

   Если ввести значение, находящееся за пределами установленных ограничений, данные будут помечены как недопустимые. Наведите курсор мыши на сообщение, чтобы отобразить всплывающую подсказку с диапазоном допустимых значений.
3. Чтобы ввести следующее значение, перейдите к очередному полю, нажав клавишу **Tab** или щелкните его мышкой.
4. Закончив ввод данных, нажмите **Apply** (Применить).

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

5. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **OK**.

   При передаче новых значений с рабочей станции на устройство отображаются зеленые стрелки, указывающие на конечные значения.
6. Чтобы начать перемещение устройства, нажмите на консоли управления соответствующие осям кнопки и удерживайте обе клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения).

   Оси будут перемещены в соответствии со значениями функции Go To (Переход).

Настройка автоматической терапии

При проведении автоматической терапии система начинает облучение с первого поля и переходит к следующим полям без вмешательства оператора.

При автоматическом облучении для всех полей обязательно соблюдение следующих условий.

- Поля должны быть действительными полями терапии (не визуализации), для которых не проводилось облучение.
- Иметь одинаковые значения энергии и изоцентра.
- Использовать одно и то же положение кушетки.

Перемещение гентри возможно, только если угол наклона кушетки составляет от 0 до 15 градусов (включительно) или от 345 до 360 градусов (включительно).

Автоматическое облучение может проводиться по планам, предусматривающим использование принадлежностей, только если для всех полей используются одни и те же принадлежности.

Не допускается использование следующих видов принадлежностей.

- Электронные аппликаторы.
- Индивидуальные принадлежности.
- Принадлежности, требующие верификации вручную.

Автоматизация действует только для текущего сеанса. В план, хранящийся в информационной системе медицинского учреждения, никаких изменений не вносится.



ВНИМАНИЕ! Автоматизированное облучение (облучение нескольких полей) может иметь повышенный риск столкновения между пациентом и аппаратом. Пользователю рекомендуется провести процедуру без подведения пучка излучения, перед тем как приступать к этому виду терапии.

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

Максимальное количество полей, которые могут быть автоматизированы, определяется количеством контрольных точек (до 5000) для пучка, данные которого загружаются.

Добавление функции автоматизации

Необходимые предварительные условия

- Чтобы добавить автоматизацию к полям облучения, нужно иметь право доступа Automate Treatment (Автоматическое облучение). Дополнительные сведения см. в разделе Права пользователя на стр. 396.
- Параметр Allow Automation (Разрешить автоматизацию) доступен на экране System Administration (Администрирование системы).

1. В нижней части панели Session (Сеанс) нажмите кнопку **Add** (Добавить) и выберите параметр **Add Automation** (Добавить автоматизацию).

   Поля облучения на панели Session (Сеанс) будут соединены зеленой вертикальной полосой.
2. Чтобы начать терапию, включите излучение в обычном порядке.

Удаление функции автоматизации

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Automate Treatment (Автоматическое облучение).

1. В области Session (Сеанс) выберите одно из автоматизированных полей.
2. Нажмите кнопку **Remove** (Удалить) в нижнеи части области Session (Сеанс).
3. Выберите пункт **Delete Automation** (Удалить автоматизацию) в меню **Remove** (Удалить).

   Функция автоматизации будет удалена.

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

Включение и отключение поля

Необходимые предварительные условия

Для временного отключения поля облучения нужно иметь право доступа Activate or Deactivate Treatment Field (Активировать или отключить поле облучения). Дополнительные сведения см. в разделе Права пользователя на стр. 396.

Временное отключение одного или нескольких полей может потребоваться в связи с какой-либо медицинской причиной.

1. Если система не находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) в консоли управления.
2. Выберите поле, которое нужно включить или отключить.

   Кнопки в нижней части области Session (Сеанс) меняют состояние с **Deactivate** (Отключить) на **Activate** (Включить) и наоборот в зависимости от выбранного поля.
3. Выберите нужное с помощью кнопок области Session (Сеанс):
   - Нажмите кнопку **Deactivate** (Отключить) в нижней части области Session (Сеанс).

     Справа от элемента появляется значок замка, а цвет фона меняется на серый. В данном сеансе это поле будет находиться в отключенном состоянии до тех пор, пока не будет снова включено.
   - Нажмите кнопку **Activate** (Включить).

     При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль, после чего нажмите **OK**.

     При повторной активации элемента замок справа от него пропадает, а фон меняется на белый.

Внесение изменений в план

Чтобы вы могли вносить изменения в план, у вас должны быть права Update Plan Parameters (Обновление параметров плана). Дополнительные сведения см. в разделе Права пользователя на стр. 396.

Например, вы можете изменить порядок полей в сеансе. Такие изменения будут сохранены и продолжат действовать во время других процедур терапии, в которых используется данный план.

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

Изменение последовательности полей

Необходимые предварительные условия

Для изменения порядка полей необходимо иметь права доступа Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

Можно изменить порядок облучения полей, например, чтобы сделать облучение более эффективным. Новый порядок полей сохраняется навсегда и продолжает действовать во время других процедур терапии, использующих данный план.

Порядок полей, указанных ниже, изменить нельзя:

- Автоматизированные поля
- Динамические поля
- Облученные поля

Поля облучения можно отсортировать согласно вращению гентри (по часовой или против часовой стрелки), за исключением случаев, когда в плане нужны поля с динамическим вращением гентри (например, в ходе ротационной терапии).

При изменении порядка автономных полей все элементы линии, связанные с каждым полем (например, пленки для получения портальных изображений и процедуры визуализации), перемещаются вместе с полями.

1. Откройте план лучевой терапии пациента.
2. Отключите автоматизацию.
3. Выберите **Reorder** > **Field Reorder** (Изменить порядок > Изменить порядок полей).
4. Установите требуемый порядок полей (передвигайте выделенное поле путем перетаскивания или с помощью клавиш со стрелками «вверх» и «вниз»).

   Чтобы выбрать несколько полей, щелкните их мышью при нажатой клавише Shift.

   Сортировка полей согласно вращению гентри выводит все установочные поля в начало списка, за которыми следуют поля облучения.
5. Нажмите **OK**, чтобы обновить панель Session (Сеанс).

   Теперь можно добавить автоматизацию в поля облучения.

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

Получение фактических параметров кушетки

Необходимые предварительные условия

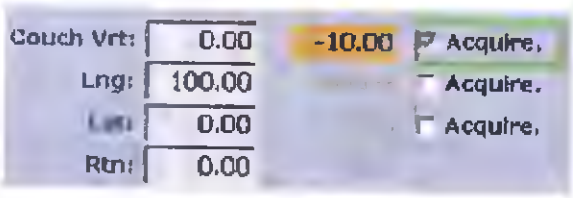
Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

При получении фактических параметров кушетки новые значения заменяют собой запланированные значения. Далее фактические параметры навсегда сохраняются в плане. Функция Acquire (Получить) может использоваться, например если после настройки положения пациента относительно изоцентра оказалось, что параметры кушетки необходимо изменить.

1. Если система не находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) в консоли управления.
2. На панели задач экрана Treatment (Терапия) выберите пункт **Acquire** (Получить).

   Рядом с фактическими параметрами кушетки отображаются белые кнопки-флажки и надпись Acquire (Получить).
3. Установите флажок рядом с параметрами, для которых нужно получить фактические значения.

   Будут обновлены параметры, отмеченные флажками. Выбранное поле выделяется зеленой рамкой.



4. Нажмите **Apply** (Применить) в панели задач.
5. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **OK**.
6. В диалоговом окне Copy Couch Parameters (Копировать параметры кушетки) просмотрите поля, к которым будут применены новые значения, и нажмите кнопку **OK**.

   В области отображения параметров появятся новые параметры, подчеркнутые черным цветом. Черное подчеркивание означает, что новые значения отличаются от содержащихся в плане, но были введены функцией получения. Внесенные изменения действуют в текущем и будут действовать в следующих сеансах терапии.

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

Использование расстояния от источника до кожи

Расстояние от источника до кожи (SSD) позволяет измерить расстояние от пучка или формирователя изображений до поверхности кожи пациента. Значение SSD можно использовать в поле облучения, чтобы учитывать изменения, возникшие в интервале между предыдущей и текущей терапией. Например, значение SSD можно использовать в случае значительной прибавки или потери веса пациентом.

После проведения терапии значение SSD сохраняется в истории облучения пациента и базе данных системы Varian. Система ARIA RTM создает отчеты о введенном значении SSD и производит анализ изменений.

1. На панели Session (Сеанс) на экране Treatment (Терапия) выберите поле для облучения.
2. Нажмите **Notes** (Примечания) и перейдите к Treatment Notes (Примечания по терапии) и вкладке SSD.
3. В текстовом поле SSD **Actual** (Фактическое), расположенном с правой стороны вкладки, введите значение SSD (в см) для данного поля.



Значение SSD также появится на мониторе устройства в процедурной.

4. Нажмите **Apply** (Применить), чтобы сохранить значение SSD.

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

5. Проведите облучение поля.

   Чтобы сохранить значение SSD в истории облучения, необходимо провести облучение поля.

Использование функции группировки полей

Группировка полей позволяет глобально изменять планы, получать фактические значения параметров кушетки, применять смещения кушетки и таким образом поддерживать согласованность плана для осей кушетки. В приложении Treatment отображается индикатор для полей облучения, которые совместно используют изоцентрические идентификаторы. Кроме того, группировка полей используется, чтобы применять коррекции визуализации и коррекции, полученные от ADI-устройств.

Идентификационный номер изоцентра определяется динамически во время загрузки плана. Считается, что поля с одинаковым идентификатором принадлежат к одному и тому ж изоцентру.

Система обозначения групп полей

Значок группы полей на панели Session (Сеанс) показывает тип группы (по цвету), направление пучка и идентификационный номер изоцентра.

Значок	Символика	Значение
	Голубой пучок с идентификационным номером изоцентра	Установочное поле для изоцентра 1
	Темно-синий пучок с идентификационным номером изоцентра	Поле визуализации для изоцентра 1
	Желтый пучок с идентификационным номером изоцентра	Поле облучения для изоцентра 1

Применение функции группировки полей

Группы полей используются для глобального редактирования полей и получения фактических значений параметров. Например, если применить фактические данные к полю, которое является частью группы, то новые настройки будут применены ко всем полям в группе.

1. Выберите поле в приложении Treatment.
2. Нажмите кнопку **Edit Plan** (Редактировать план).

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

3. Соответствующим образом измените поле.



Примечание. *Значения положения кушетки не могут редактироваться по отдельности. Система внесет эти изменения во все поля группы.*

Откроется диалоговое окно, в котором предварительно выбраны все поля группы.

4. Нажмите кнопку **Apply Change** (Применить изменения).

Получение фактических значений кушетки с помощью группировки полей

Получение значений может выполняться лишь в том случае, если в плане применяется один и тот же идентификационный номер изоцентра.

1. Выберите поле.
2. Нажмите кнопку **Acquire Actuals** (Получить фактические данные).

   Откроется диалоговое окно со списком всех параметров, которые можно получить.



Примечание. *Функция **Acquire Actuals** (Получить фактические данные) должна быть включена и настроена в области Sys Admin.*

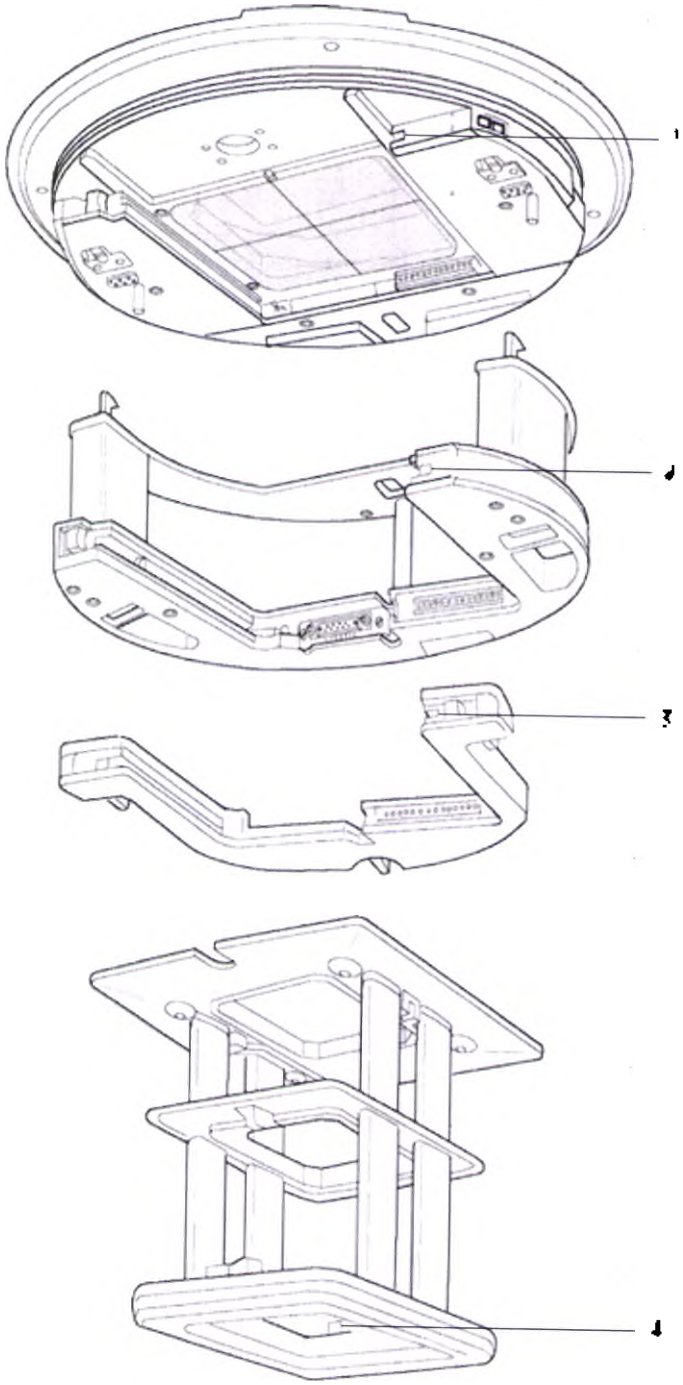
3. Выберите параметры, значения которых требуется получить.
4. Нажмите кнопку **OK**.
5. Нажмите кнопку **Apply** (Применить).

   Фактические значения выбранных параметров появляются в столбцах Actual (Фактические) для всех выбранных полей.

Использование принадлежностей коллиматора

План терапии может предусматривать использование принадлежностей коллиматора. Эти принадлежности представляют собой механические приспособления, крепящиеся с нижней стороны коллиматора и служащие для придания формы пучку или изменения его параметров. Существует четыре гнезда для принадлежностей.

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



1. Верхняя монтажная опора
2. Кронштейн для принадлежностей
3. Опора компенсатора
4. Крепление электронного аппликатора

Рис. 29 Принадлежности коллиматора

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

Проверка принадлежностей коллиматора

Общие требования к используемым принадлежностям:

- для проведения статической электронной терапии необходимо использовать принадлежность электронный аппликатор;
- предусмотренная планом принадлежность не должна конфликтовать с принадлежностью, монтируемой на устройство в процессе проведения терапии;
- если принадлежность не установлена или установлена неправильная принадлежность, отображается блокировка принадлежности.

В области принадлежностей коллиматора (см. Рис. 30 на стр. 129) на экране Treatment (Терапия) перечислены принадлежности коллиматора, требуемые для выбранного поля облучения. Если поле не требует никакой принадлежности, в области данных отображается надпись `No Accy` (Нет принадлежности).

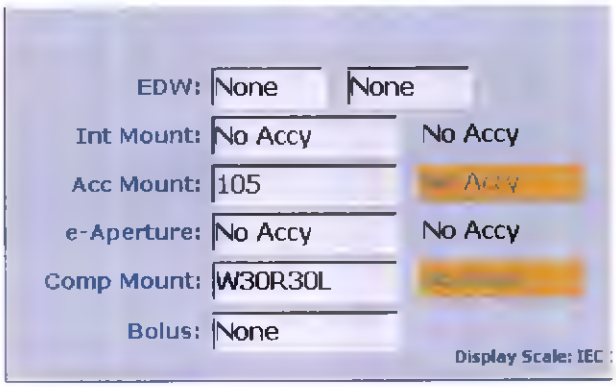


Рис. 30 Область принадлежностей коллиматора (Экран Treatment (Терапия))

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

Техника безопасности при использовании принадлежностей

Следуйте нижеприведенным рекомендациям, чтобы безопасно использовать принадлежности:

1. Для обеспечения безопасности пациентов и вашей собственной безопасности всегда поворачивайте гентри на 45° или 90° от вертикальной оси перед установкой или снятием какой-либо принадлежности.

   Инструкция по технике безопасности вашего учреждения может содержать особые указания по монтажу и демонтажу принадлежностей.



ОСТОРОЖНО! Любая принадлежность и иное съемное оборудование в случае падения может вызвать травму или смерть пациента.

2. Принадлежности имеют индивидуальные особенности монтажа. Не используйте кронштейн для принадлежностей на аппарате, отличном от аппарата, который определен в серийном номере системы.



ОСТОРОЖНО! Не переносите принадлежности, кронштейны для принадлежностей и опоры компенсатора с одного ускорителя на другой. Установка принадлежности, не утвержденной для использования с данным типом аппарата, используемого для проведения терапии, может привести к падению принадлежности на пациента или к тяжелой травме.

3. После установки принадлежности, потяните ее из гнезда, чтобы убедиться в надежности ее крепления.
4. Затем проверьте состояние блокировок принадлежности на мониторе устройства.

   Если появилось сообщение о блокировке, необходимо выполнить монтаж принадлежности заново.



ВНИМАНИЕ! Крепление принадлежности может представлять риск защемления. Для снижения риска таких угроз следует всегда придерживаться инструкций.

5. Снимите все принадлежности и кронштейны для принадлежностей, которые не являются обязательными в текущем плане терапии.



ОСТОРОЖНО! Не крепите какие-либо устройства к принадлежности каким бы то ни было способом, чтобы избежать неправильной терапии или травмы.

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

Правильная установка принадлежностей

Инструкции по установке различных типов принадлежностей приведены в разделе Обзор принадлежностей на стр. 344.

Для обеспечения безопасности пациента и оператора перед началом облучения обязательно нужно проверять правильность установки принадлежностей.

В дополнение к ручной и визуальной проверке система использует внутренние датчики, которые отслеживают неправильную установку принадлежностей.

Табл. 24 Функции безопасности принадлежностей

Функция	Описание
Программно-опрашиваемые переключатели.	Обнаруживают принадлежности и следят за их правильной установкой. На каждый электронный аппликатор устанавливаются контактные датчики предотвращения столкновений, а сам аппликатор крепится на соответствующем кронштейне.
По два зажима в каждом разъеме.	Указывают на правильность установки и размещения принадлежности.
Оптический считыватель в каждом разъеме.	Сообщает информацию о коде принадлежности контроллеру коллиматора. При обнаружении несоответствия кода узел COL регистрирует сбой и выдает предостережение оператору. В дополнение к сообщениям об ошибках на рабочей станции оператор получает немедленную обратную связь в виде предупредительного светового сигнала.
Индикаторная лампа на головке коллиматора.	Служит для немедленного информирования оператора в дополнение к сообщениям об ошибках, которые отображаются на рабочей станции (см. Использование функции отмены столкновений на стр. 133). Если установлена недопустимая принадлежность или в случае неправильно установленной принадлежности, индикаторная лампа загорится красным светом.
Датчик предотвращения столкновений (защита от соприкосновения).	Монтируется на дальнем конце разъема 3 (в направлении облучения). Если в какой-либо момент настройки или облучения датчик столкновения войдет в контакт с твердым объектом, система установит блокировку и остановит все движения.

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

Крепление клиновидного фильтра

Верхняя монтажная опора (Рис. 31 Верхняя монтажная опора на стр. 133) постоянно закреплена на коллиматоре и предназначена для монтажа других принадлежностей на коллиматор. Она имеет *крепежный разъем* для установки принадлежностей и приспособление для крепления кронштейна для принадлежностей и других устройств.

Световые индикаторы верхней монтажной опоры

Верхняя монтажная опора имеет две пары индикаторов, расположенных на внешнем крае (Рис. 31 Верхняя монтажная опора на стр. 133). Каждая пара состоит из светодиодов красного и зеленого цветов. Если блок принадлежностей не представляет опасности, горит зеленый индикатор. Если принадлежность является небезопасной, загорается красный светодиод и устанавливается блокировка принадлежностей.

Кнопки отмены столкновений

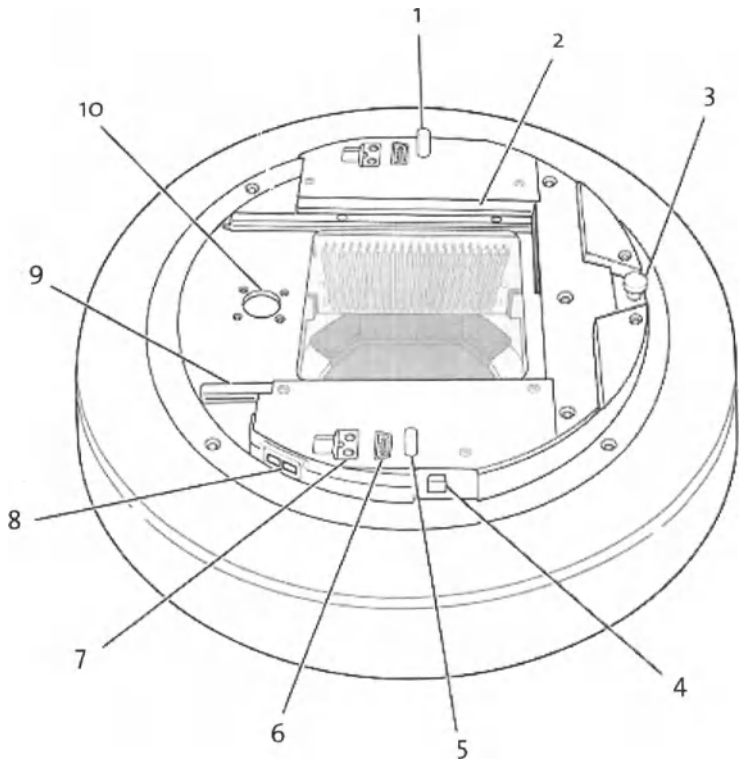
Красные кнопки **Collision Reset** (Отмена столкновения) с обеих сторон верхней монтажной опоры загораются при обнаружении столкновения (в т. ч. потенциального). При загорании кнопок подъемные двигатели гентри и кушетки отключаются. Чтобы возобновить перемещение, необходимо нажать кнопку отмены столкновений.

Кнопки **Collision Reset** (Отмена столкновения) на боковой панели кушетки обеспечивают дополнительные возможности управления. Если после столкновения контактный датчик продолжает касаться пациента или оборудования, для возобновления работы устройства необходимо разблокировать датчик, переместив гентри или кушетку.

- Чтобы кушетка или гентри могли перемещаться, удерживайте нажатой кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и выведите контактный датчик из зоны соприкосновения при помощи выносного пульта управления или боковой панели.
- Расположенные на боковой панели кнопки не обязательно являются лучшим выбором в данной ситуации.

При использовании кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) для перемещения оборудования будьте особенно осторожны при выводе осей из ситуации столкновения. Всегда тщательно наблюдайте за оборудованием по мере его перемещения.

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



1. Установочный штифт
2. Паз для принадлежностей
3. Держатель подвесных принадлежностей
4. Кнопка Collision Reset (Отмена столкновения)
5. Установочный штифт
6. Электрический разъем
7. Защелки для подвесных принадлежностей
8. Световые индикаторы
9. Паз крепления
10. Паз для ODI

Рис. 31 Верхняя монтажная опора

Использование функции отмены столкновений

Во время настройки параметров оператор может переопределить программную блокировку и продолжить позиционирование принадлежности, нажав кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) на головке коллиматора. Если блокировка столкновения была снята, возможен контакт какой-либо части устройства с оператором или пациентом. Во время выполнения этой операции система управления ограничивает и понижает скорость перемещения внешних осей.

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

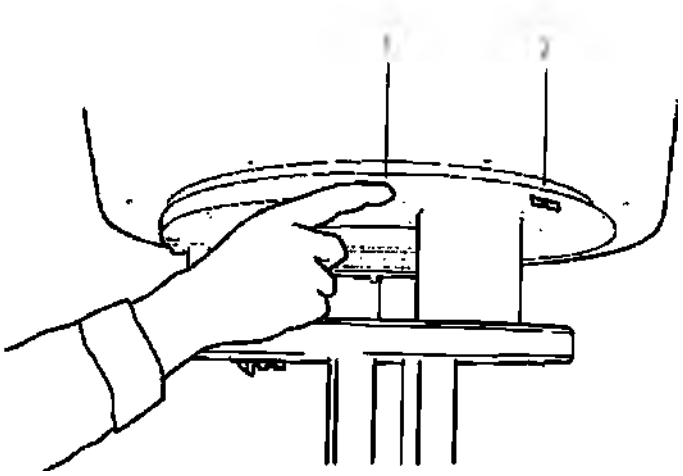


Рис. 32 Кнопка Collision Reset (Отмена столкновений) (1) и индикатор фиксации принадлежности (2)

Индикатор фиксации срабатывает при установке принадлежности. Красный индикатор загорается при первой установке принадлежности в гнездо. Зеленый индикатор загорается после успешной фиксации принадлежности.

Монтаж принадлежностей на верхней монтажной опоре

ОСТОРОЖНО! Чтобы защитить пациента или пользователя от падения принадлежностей, всегда поворачивайте гентри на 45° или 90° от вертикальной оси перед установкой или демонтажем принадлежностей. Эти положения обеспечивают дополнительную защиту при установке и демонтаже принадлежностей.

Крепежный разъем — это блок направляющих, позволяющий крепить принадлежность непосредственно к верхней монтажной опоре.

1. Поднимите принадлежность в направлении паза верхней монтажной опоры.
2. Приложите принадлежность плоской стороной к направляющим на передней стороне верхней монтажной опоры и надвиньте ее на направляющие.
3. Вставьте принадлежность в разъем до щелчка, чтобы загорелся зеленый индикатор принадлежности.

Демонтаж принадлежностей с верхней монтажной опоры

1. Нажмите и удерживайте рычаг разблокировки, расположенный за пазом на левой стороне верхней монтажной опоры.
2. Захватите принадлежность и вытяните ее из верхней монтажной опоры.

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

3. Когда принадлежность будет снята с верхней монтажной опоры, отпустите рычаг разблокировки.
4. Извлеките принадлежность из верхней монтажной опоры.

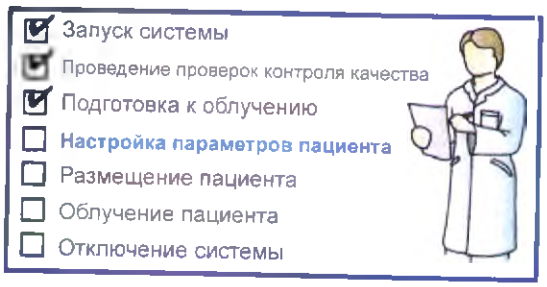
Установка дополнительных принадлежностей

На верхнюю монтажную опору можно устанавливать дополнительные принадлежности, в том числе электронные аппликаторы, лотки компенсатора и клинья. Инструкции по установке этих принадлежностей см. в разделе Глава 12 Принадлежности коллиматора на стр. 344.

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

Глава 6 Подготовка пациента

Размещение пациента



После завершения подготовки к облучению на консоли управления с помощью приложения для лучевой терапии можно приступать к процедуре подготовки внутри процедурной.

Шаги, необходимые для настройки параметров конкретного пациента, варьируют в зависимости от плана, но в большинстве ситуаций соответствуют процессам, описанным в таблице. Используйте эти шаги в качестве отправной точки для разработки собственных процедур или наборов процедур, основанных на протоколах и требованиях вашего учреждения.

Табл. 25 Рабочий процесс настройки индивидуальных параметров пациента

Задача	Описание	См.
Ознакомьтесь с примечаниями по укладке	■ Ознакомьтесь с примечаниями по укладке, чтобы убедиться в своей готовности. ■ Определите, нужно ли использовать какие-либо принадлежности коллиматора.	Ознакомление с примечаниями по укладке и фотографиями на стр. 94
Подготовка процедурной для пациента	Просмотрите облучаемые поля и другую информацию об облучении, используя мониторы Patient (Пациент) и Machine (Аппарат) в процедурной.	Использование мониторов в процедурной для подготовки к терапии на стр. 140
Размещение пациента на кушетке	Приведите пациента в процедурную и разместите его на кушетке.	Размещение пациента на кушетке на стр. 141

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

Задача	Описание	См.
Размещение оборудования в процедурной	Разместите следующее оборудование. ■ Кушетка ■ Гентри ■ Коллиматоры ■ Формирователи изображений	Перемещение оборудования в процедурной на стр. 154
Проведение процедуры без подведения пучка излучения	Проведите процедуру без подведения пучка излучения на автоматизированных или неавтоматизированных полях.	Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159

Подготовка процедурной

Перед тем, как завести пациента в процедурную, выполните максимальный объем подготовительных работ. Заблаговременная подготовка сокращает время, проведенное пациентом на кушетке. Два монитора, расположенные в процедурной, предназначены в помощь пользователю при настройке оборудования для проведения терапии и мониторинге проведения терапии. Данные на этих мониторах идентичны данным, которые отображаются на экране Treatment (Терапия) в области консоли, однако расположение данных различается.

Для навигации между окнами и параметрах их просмотра используйте клавиши «влево», «вправо», «вверх», «вниз», Shift, Alt и Tab на выносном пульте управления.

Монитор аппарата

На мониторе аппарата отображаются параметры терапевтической установки для облегчения настройки аппаратов, визуализации пациента и внесения изменений в смещение положения при подготовке к терапии. Данный экран служит только для просмотра, его нельзя увеличить или свернуть.

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

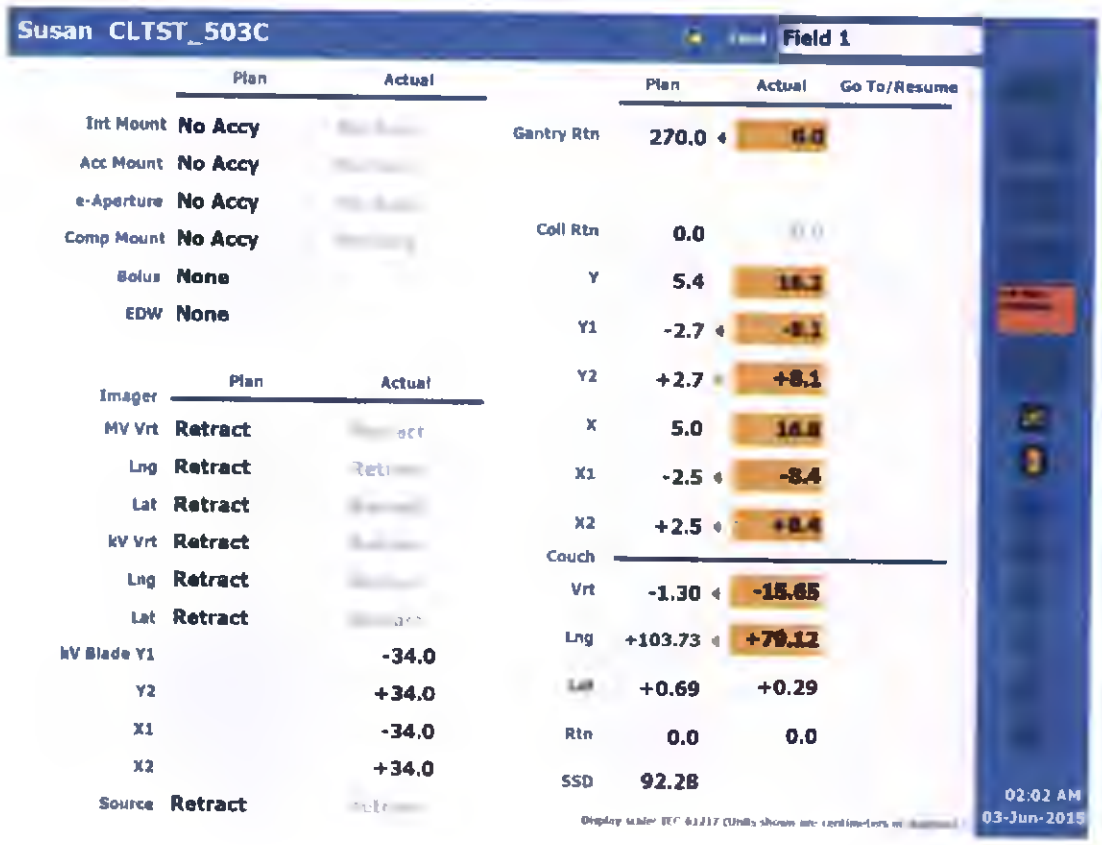


Рис. 33 Монитор аппарата

На мониторе аппарата отображаются изменения в параметрах перемещения и принадлежностях аппарата, которые вносятся автоматически или вручную. В правой части экрана отображаются блокировки и сообщения о состоянии.

Изменение положения оборудования пользователем отображается на мониторе аппарата в реальном времени. Параметры гентри, кушетки, формирователей изображений, створок коллиматора и размеры поля отображаются в двух столбцах: Plan (Планируемый) и Actual (Фактический). Если фактический параметр выходит за рамки допустимых отклонений плана, его значение выделяется оранжевым цветом в столбце Actual (Фактический).

При выполнении функции Go to (Переход) в направлении цели на рабочей станции для лучевой терапии в столбце Go To/Resume (Переход/возобновить) отображается положение Go To (Переход). При возобновлении оператором процедуры терапии частично облученного поля положение возобновленного движения отображается в столбце Go To/Resume (Переход/возобновить).

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

Монитор пациента

На мониторе пациента в процедурной отображается информация о пациенте, который облучается. На мониторе отображаются максимум четыре окна, в которых представлена следующая информация:

- Идентификатор пациента
- Дата рождения пациента
- Фотография пациента
- Название текущего выбранного плана
- Ориентация пациента при проведении терапии

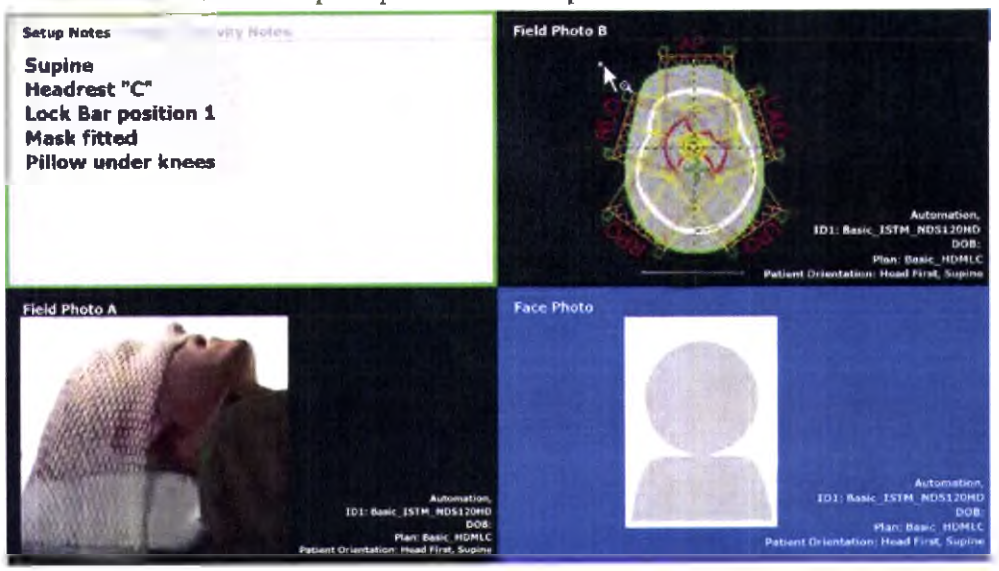


Рис. 34 Монитор пациента

На нем пользователь может просмотреть примечания по укладке и фотографии текущего сеанса, которые помогают оператору расположить пациента для проведения терапии или визуализации. На вкладке Fields (Поля) отображается та же информация о полях, что отображается на панели Session (Сеанс) на экране Treatment (Терапия). На вкладке Activity Note (Примечание по процедуре) отображаются назначения пациентов или примечания по задачам, созданные в системе Workflow Management (Управление рабочим процессом).

Кроме настройки индивидуальных параметров пациента монитор пациента также используется для проведения процедуры без подведения пучка излучения для плана терапии. Дополнительные сведения о процедурах без подведения пучка излучения см. Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.

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

Использование мониторов в процедурной для подготовки к терапии

На мониторах отображается план и сведения об аппарате в реальном времени, например о положении осей и блокировках, а также соответствующие сведения о пациенте.

1. На панели Session (Сеанс) на экране Treatment (Терапия) выберите поле для настройки индивидуальных параметров пациента.
2. Посмотрите на монитор аппарата в процедурной:
   - Перед позиционированием пациента проверьте, есть ли необходимость перемещения каких-либо осей.
   - Посмотрите, нет ли в правой части экрана сообщений о состоянии подсистем или штатных блокировках.

     На экране отображается запланированное и фактическое положение формирователей изображений, гентри, коллиматора и кушетки.
3. Если монитор аппарата сообщает о необходимости установки каких-либо принадлежностей или устройств для иммобилизации болюса (преобразователя пучка), выполните одно из следующих действий:
   - Проверьте параметры настройки на мониторе аппарата.
   - На мониторе пациента просмотрите примечания по укладке и фотографию поля, чтобы понять, как настроить устройства.
4. Подключите все необходимые устройства иммобилизации и установите все указанные иммобилизационные блоки в пронумерованные точки вдоль верхней части кушетки.

   Блоки устанавливаются в промаркированные полукруглые углубления.

   Они облегчают размещение пациента в одном и том же положении.
5. Посмотрите на монитор пациента и обратите внимание на ориентацию пациента при планировании облучения.

   При размещении пациента на кушетке в точности соблюдайте эту ориентацию.

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

Размещение пациента на кушетке

После выполнения всех возможных мер для предварительной подготовки процедурной введите в процедурную пациента.

1. В области консоли окна приложения Treatment прочтите описание ориентации пациента на момент планирования данной процедуры терапии. Ознакомьтесь с порядком размещения пациента на кушетке.
2. Проводите пациента в процедурную.
3. Проверьте следующие сведения на мониторе пациента:
   - Проверьте личность пациента и подтвердите, что план терапии, который должен быть выполнен, предназначен для этого пациента. Для проверки и подтверждения сравните внешность пациента с фотографией, которая отображается в правом нижнем квадранте экрана.
   - Проверьте примечания по укладке и фотографии поля на предмет наличия дополнительной информации по позиционированию.



ОСТОРОЖНО! Никогда не используйте угловой коленчатый рычаг и моторизованные средства перемещения кушетки по осям в то же самое время. Одновременное использование этих средств может серьезно травмировать персонал, работающий с ручным коленчатым рычагом.

4. Во избежание неблагоприятных условий укладки задвиньте продольную ось кушетки от гентри.

   Рекомендуется выполнить загрузку пациента параллельно со структурой основания.
5. Расположите пациента на кушетке, сделав следующее (по ситуации):
   - Проверьте или нанесите метки на коже пациента.
   - При необходимости зафиксируйте пациента.
   - С помощью лазеров помещения совместите маркеры на коже.
   - Проверьте расстояние от источника до кожи (SSD) с помощью оптического индикатора расстояния.
   - Если в плане предполагается синхронизация по дыханию, поместите на пациенте блок рефлектора дыхательных движений.
   - Добавьте любые принадлежности коллиматора, например клинья и блоки.



ОСТОРОЖНО! Столкновение с устройством иммобилизации может привести к серьезным травмам пациента. Обязательно проверяйте наличие свободного пространства вокруг пациента. Не используйте устройство иммобилизации, которое не было одобрено как совместимое с системой.

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

6. Переместите оборудование в запланированное положение, как описано в следующих инструкциях.

Оборудование	См.
Кушетка	Позиционирование кушетки на стр. 156
Гентри и коллиматоры	Перемещение гентри и коллиматоров на стр. 157
Система визуализации МВ- и кВ-изображений	Перемещение формирователей изображении на стр. 158

7. Убедитесь, что любое вращение гентри является безопасным для пациента.

   Перед выполнением любой процедуры облучения, план которой предусматривает перемещение любого элемента системы или принадлежностей в непосредственной близости от пациента, проведите процедуру без подведения пучка излучения.

   Процедура без подведения пучка излучения помогает убедиться, что гентри имеет достаточный просвет для вращения вокруг пациента, устройств иммобилизации, кушетки и других объектов в процедурной (например, тележки для анестезиологического оборудования). Дополнительные сведения см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.
8. Подготовьте любой звукоряд или музыку для пациента с помощью панели управления на боковой стороне кушетки.
9. Приглушите или выключите свет.
10. Плотно закройте за собой дверь процедурной или нажмите в лабиринте переключатель Last Man-Out (Покинуть процедурную).

    Если дверь плохо закрыта или переключатель Last Man-Out (Покинуть процедурную) не нажат, на экране приложения Treatment появится значок Door interlock (Взаимная блокировка двери).
11. Выполните следующие действия в пультовой комнате.
    - Сравните изображение с камеры оперативного просмотра с результатом подготовки пациента и убедитесь в правильном позиционировании пациента.
    - Перепроверьте все предусмотренные и запланированные удаленные перемещения при повороте гентри или вращении кушетки.

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

Проведение терапии по полям с использованием функции Delta Couch Shift

Если у вашего медицинского учреждения есть лицензия на использование функции Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки), при помощи нее вы можете перемещать кушетку из заранее выбранной контрольной точки запланированными движениями в конечную точку в одном или нескольких дополнительных положениях для терапии. Эта функция облегчает настройку страницы при подготовке к терапии и визуализации.

Функцию Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) можно использовать тогда, когда без нее местоположения изоцентра были бы неточными или нестабильными (например, при расположении на грудной клетке или брюшной полости).

При проведении терапии радиотерапевт выполняет описанные ниже действия.

1. Располагает пациента в контрольной точке.
2. Инициирует выполнение Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) с помощью панели на боковой части кушетки.
3. Применяет смещение, используя панель на боковой части кушетки или ручной пульт управления.

Во время терапии план лечения при использовании функции Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) загружается в систему. Индикаторы Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) (△) отображаются рядом с именем плана, например на панели Session (Сеанс; см. Рис. 35) и на мониторе пациента.

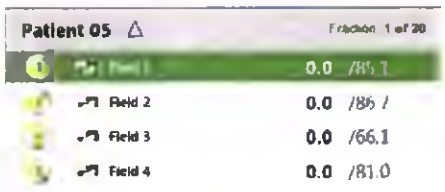


Рис. 35 Отображение дельта-смещения кушетки для плана

Кроме того, на мониторе аппарата экран приложения Treatment отображает вкладку Delta Shift (Дельта-смещение), на которой показаны значения фактического и смещенного положения кушетки. Затем выполняется смещение.

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

Применение функции Delta Couch Shift

Перед применением функции Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) должны быть выполнены перечисленные ниже предпосылки.

- Контрольные точки идентифицированы в плане лечения.
- Пациент правильно расположен на кушетке относительно контрольных точек.
- Загружен план пациента с информацией о применении функции Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) (△).

1. Откройте план лучевой терапии пациента с применением функции Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки).

   В плане не может быть более одного Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки). При этом в двух планах может применяться общий изоцентр терапии. Если в двух планах используется один изоцентр терапии, то не нужно повторно настраивать параметр Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) для второго плана, так как для обоих планов используется один и тот же изоцентр.
2. Сопроводите пациента на его пути в процедурную и помогите ему взобраться на кушетку.
3. С помощью лазеров в процедурной выровняйте пациента по контрольным меткам изоцентра КТ.
4. Нажмите кнопку **Delta Couch Shift** (Дельта-смещение кушетки) на боковой панели кушетки.

   Затем на мониторе пациента откроется вкладка Delta Couch (Дельта кушетка), на которой отобразятся начальное значение, дельта-значение и смещенное (окончательное) значение плана для кушетки, а также сообщение «Use side panel or pendant to complete delta shift» (Для завершения дельта-перемещения используйте боковую панель или выносной пульт управления).

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

5. Переместите кушетку, выполнив указанные ниже действия.
   - На выносном пульте управления кушеткой одновременно нажмите кнопку **Move Couch** (Переместить кушетку) и клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
   - На боковой панели кушетки одновременно нажмите кнопку **Delta Couch Shift** (Дельта-смещение кушетки) и клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение).



Примечание. *Для запуска визуализации или синхронизации необходимо, чтобы смещение Delta Couch Shift (Дельта-смещения кушетки) было завершено и пациент находился в положении для лечения.*

Кушетка переместится в смещенное положение, а на дисплее выносного пульта управления будет отображаться ход операции. По завершении смещения пациент будет находиться в положении для терапии, а на вкладке Delta Couch (Дельта кушетка) будет показано, что для плана заданы геометрические параметры. Продолжите терапию пациента как обычно.



Примечание. *При необходимости можно отменить дельта-смещение, нажав кнопку **Cancel** (Отмена) на выносном пульте управления.*

Сброс Delta Couch Shift

Если пациент переместился на кушетке, то перед повторным применением дельта-смещения необходимо удалить примененное смещение кушетки. Используйте эту процедуру сброса для изменения значений в плане обратно на значения без смещения, в том числе для смещений визуализации и интерфейса вспомогательных устройств.

1. (Необязательно) Чтобы сбросить или отменить дельта-смещение, выберите один из указанных ниже вариантов.
   - В процедурной на мониторе пациента на вкладке Delta Couch (Дельта кушетка) нажмите клавишу со стрелкой вниз на выносном пульте управления, выберите пункт **Reset Couch Shift** (Сбросить смещение кушетки) и нажмите клавишу **ВВОД**.
   - В Treatment Console выберите **Tools** > **Reset Couch Values** (Инструменты > Сбросить значения для кушетки).

   В результате этого действия отобразится системное предупреждение о том, что примененные корректировки для кушетки будут сброшены.

   После сброса отобразится сообщение о состоянии системы «After initial setup, press delta shift button to continue» (После первоначальной настройки для продолжения нажмите кнопку дельта-смещения).

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

Примечание. *При необходимости можно отменить дельта-смещение, нажав кнопку* ***Cancel*** *(Отмена) на выносном пульте управления.*

2. Повторите дельта-смещение кушетки, как описано в разделе Применение функции Delta Couch Shift на стр. 144.

Выполнение операции Delta Couch Shift вручную

Эту процедуру можно использовать, если план лечения содержит Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки), но в системе нет лицензии на эту функцию.

При добавлении параметра Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) в планирование терапии значения Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) будут добавлены в примечания о настройке или в диаграмму. Чтобы не прерывать рабочий процесс, оператор может переместить кушетку вручную. Чтобы не допустить неправильной терапии при переходе пациентов с аппарата с функцией Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) на аппарат без этой функции, система отображает значки и подсказки функции Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки), чтобы предупредить оператора о том, что план включает Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки).

1. Загрузите один или несколько планов, содержащих Delta Couch Shift (Дельта-перемещение кушетки), на консоли.

   Система отображает значки функции Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки). Среди этих значков может появиться значок, сигнализирующий о том, что в аппарате ранее была лицензия (например, в области Session [Сеанс]). Тем не менее система не отображает значения для кушетки на консоли. При наведении указателя мыши на подсказку отобразится сообщение о том, что лицензия на Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки) недоступна.
2. Выполните переопределение аппарата.

   Система отображает сообщение с предупреждением о том, что план содержит значения для Delta Shift (Дельта-смещение), но в аппарате нет лицензии Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки).
3. В процедурной выровняйте пациента согласно настроечным меткам.
4. Выполните смещение кушетки вручную с использованием значений Delta Couch Shift (Дельта-смещение кушетки).
5. Проведите сеанс терапии.

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

Верификация штрихкода

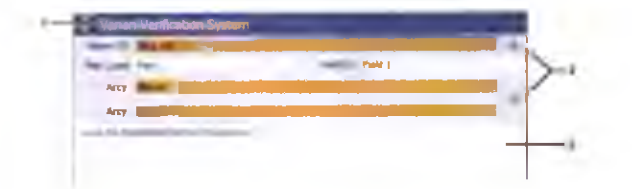
Сканеры штрихкодов используются для верификации пациента и принадлежностей, используемых для конкретного пациента и для которых аппарат не выполняет верификацию. Сканирования, в том числе сканирование меток для пациентов и принадлежностей, не верифицируемых аппаратом, выполняются за один проход.

Компания Varian предоставляет указанные ниже системы верификации, чтобы обеспечить соответствие используемых устройств планам терапии.

- система верификации Varian Verification System (VVS)

  Varian Verification System используется для верификации пациентов и принадлежностей. Система верификации VVS Accessory/Patient Verification необходима для функционирования приложения ARIA OIS for Radiation Oncology версии 13.0 и выше.
- Системой Patient Accessory Verification System (PAVS) осуществляется верификация только принадлежностей; данная система поддерживается приложением ARIA OIS for Radiation Oncology версии 11.0. и более ранних версий.

система верификации Varian Verification System (VVS)



1. Меню системы VVS
2. Кнопки Patient Identification (Идентификация пациента) и Manual Verification (Верификация вручную)
3. Область сообщений

Рис. 36 Окно верификации системы VVS

Система VVS анализирует соответствие пациента, выбранного для проведения терапии, и фактического пациента, находящегося в процедурной, и затем верифицирует принадлежности, необходимые для терапии. Система VVS может верифицировать до пяти принадлежностей, не проверяемых аппаратом, в том числе принадлежности блока, болюса и компенсатора.

Подробная информация о настройке штрихкодов на метках для использования с системой VVS представлена в документе *Инструкции по эксплуатации системы верификации Varian Verificaton System*.

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

Верификация соответствия пациента и плана

Необходимые предварительные условия

- Пациенту должна быть назначена дата
- Пациент должен лежать на кушетке в процедурной



ВНИМАНИЕ! Перед назначением терапии убедитесь, что пациент соответствует выбранному плану терапии. Проведение терапии пациенту с использованием неверного плана может привести к травме. Используйте для верификации следующие данные пациента: фотография, фамилия, имя или идентификатор пациента, либо дата рождения. Не следует надеяться исключительно на сканер штрихкода.

Перед облучением пациента визуально проверьте соответствие пациента, которому будет проведена терапия, и плана (планов), загруженных в систему.

1. Визуально убедитесь в том, что пациент, который будет проходить лечение, соответствует плану или планам пациента, которые загружены в систему управления процедурами лечения.
2. На рабочей станции Treatment нажмите **Open Patient** (Открыть запись пациента).

   Запустится приложение Queue, в котором отобразится расписание для данного аппарата на сегодня.
3. Убедитесь, что пациент зарегистрирован.

   Если пациент не зарегистрирован, убедитесь, что в приложении Queue выбран параметр **Show All Patients** (Показать всех пациентов).
4. Убедитесь, что система VVS готова к сканированию.

   Если мигающий курсор не появляется в поле со штрихкодом, щелкните мышью внутри поля, чтобы отобразить его. Мигающий курсор должен появиться внутри текстового поля для сканирования.



Примечание. *Сканер штрихкода для приложения Queue настроен только для работы с этим приложением и служит для проверки идентификатора пациента и назначенного плана терапии вне процедурной. Сканер штрихкода пациента и сканер штрихкода принадлежностей, применяемые с системой VVS внутри процедурной, не взаимозаменяемы. Для проверки идентификатора пациента и плана терапии используйте только сканер Queue. При необходимости пометьте сканеры соответствующим образом, чтобы не путать их.*

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

5. С помощью сканера штрихкода просканируйте карту с идентификатором пациента или его браслет.

   При сканировании штрихкода пациента система осуществляет следующие действия:

   - Извлекаются сведения о пациенте и отображаются на панели Patient Identification (Идентификация пациента)
   - рассчитывает данные о дозе, доставленной по настоящий сеанс включительно;
   - автоматически регистрирует пациента;
   - отображает планы терапии для верифицированных пациентов;
   - отображается окно верификации системы VVS на экране Treatment (Терапия) и на мониторе пациента.

6. Подтвердите все предупреждения о пациенте.

   После закрытия экрана Patient Alerts (Предупреждения о пациенте) на панели Patient Plans (Планы пациента) отображается план или планы терапии.

7. Выберите один или несколько планов терапии и щелкните **Treat** (Облучение).

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

Проверка запланированных принадлежностей

Необходимые предварительные условия

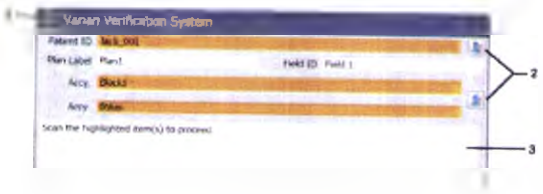
- План(-ы) лучевой терапии пациента загружен(-ы) в рабочую станцию.
- Верификация соответствия пациента и плана выполнена с помощью системы VVS или вручную.

Примечание. *Чтобы избежать проведения потенциально неправильной терапии, соблюдайте осторожность во время адаптации планов терапии между четырех- и однопозиционными аппаратами, а также аппаратами с пользовательским кодом. Всегда проверяйте изменения в плане терапии, чтобы убедиться, что никакие параметры облучения, в том числе принадлежности, не остались без изменений.*

Примечание. *Сканер штрихкода системы VVS настроен только для использования с системой VVS и служит для верификации принадлежностей в процедурной. Он не взаимозаменяем с сканером штрихкода, который используется с системой Queue вне процедурной для проверки идентификатора пациента и плана терапии. Для верификации принадлежностей в процедурной используйте только сканер штрихкода системы VVS. При необходимости пометьте сканеры соответствующим образом, чтобы не путать их.*

1. На рабочей станции Treatment выберите поле для облучения и нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка).

   На мониторе в процедурной отобразится окно системы VVS. Поля «идентификатор пациента» и «принадлежность» оранжевого цвета указывают на то, что идентификатор пациента или принадлежность должны быть верифицированы.



1. Меню системы VVS
2. Кнопки Patient Identification (Идентификация пациента) и Manual Verification (Верификация вручную)
3. Область сообщений

2. Просмотрите информацию о запланированных принадлежностях и проверьте личность пациента.
3. Просканируйте идентификатор пациента.
   - Красный луч лазера меняется с красного на зеленый и сканер издает звуковой сигнал.

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

- Приложение VVS проверяет и сопоставляет штрихкоды плана терапии и идентификатора пациента.
- Если верификация прошла успешно, система VVS изменяет цвет поля идентификатора пациента с оранжевого на белый.
- Из строки состояния исчезает блокировка `ADI_AUTH`.

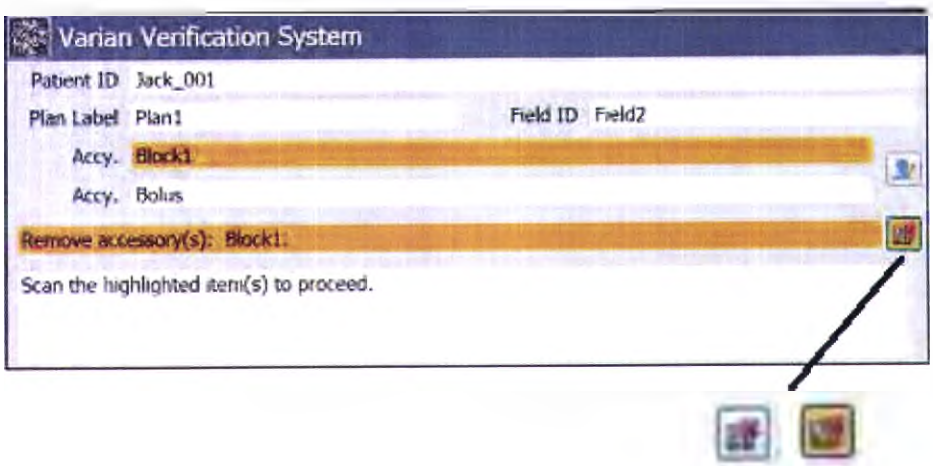
Если сканер штрихкода не смог опознать наклейку со штрихкодом, то красный луч лазера остается красным и сканер не издает звуковой сигнал. Сканирование можно проводить столько раз, сколько требуется для получения положительного результата.

Дополнительные сведения об устранении неисправностей в работе системы VVS см. в разделе Поиск и устранение неисправностей сканера штрихкода на стр. 465.

4. Просканируйте принадлежность.

   Когда система выполнит верификацию принадлежности, цвет поля принадлежности изменится с оранжевого на белый.
5. Верните сканер штрихкода на его базу.
6. Проведите облучение поля.

   После проведения облучения поля поле принадлежности в окне системы VVS предложит вам подтвердить снятие принадлежности:
   - Поле принадлежности подсвечивается оранжевым цветом.
   - На экране отображается указание начать сканирование выбранных устройств, чтобы подтвердить их снятие.
   - Появляется кнопка подтверждения, мигающая попеременно оранжевым и белым цветом.



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

Перед началом или после окончания облучения полей укладки указание не выводится. Если следующее поле предполагает только получение снимка, снимать принадлежность не обязательно. Решение о снятии принадлежности на время получения снимка или получения снимка с ней принимает оператор.



ОСТОРОЖНО! Если пользователь не демонтирует принадлежность, не предназначенную для облучения конкретного поля, это может привести к неправильной терапии пациента, тяжелой травме или смерти во время проведения гипофракционной терапии.

7. Снимите принадлежность (при необходимости), просканируйте ее и подтвердите проверку, щелкнув мигающую кнопку в окне системы VVS.

   Оранжевое поле в окне системы VVS изменит свой цвет на белый, и кнопка исчезнет.

   Подробная информация о требованиях к верификации для снятия болюсов и принадлежностей приведена в документе *Инструкции по эксплуатации системы верификации Varian Verification System*.
8. Подготовьте следующее поле.

   Блоки и компенсаторы, используемые в последовательных нескольких полях, каждый раз необходимо повторно верифицировать. Для других принадлежностей повторная верификация не требуется.

   После выполнения сканирования всех принадлежностей может появиться блокировка `Authorization pending` (Требуется авторизация). Если настройка содержит более пяти принадлежностей, блокировка будет снята, даже если не все принадлежности были просканированы.

   Чтобы снять блокировку `Authorization pending` (Требуется авторизация), еще раз подготовьте поле и повторно просканируйте штрихкод.

   Если пользователь нажмет кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) без подтверждения данного сообщения, при повторной подготовке поля предупреждающее сообщение не будет показано еще раз.

Верификация вручную

В случае поломки или отсоединения сканера штрихкода пользователю необходимо вручную выполнить верификацию пациента или принадлежностей и визировать верификацию перед продолжением терапии.

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

Кроме этого, необходимо вручную верифицировать болюсы и визировать их, в случае, если устройство не указано в приложении Admin (Администрирование). Если один и тот же болюс используется на последующих полях, необходимо визировать каждое поле. Процедура верификации болюса вручную такая же, как и процедура верификации принадлежности вручную.

После подготовки поля на рабочей станции для лучевой терапии система установит блокировку `ADI-AUTH`, что указывает на сбой верификации пациента или принадлежности.

Верификация принадлежности или болюса вручную

Необходимые предварительные условия

Для выполнения верификации принадлежностей или болюсов вручную и продолжения проведения терапии необходимо иметь соответствующие права пользователя. Процедура верификации болюса вручную аналогична процедуре переопределения верификации принадлежности. Для верификации принадлежностей или болюсов вручную необходимы соответствующие права пользователя: Advanced Therapist (Старший терапевт), Physicist (Физик) или Service (Сервис). Пользователи портала Varian Service Portal с правами Override Accessory Verification (Переопределение верификации принадлежности) могут переопределить данную взаимную блокировку, если в приложении System Administration включен параметр Allow Manual Verification of Custom Accessories (Разрешить верификацию пользовательских принадлежностей вручную).



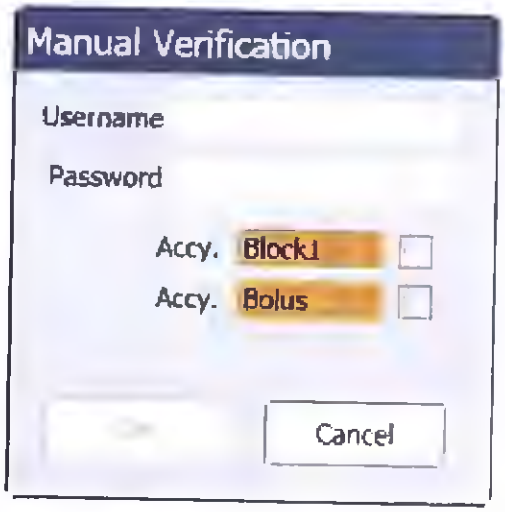
ОСТОРОЖНО! Верификация запланированной для использования принадлежности вручную управляется правами пользователя. Такие права назначаются любому пользователю, который должен верифицировать принадлежность вручную. Не используйте имя и пароль другого пользователя для верификации принадлежности вручную. Перед тем, как верифицировать принадлежность вручную, убедитесь в том, что установлена соответствующая принадлежность. Если принадлежность не будет верифицирована, это может привести к проведению неправильной терапии пациента, тяжелой травме или смерти.

1. Выберите один из вариантов.
   - Визуально удостоверьтесь в том, что установлена требуемая принадлежность или болюс.
   - Визуально убедитесь в том, что правильная принадлежность была снята, если она больше не нужна для терапии.
2. На рабочей станции Treatment подготовьте поле.

   Откроется окно системы VVS.

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

3. Нажмите кнопку **Manual Verification** (Верификация вручную).
   На экране рабочей станции и на мониторе аппарата в процедурной откроется диалоговое окно Manual Verification (Верификация вручную).



4. Проверьте информацию для верификации личности пациента. Штрихкоды на идентификаторе пациента и принадлежностях должны совпадать.
5. Убедитесь, что установлена правильная принадлежность.
6. Выберите все принадлежности, для которых необходимо выполнить верификацию, введите свои имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **OK**.

При подготовке следующего поля демонтируйте ненужные принадлежности и нажмите кнопку **Acknowledge** (Подтвердить).

ОСТОРОЖНО! Если пользователь не демонтирует принадлежность, не предназначенную для облучения конкретного поля, это может привести к неправильной терапии пациента, тяжелой травме или смерти во время проведения гипофракционной терапии.

Перемещение оборудования в процедурной

Для позиционирования оборудования из процедурной (кушетки, гентри коллиматоров и формирователей изображений) используются органы управления движением на выносном пульте управления или на боковой панели кушетки и информация на мониторе устройства.

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

При желании можно выйти из процедурной и выполнить позиционирование оборудования дистанционно с помощью органов управления движением на пульте управления. Во время настройки индивидуальных параметров пациента не все оси перемещения могут быть инициализированы на консоли управления.



ВНИМАНИЕ! При перемещении частей аппарата по внешним осям необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Перемещение пациента во время движения аппарата приводит к риску столкновения между ним и пациентом.



ОСТОРОЖНО! Крепление приспособлений головной рамки для позиционирования пациента, изготавливаемых сторонними производителями и не санкционированных нашей компанией, к головной части IGRT или верхним частям кушетки Exact Couch может привести к повышенному отклонению по сравнению с пределами отклонений, опубликованными компанией Varian.

Сведения об осях перемещения кушетки

Кушетку можно перемещать по следующим осям.

- Поперечно, в плоскости лежанки кушетки.
- Продольно, к гентри или от него, вдоль длинной оси кушетки.
- С поворотом по часовой и против часовой стрелки.
- По вертикали (также называется *подъем*), вверх и вниз.

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

Позиционирование кушетки

ОСТОРОЖНО! Никогда не используйте угловой коленчатый рычаг и моторизованные средства перемещения кушетки по осям в то же самое время. Одновременное использование этих средств может серьезно травмировать персонал, работающий с ручным коленчатым рычагом.

Из соображений безопасности система не допускает при позиционировании верха кушетки одновременного использования автоматического перемещения и режима Float (Свободное перемещение). Первый выбранный метод позиционирования автоматически отключает другой метод. Исключением из этого правила является вертикальное перемещение кушетки по команде с выносного пульта управления или дисковых регуляторов на боковой панели. Пользователь может применять режим свободного перемещения для перемещения верха кушетки в продольном или поперечном направлении в то время, когда кушетка перемещается под действием мотора, но *только* в том случае, если моторизованное перемещение происходит в вертикальном направлении и было запущено с помощью дисковых регуляторов.

- Чтобы переместить кушетку в процедурной, выполните одно из следующих действий.

Параметр	Описание
Автоматическое позиционирование кушетки	Выберите один из вариантов. ■ Зажмите кнопку **Motion Enable** (Разрешить перемещение) и воспользуйтесь дисковыми регуляторами на боковых панелях кушетки. ■ Воспользуйтесь кнопками на выносном пульте управления **Move Couch** (Перемещение кушетки) и **Rotate Couch** (Поворот кушетки), удерживая нажатыми клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
Позиционирование кушетки вручную	1. Нажмите одну или обе кнопки свободного перемещения на конце боковой панели кушетки, расположенном ближе всего к гентри. 2. Осторожно перемещайте кушетку.

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

Перемещение гентри и коллиматоров

Чтобы переместить гентри и коллиматор в процедурной, выполните одно из следующих действий:

Задача	Инструкции
Поворот гентри или коллиматоров	■ Воспользуйтесь кнопками на выносном пульте управления **Gantry/Collimator** (Гентри/Коллиматор), удерживая клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение). Гентри можно повернуть на 185 градусов от вертикального положения в любом направлении вокруг кушетки. Это позволяет проводить облучение под любым углом.
Перемещение гентри, коллиматора, а также лепестков или створок коллиматора в соответствии с планом.	Воспользуйтесь кнопками Auto Move (Автоматическое перемещение), зажав кнопку выносного пульта управления **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
Перемещение гентри, коллиматора, а также лепестков или створок коллиматора вручную	Выберите один из вариантов: ■ Используйте кнопку Manual Move (Перемещение вручную) на выносном пульте управления и дисковые регуляторы. ■ Воспользуйтесь дисковыми регуляторами на боковых панелях кушетки, удерживая клавишу **Motion Enable** (Разрешить перемещение).

Перемещение формирователей МВ- и кВ-изображений

Из процедурного помещения компоненты формирователей МВ- и кВ-изображений можно перемещать с помощью одного из выносных пультов управления кушетки или органов управления на боковой стороне кушетки. Эти компоненты включают:

- В системе МВ-визуализации — электронный детектор МВ-излучения, установленный на механическом кронштейне у основания гентри. Он работает совместно с ускорителем в гентри. Формирователь МВ-изображений имеет три специальных (незапланированных) положения: выдвинутое, отведенное и промежуточное.
- В системе кВ-визуализации — источник кВ-излучения и электронный детектор кВ-излучения, установленные на механических кронштейнах по обеим сторонам гентри. Формирователи кВ-изображений имеют три специальных (незапланированных) положения: выдвинутое, отведенное и промежуточное.

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

Перемещение формирователей изображений

Чтобы переместить формирователи изображений в процедурной, воспользуйтесь выносным пультом управления или органами управления на боковой стороне кушетки и выберите один из приведенных ниже вариантов:

Задача	Инструкции
Автоматическое перемещение формирователя МВ- или кВ-изображений.	Нажмите кнопку **To Plan** (По плану), удерживая клавишу **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
Автоматическое задвигание формирователя МВ- или кВ-изображений.	На выносном пульте управления или боковой панели кушетки нажмите кнопку **Retract** (Втянуть), удерживая клавишу **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
Перемещение кронштейнов формирователя кВ-изображений в промежуточное положение. В этом положении кронштейны формирователя кВ-изображений находятся в стороне, но их можно быстро выдвинуть.	Нажмите кнопку **Mid** (Среднее положение) на выносном пульте управление, удерживая клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
Перемещение формирователей МВ- и кВ-изображений в процедурной вручную.	1. Нажмите кнопку **Imager Selection** (Выбор формирователя изображений) на выносном пульте управления, чтобы выбрать устройство для перемещения. 2. Переместите выбранный формирователь изображений с помощью дисковых регуляторов на выносном пульте управления и клавиш **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
Позиционирование формирователя МВ-изображений в положение для получения МВ-изображения.	Выдвиньте детектор МВ-излучения так, чтобы он находился точно на одной линии с МВ-пучком в положении, указанном в плане лучевой терапии пациента.

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

Задача	Инструкции
Позиционирование формирователя кВ-изображений в позицию для получения кВ-изображения.	Выдвигайте кронштейны до тех пор, пока они не окажутся по бокам кушетки.
Установка неиспользуемых кронштейнов формирователя кВ-изображений (выберите один из вариантов).	■ Переведите формирователь изображений в промежуточное положение. Кронштейны формирователя окажутся в стороне (в положении ожидания), но с возможностью быстрого выдвижения. ■ Полностью втяните кронштейны формирователя изображений.

Об отображении значений положения

Система отображает значения положения на экране Treatment (Терапия). Если положения являются правильными, система отображает их без оранжевого фона (можно приступать к облучению). В некоторых случаях можно заметить, что фактические показания несколько отличаются от плановых, и при этом блокировка не устанавливается (даже если значение допуска положения равно нулю). Это связано с округлением чисел и не отражает какой-либо сбой в работе системы.

Подобная ситуация приведена в следующем примере. Предположим, что плановое поперечное значение кушетки составляет 1,24 см. Вы укладываете пациента с фактическим поперечным значением кушетки, равным 1,2349 см. Отображаемое высокоточное внутреннее показание составляет 1,23 см. Реальная разница между плановым и фактическим показаниями составляет 0,0051 см. Оно не превышает внутренний предел системы, используемый при блокировке перемещения. Кажущаяся разница в 0,01 см в два раза превышает фактическую разницу в 0,0051 см.

Процедура без подведения пучка излучения

Процедура без подведения пучка излучения представляет собой пробное выполнение плана терапии. Она позволяет выяснить, не возникнет ли при движении компонентов аппарата столкновений или других проблем и устранить потенциальные риски до начала облучения пациента. В начале процедуры без подведения пучка излучения система переходит в положение, основанное на загруженных данных плана терапии (подготовленных данных пучка). В ходе процедуры без подведения пучка излучения система перемещает гентри, коллиматор, кушетку и кронштейны формирователя изображений в соответствии с планом.

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

Компания Varian настоятельно рекомендует выполнять процедуру без подведения пучка излучения при каждой подготовке к облучению, если план предусматривает перемещение кронштейнов формирователя изображений или гентри. Кроме того, компания Varian настоятельно рекомендует выполнять ее перед каждым сеансом ротационного облучения или другого автоматизированного облучения, в ходе которого какая-либо часть аппарата или вспомогательных устройств согласно плану приближается к пациенту.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска непредвиденного столкновения, который может привести к травме пациента, оператора или повреждению оборудования, компания Varian настоятельно рекомендует выполнить процедуру без подведения пучка излучения в следующих случаях:

- **Перед настройкой терапии, что включает перемещение кронштейнов формирователя изображений, вращение гентри и/или кушетки.**
- **Перед проведением ротационной или прочей автоматизированной терапии, в плане которой предусмотрено приближение любой части устройства или принадлежностей непосредственно к пациенту.**

Процедуры без подведения пучка излучения могут быть выполнены в первый день облучения и могут повторяться на протяжении курса терапии. Согласно действующим в учреждении правилам может требоваться запись о том, что проведена процедура без подведения пучка излучения.

Поскольку при выполнении процедуры без подведения пучка излучения оператор находится в процедурной, можно определить опасность столкновения при движении кронштейнов формирователя изображений и гентри. При слежении за ходом процедуры без подведения пучка излучения соблюдайте осторожность.

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

Запуск процедуры без подведения пучка излучения

Необходимые предварительные условия

- Открыт план лучевой терапии пациента. Инструкции см. в разделе Открытие плана лучевой терапии пациента на стр. 85.
- В процедурной пациента укладывают в требуемом положении. Инструкции см. в разделе Размещение пациента на кушетке на стр. 141.

С монитора пациента в процедурной можно выполнить процедуру без подведения пучка излучения. Эта процедура предназначена для проверки плана, который включает перемещение. Она недоступна для статического плана. Процедуру без подведения пучка излучения можно проводить на одном поле за раз. Также можно настроить автоматизированные поля (для проведения процедуры на последовательности полей).

1. Находясь в процедурной, воспользуйтесь кнопками навигации на выносном пульте управления, чтобы отобразить вкладку Sessions (Сеансы) на мониторе пациента.

   Будет запущен режим Dry Mode (Процедура без подведения пучка излучения).
2. С помощью стрелок «вверх» и «вниз» на выносном пульте управления выберите начальное поле для выполнения процедуры без подведения пучка излучения.

   Процедуру можно начать на установочном поле с прикрепленным шаблоном визуализации или на поле облучения.

   Если некоторые поля в плане не отображаются, воспользуйтесь кнопками навигации, чтобы сделать видимыми другие поля. Если имеются сгруппированные поля для автоматизации, процедура без подведения пучка излучения проводится на автоматизированных полях в последовательности.

   В области Live View (Оперативный просмотр) экрана Treatment (Терапия) в устройстве управления отобразится сообщение `Dry Run Mode` (Режим процедуры без подведения пучка излучения). На мониторе пациента в процедурной отобразится сообщение `Dry Run in Progress` (Идет процедура без подведения пучка излучения).
3. Для перемещения осей в исходное положение используйте выносной пульт управления.

   Чтобы переместить оси, зажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение), а затем нажимайте кнопки со стрелкой, изображающее нужное направление движения.

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

4. Удерживая в нажатом положении клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение), нажмите клавишу **Enter**, чтобы запустить процедуру без подведения пучка излучения.
5. Чтобы остановить или отменить процедуру без подведения пучка излучения, выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы остановить перемещение в любой момент процедуры без подведения пучка излучения, отпустите клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
   - Для возобновления перемещения переведите гентри в положение возобновления, показанное на мониторе в процедурной. Затем нажмите клавишу **Enter** и еще раз зажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение).
   - Чтобы прекратить процедуру без облучения до ее завершения, нажмите кнопку **Cancel Dry Run** (Отмена процедуры без подведения пучка излучения)  на выносном пульте управления.

     Текущее поле будет отменено, и управление автоматически перейдет к следующему полю в плане. Нажмите клавишу **Enter** и зажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение), чтобы перезапустить процедуру без подведения пучка излучения.
6. После завершения облучения первого поля, отпустите клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение), а затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы перейти к следующему полю.
7. Для проведения процедуры без подведения пучка излучения для последующих полей повторите шаги с 4 до 6.
8. После обработки всех полей вернитесь в устройство управления и нажмите кнопку **Done** (Готово).

   Этим действием снимаются галочки и осуществляется выход из режима Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).

Запуск облучения

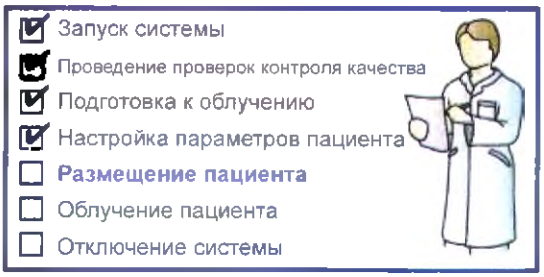
Успешное завершение процедуры без подведения пучка излучения подтверждает безопасность проведения терапии и возможность начала облучения пациента.

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

Глава 7 Размещение пациента

Обзор позиционирования пациента

В этом разделе приведено описание функций и функциональности систем VitalBeam. Если в вашем учреждении используется система только с МВ-излучением, информация о кВ-визуализации не применима.



Позиционирование пациента представляет собой процесс, который включает получение изображений, совмещение этих изображений с контрольными изображениями и использование системы для перемещения кушетки так, что мишень облучения расположится в изоцентре (с субмиллиметровой точностью).

Описание экрана Imaging

В процессе визуализации используются оба экрана Treatment (Терапия) и Imaging (Визуализация). На экране Treatment (Терапия) отображаются данные пациента. На экране Imaging (Визуализация) приводятся следующие данные.

- Контрольные изображения
- Полученные изображения
- Параметры визуализации
- Параметры синхронизации (если используется синхронизация)

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

На экране Imaging (Визуализация) автоматически отображается соответствующая информация, в зависимости от выбранного шаблона изображения.

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

На рисунке показаны основные элементы экрана Imaging (Визуализация) (в данном случае это экран перед сеансом кВ-кВ-визуализации).

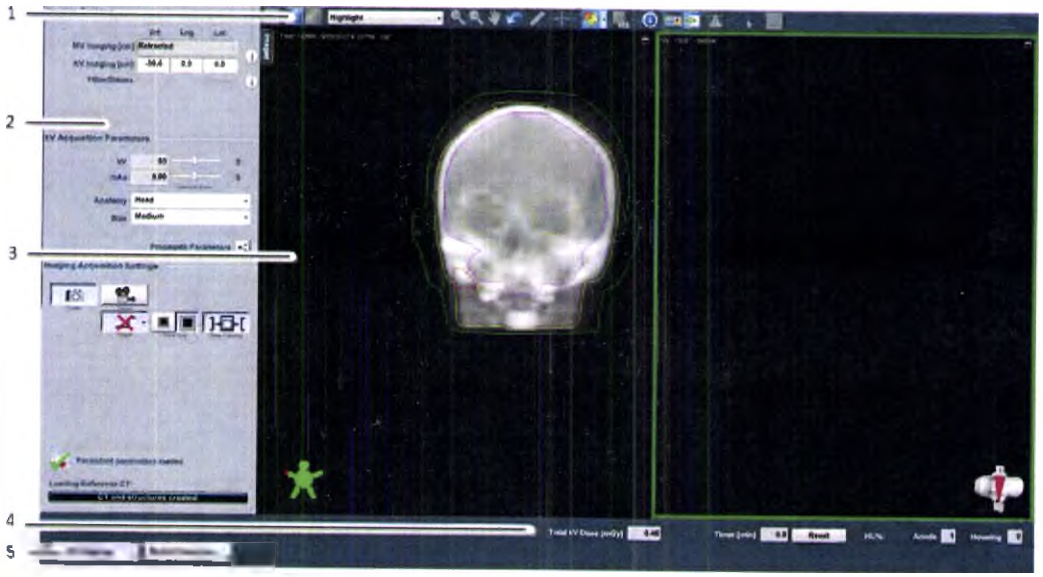


Рис. 37 Экран визуализации до получения изображения

Обозначение	Функция	Описание	См.
1	Панель инструментов визуализации	На панели находятся специализированные инструменты для управления показом изображений, их сопоставления и анализа.	■ Параметры фильтра отображения изображений на стр. 171 ■ Значки на панели инструментов на стр. 169 ■ Инструменты совмещения на стр. 223
2	Информационная панель визуализации	В панели отображаются параметры, которые можно настраивать перед получением или анализом изображений.	Информационная панель Imaging на стр. 165
3	Область вывода изображений	Отображает контрольные изображения и новые (полученные) изображения для сравнения.	Область вывода изображений на стр. 166

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

Обозначение	Функция	Описание	См.
4	Строка состояния формирователя изображений	В строке отображаются значения доз изображения.	Статус дозы визуализации на стр. 165
5	Панель задач	Предоставляет возможность выбора режима визуализации и методики сопоставления, используемых для анализа полученных изображений.	

Информационная панель Imaging

Информационная панель Imaging (Визуализация) — это вертикальный информационный блок, расположенный в левой части экрана Imaging (Визуализация). На этой панели приведены параметры, настройки и другая информация о визуализации. Можно просматривать эту информацию и вносить необходимые корректировки. Команды меняются в зависимости от выбранного типа изображения или типа задачи: получение или анализ. Вдоль правого края информационной панели расположены дополнительные вкладки, которые по мере необходимости можно разворачивать и сворачивать.

На информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются запланированные и фактические значения кронштейна формирователя изображений. Используются следующие обозначения:

- Если состояние оси выходит за рамки допустимых отклонений плана, фактическое значение отображается на оранжевом фоне. Оранжевый фон исчезает, когда кронштейны находятся в пределах 0,5 мм от целей.
- Если формирователь изображений перемещается, в поле данных отображается серия движущихся точек («мурашки»).

Статус дозы визуализации

В строке состояния экрана Imaging (Визуализация) отображается статус дозы и информация о рентгеновской трубке.

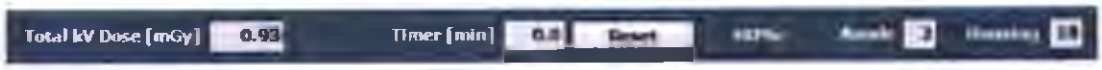


Рис. 38 Состояние дозы при визуализации

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

Total kV Dose (Общая доза от киловольтного источника)	Указывает на суммарную дозу в мГр, которая не зависит от области (воздушная керма) и передается рентгеновским излучением во время визуализации. Сюда не входит CBCT. Доза облучения CBCT отображается и записывается отдельно.
Timer (Таймер)	Контролирует время экспозиции пациента в рентгеноскопических режимах. Пятиминутный таймер суммарно добавляет время экспозиции в рентгеноскопическом режиме для пациента. По прошествии пяти минут издается звуковой сигнал. Пучок автоматически выключается через десять минут.
HU% (TE %)	Процент тепловых единиц.
Anode (Анод)	Показывает нагрев анода (коллектор электронов в рентгеновской трубке) в виде процентного соотношения (%) тепловых единиц (TE).
Housing (Кожух)	Показывает нагрев кожуха пучка в виде процентного соотношения (%) тепловых единиц (TE).

Область вывода изображений

Подробную информацию об области вывода изображений см. в документе *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 2: Imaging*.

На экране Imaging (Визуализация) используются следующие значки.

Gantry position and beam type (Положение гентри и тип пучка) — значок гентри показывает положение гентри и тип пучка (кВ-пучок обозначается красным, МВ-пучок — желтым).



Рис. 39 Значки направления пучка

Patient Orientation (Ориентация пациента) — отображает положение пациента в момент получения изображения. Красная точка на носу соответствует передней части пациента, красная рука — левой руке, синие точки — пальцам ног.

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



Рис. 40 Значок ориентации пациента

Существует восемь возможных вариантов ориентации пациента: Head First (Головой вперед) (HF) или Feet First (Ногами вперед) (FF) в сочетании с параметрами Supine (На спине), Prone (Лицом вниз), Decubitus Right (На правом боку) или Decubitus Left (На левом боку). Анатомическое направление обозначено буквами: A (передний), P (задний), R (правый), L (левый), H (голова) и F (ноги).

Рабочая область Acquisition

В рабочей области получения изображений (среда получения изображений) отображаются параметры получения изображений, контрольные и полученные изображения.



Рис. 41 Рабочая область Acquisition

Рабочая область получения изображений позволяет оценить полученные изображения, перед тем как выполнять совмещение. Как правило, эта рабочая область используется для установки параметров получения изображения. Система может быть настроена на автоматическое отображение полученных изображений в рабочей области Matching (Совмещение).

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

Рабочая область Matching

В рабочей области совмещения отображаются как полученные, так и контрольные изображения (это облегчает их корректировку). После совмещения изображений система может рассчитать корректировки, требуемые для размещения пациента в точном положении облучения.

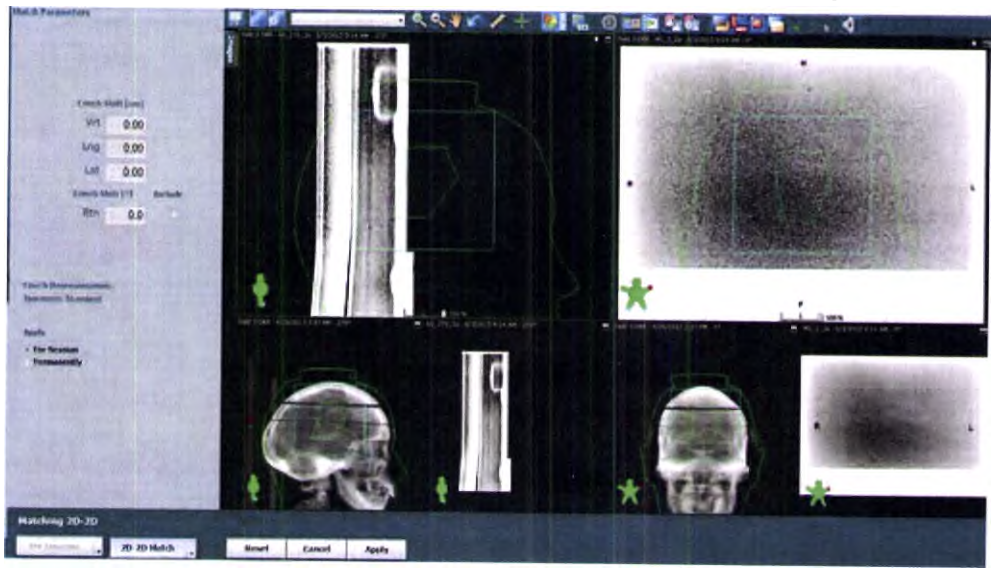


Рис. 42 Рабочая область Matching

Можно вывести изображения с разными размерами и степенями увеличения, а также использовать специальные инструменты для совмещения изображений.

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

Значки на панели инструментов

 Save (Сохранить)	Результат использования кнопки Save (Сохранить) на панели инструментов зависит от рабочей области, в которой используется эта кнопка. В рабочей области Acquire (Получить) нажатие кнопки Save (Сохранить) сохраняет МВ/кВ-изображения или изображение топограммы только в активном окне. Область активного окна отмечена зеленой рамкой. Если в рабочей области Acquire (Получить) видны два изображения, необходимо выделить каждое изображение, чтобы их сохранить. В рабочей области 2D-2D Match и Marker Match нажатие кнопки Save (Сохранить) сохраняет изображения во всех окнах (например, оба полученных кВ-изображения в рабочей области 2D-2D Match, а также пространственную регистрацию (результат совмещения). В рабочей области 3D-3D (Совмещение 3D-3D) нажатие кнопки Save (Сохранить) сохраняет набор структуры CBCT-изображения и объект пространственной регистрации (результат совмещения). CBCT-изображение всегда сохраняется сразу после реконструкции, чтобы сократить время сохранения данных.
 Window Level (Яркость/Контрастность)	Ручная настройка яркости и контрастности изображения на экране.
 Auto Window Level (Автоматическая регулировка яркости и контрастности)	Автоматическая настройка яркости и контрастности изображения на экране.
 Увеличение масштаба	Увеличение области изображения (исследуемой области). Нажав эту кнопку, можно нанести прямоугольник на изображение в том месте, которое нужно увеличить. Перед использованием функции Zoom (Масштабирование) необходимо отключить инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную).
 Уменьшение масштаба	Постепенное уменьшение серии увеличений изображения (последовательно). Перед использованием функции Zoom (Масштабирование) необходимо отключить инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную).
 Pan (Панорамировать)	Перемещает изображение относительно панели окна. Данный инструмент полезен, если изображение было увеличено и его часть не помещается в окне.

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

 Reset View (Сброс области просмотра)	Восстанавливает исходное увеличение и положение изображения после использования инструментов Zoom In/Out (Увеличить/уменьшить) или Pan (Панорамировать).
 Distance Measurement Tool (Инструмент измерения расстояния)	Измеряет расстояние между двумя точками на изображении. Когда на изображении чертится линия, то расстояние от начальной точки указывается с помощью флажка.
 Angle Measurement Tool (Инструмент измерения угла)	Измеряет угол между тремя точками. Щелчками мыши задайте на изображении две точки, чтобы создать ось координат, а затем задайте третью точку. Отобразится значение величины угла.
 Graticule (Координатная сетка)	Отображает или скрывает цифровую координатную сетку, привязанную к изображениям в положении изоцентра. ■ В рабочей области совмещения красная координатная сетка на наложенном изображении соответствует изоцентру полученного изображения. ■ В рабочей области совмещения синяя координатная сетка на наложенном изображении соответствует изоцентру контрольного изображения.
 Grid (Сетка)	Отображает или скрывает сетку во всех отображаемых изображениях. При первом выборе расстояние перекрытия сетки составляет 2 см. Чтобы изменить расстояние, увеличьте или уменьшите изображение. ■ Сплошная линия обозначает изоцентр. При смещении изображений появится другая сплошная линия, которая обозначает расстояние смещения.
 Show/Hide Structures (Показать/скрыть структуры)	Отображает или скрывает виды контрольного изображения в среде совмещения.
 Pixel Info (Данные о пикселях)	Показывает информацию о разрешении.
 Profile (Профиль)	Отображает уровни серого тона выбранных пикселов вдоль линии.
 Area Profile (Профиль области)	Отображает уровни серого тона пикселов в отмеченном прямоугольнике.

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

	Histogram (Гистограмма)	Отображает гистограмму количества пикселов на разных уровнях серого тона в отмеченном прямоугольнике.
	Show Image Property Page (Показать страницу свойств изображения)	Показывает подробную информацию о выбранном изображении.

Инструменты для рисования контура

	Select/Modify (Выбрать/изменить)	Позволяет выбрать, переместить, повернуть или изменить размер контура.
	Free hand (Произвольный контур)	Позволяет нарисовать произвольный контур.
	Point (Точка)	Позволяет нарисовать точку.
	Image Annotation (Аннотация к изображению)	Содержит инструменты для оконтуривания и добавления аннотаций к полученным изображениям. Выберите нужное полученное изображение. Щелкните раскрывающееся меню Edit Contour (Редактировать контур) и выберите нужные инструменты из списка.
	Rectangle (Прямоугольник)	Позволяет нарисовать контур прямоугольника.
	Ellipse	Позволяет нарисовать контур эллипса.
	Correction (Коррекция)	Позволяет перерисовать или вырезать часть контура.
	Modify Points (Изменить точки)	Позволяет изменить точки контура.

Фильтр отображения изображений

- На панели инструментов в верхней части меню приложения Imaging в раскрывающемся меню **Image Display Filter** (Фильтр отображения изображений) выберите необходимый фильтр.

Параметры фильтра отображения изображений

При отображении изображений или совмещении их с контрольными изображениями вы можете применять различные фильтры изображений, чтобы улучшить качество визуализации изображений. Так как используются различные дисплеи, рекомендуется опробовать несколько фильтров, чтобы добиться необходимого качества изображения.

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

Табл. 26 Параметры фильтра отображения изображений

Фильтр	Описание
Dynamic (Динамический)	Настраиваемое сочетание фильтров контраста и резкости (выделения краев). Левый ползунок определяет резкость, нижний — контрастность.
Optimized (Оптимизированный)	Применение оптимизированного алгоритма фильтрации, обеспечивающего наименьший уровень выравнивания (сжатия контраста).
Content (Содержимое)	Затемнение ярких областей изображения, что обеспечивает самый высокий уровень выравнивания (сжатия контраста).
Highlight (Выделение)	Аналогичен фильтру Content (Содержимое), но в большей степени изменяет интенсивность и яркость между областями изображения (меньшая степень выравнивания). Этот фильтр автоматически регулирует уровень и окно.
Brightness (Яркость)	Выравнивание яркости пикселов путем осветления темных участков изображения и затемнения ярких. Фильтр создает кривую Гаусса с нормальным распределением.
Invert (Инвертировать)	Инверсия для создания позитивного изображения.
Median (Медиана)	Устранение помех путем выбора восьми пикселов вокруг заданного пиксела; значение пятого пиксела принимается равным медиане и заменяет исходное значение пиксела.
Smooth (Сглаживание)	Уменьшение помех с использованием фильтра Гаусса для девяти пикселов и расчетом среднего значения. Фильтр сглаживает и размывает изображение.
Equalize (Выравнивание)	Равномерное распределение серых тонов в изображении по методу выравнивания гистограммы с получением пологой кривой.
Contrast Low and Contrast High (Низкая контрастность и Высокая контрастность)	Улучшение контрастности изображений фильтра, слабое и сильное соответственно.
Sharpen Low and Sharpen High (Низкая резкость и Высокая резкость)	Увеличение резкости краев (контуров) изображения, со слабой и сильной фильтрацией соответственно.

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

Изменение макета и вида изображений

На экране визуализации контрольное изображение отображается слева, а полученное — справа. Для просмотра изображений можно выбрать один из нескольких макетов области отображения.

1. Нажмите кнопку Toggle Layout (Переключить компоновку) на панели инструментов в верхней части экрана Imaging (Визуализация).
2. Выберите вариант отображения: 

Варианты	Описание
1-View Layout (Одинарный макет)	Отображается только одно окно изображения.
2-View Layout (Двойной макет)	Отображение двух изображений в один ряд и две колонки. Нажав кнопку Maximize (Развернуть), можно без труда вернуться к одинарному макету.
3-View Layout (Тройной макет)	Переключение между тремя возможными проекциями: поперечной (T), фронтальной (F) и саггитальной (S). Для переключения представления в тройном макете нажмите кнопку Toggle Transverse-Frontal-Sagittal (Переключить на поперечное-фронтальное-сагиттальное).
4-View Layout (Макет из четырех изображений)	Отображение четырех изображений в две строки и две колонки.
Показать/скрыть	Переключение между отображением или скрытием изображения.

Быстрый вызов команд навигации

Используйте следующие способы быстрого вызова команд для экономии времени в рабочих областях визуализации. Обратите внимание, что сочетания клавиш, показанные ниже, в некоторых случаях работают по-разному, в зависимости от используемой рабочей области.

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

Табл. 27 Общая визуализация

Клавиатурные сочетания	Действие
Ctrl + удержание кнопки колесика мыши Ctrl + прокручивание колесика мыши	Для панорамирования нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, затем нажмите и удерживайте кнопку колесика мыши. Для увеличения изображений нажмите и удерживайте клавишу Ctrl и вращайте колесико мыши.

Табл. 28 Совмещение 2D, 2D/2D и 2D/3D

Клавиатурные сочетания	Действие
Клавиши со стрелками на клавиатуре	Настроить изображение пошагово при выравнивании совмещения.
Ctrl + кнопка мыши	Перемещайте указатель мыши, чтобы настроить исследуемую область (ROI).
Ctrl + стрелка «вправо» Ctrl + стрелка «влево»	Повернуть изображение с небольшим шагом.
Shift + кнопка мыши	Поместите курсор мыши на внешнюю границу плоскости совмещения, а затем нажмите и удерживайте кнопку мыши для вращения.
Alt + Ctrl + стрелка («вправо» или «влево»)	Повернуть изображение с большим шагом.
Значок Auto Match (Автоматическое совмещение)	Щелкните значок Auto Match (Автоматическое совмещение). При наличии постоянных параметров отобразится диалоговое окно Auto Matching (Автоматическое совмещение) в окне с отображением хода выполнения совмещения. Функцию Auto Match (Автоматическое совмещение) можно перезапустить вручную.
Ctrl + значок Auto Match (Автоматическое совмещение)	Нажмите клавишу Ctrl и щелкните на панели инструментов значок Auto Matching (Автоматическое совмещение) для повторного доступа к окну, в котором можно настроить параметры.

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

Клавиатурные сочетания	Действие
Ctrl + A или Ctrl + правая кнопка мыши	Просмотреть полученное или контрольное изображение Нажмите клавишу Ctrl + A или Ctrl + правая кнопка мыши в любом месте ползунка наложения для переключения между контрольным и полученным изображениями. Этот режим представляет собой режим мерцания для наложения и предназначен для незначительной настройки с помощью клавиш со стрелками. В режиме мерцания доступны все инструменты верификации (и просмотра).
Ctrl + Z	Отменить
Ctrl + Y	Вернуть
1, 2, 3	Нажмите одну из этих клавиш, чтобы активировать вертикальное, продольное или поперечное совмещение по одной оси (см. Ручная регулировка одной оси кушетки на стр. 218).

Табл. 29 Совмещение 3D/3D

Клавиатурные сочетания	Действие
Ctrl + R	Навигация по 3D/3D представлениям. Переключить между поперечным, фронтальным и сагиттальным представлениями на главной панели. Дополнительно можно использовать кнопку поперечного, фронтального и сагиттального представлений.
Ctrl + Z	Отменить. В области совмещения 3D/3D применяется только для смещения совмещений.
Ctrl + Y	Вернуть. В области совмещения 3D/3D применяется только для смещения совмещений.
Ctrl + стрелка («влево» или «вправо»)	Точная настройка поворотов совмещения, отображаемых на панели Match Parameters (Совместить параметры).
Клавиша со стрелкой («вверх», «вниз», «влево», «вправо»)	Точная настройка перемещений совмещения, отображаемых на панели Match Parameters (Совместить параметры).

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

Клавиатурные сочетания	Действие
Ctrl + A или левая кнопка мыши	Увеличить или уменьшить наложенные изображения. Поместите курсор мыши на разделитель КТ-срезов для прокрутки срезов КТ-изображений.
Page up Page down	Прокрутка срезов

Табл. 30 Marker Match

Клавиатурные сочетания	Действие
Ctrl + левая кнопка мыши	Щелкните кнопкой мыши, чтобы переместить отдельные маркеры.
левая кнопка мыши	Выбрать и переместить всю группу маркеров.

Табл. 31 Marker Detection

Клавиатурные сочетания	Действие
Del	Удалить маркер.
Shift + левая кнопка мыши	Добавить маркер с использованием обнаружения локального маркера.
Ctrl + левая кнопка мыши	Принудительно добавить маркер в указанное положение.

Добавление визуализации к полю

Как правило, в плане пациента определены одно или несколько установочных полей с соответствующим шаблоном изображения. Установочные поля используются для облегчения совмещения полученных и контрольных изображений.

Во многих случаях оператор добавляет к полю облучения визуализацию (для облегчения совмещения, для валидации облучения либо по другой причине).

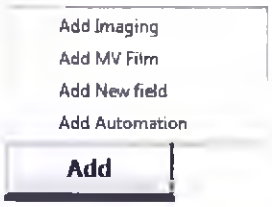
Система позволяет добавлять визуализацию к любому полю, определять точный тип изображения, которое нужно получить, а также контролировать процесс получения и направление захвата изображения.

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

Добавление шаблона изображения к полю

При добавлении шаблона изображения к полю нужно определить тип процедуры визуализации и другие параметры.

1. В области Session (Сеанс) выберите поле, к которому необходимо добавить визуализацию.
2. Выберите **Add** > **Add Imaging** (Добавить > Добавить визуализацию).



3. В диалоговом окне Modify Imaging (Изменение визуализации) определите тип изображения.

   Варианты, предложенные в диалоговом окне, основаны на типе поля. Если выбрано установочное поле, можно выбрать тип MB, кВ или CBCT. Для поля облучения доступны дополнительные варианты.

   После выбора шаблона доступные варианты отражают параметры, доступные для данной процедуры визуализации. Можно изменить эти настройки в любое время. Диалоговое окно меняется мгновенно.
4. Нажмите кнопку **OK**.

Определение шаблонов визуализации

При добавлении шаблона изображения к полю облучения нужно определить тип визуализации, который система должна выполнить.

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

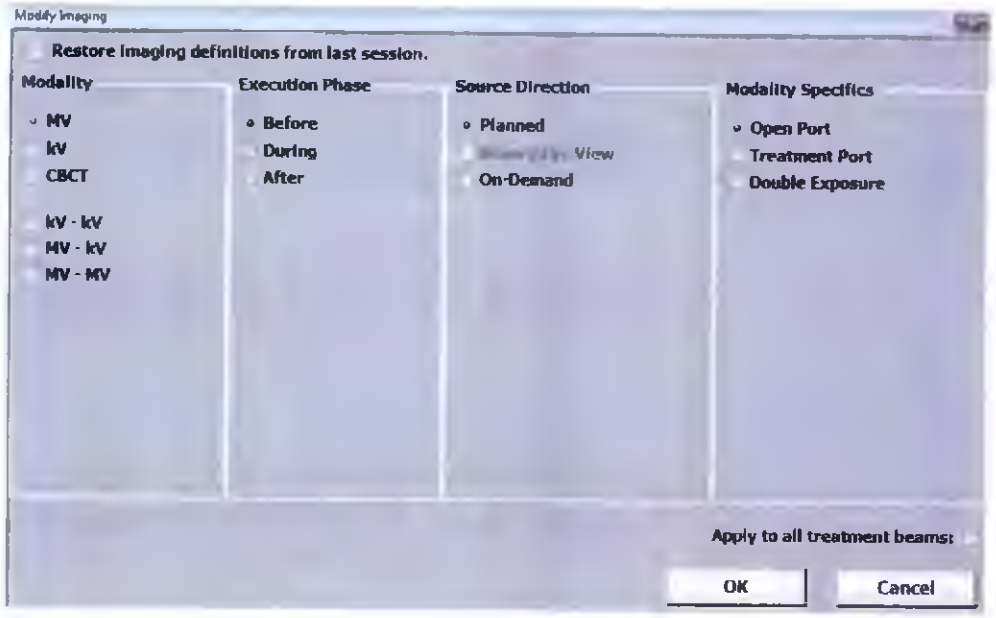


Рис. 43 Изменение диалогового окна Imaging

Модальность Выберите тип изображения. Три верхних переключателя обозначают одно кВ-, МВ- или CBCT-изображение. Три нижних переключателя обозначают пары изображений: кВ-кВ, МВ-кВ, МВ-МВ.

Фаза выполнения Позволяет выбрать момент получения изображений системой (до, во время или после настройки или подачи пучка излучения).

Направление источника Варианты выбора: Planned (Запланировано), On Demand (По требованию) или Beam's Eye View (Вид из пучка).

Planned (Запланировано)	Получение изображения происходит из положения гентри, в котором доставляется пучок излучения.
On Demand (По требованию)	Вращение источника определяется динамически. При этом используются вращение источника в момент подготовки изображения.

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

	Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка)	При получении кВ-изображения гентри поворачивается на 90 градусов. При выборе параметра Beam's Eye View (Вид из пучка) изображение захватывается в направлении пучка МВ-излучения.
Особенности модальности	Определения пучка МВ-излучения.	
	Open Port (Открытое портальное изображение)	Изображение захватывается, когда открыты створки и МЛК.
	Treatment Port (Портальное изображение облучения)	Изображение захватывается, когда створки и МЛК принимают положение, соответствующее апертуре, обозначенной в плане терапии. Это отверстие CIAO, которое включает в себя полный контур облучаемой области. Для пучков ротационного облучения определение полного контура облучаемой области не задается (CIAO). В данном случае используется отверстие поля первой и последней контрольных точек для изображений после облучения.
	Double Exposure (Двойное облучение)	Для обнаружения поля используется терапевтическое портальное изображение. Обнаруженный контур поля затем накладывается на открытое портальное изображение. Открытое портальное изображение с обнаруженным контуром поля затем сохраняется в OIS.
	Apply to all treatment beams (Применить ко всем пучкам излучения)	Дает системе команду добавить один и тот же шаблон визуализации ко всем полям облучения в сеансе. Процедуры визуализации не добавляются в различных планах.

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

	Они применяются только к выбранному плану.
Restore imaging definitions from last session (Восстановить определения визуализации из прошлого сеанса)	Дает системе команду сохранить те же определения визуализации для тех же полей, которые использовались в предыдущем сеансе облучения у этого пациента.

Значки визуализации

Значки визуализации в области Session (Сеанс) отражают шаблоны изображений, которые были выбраны для получения изображений. На следующем рисунке показано, как значки выглядят в области Session (Сеанс).

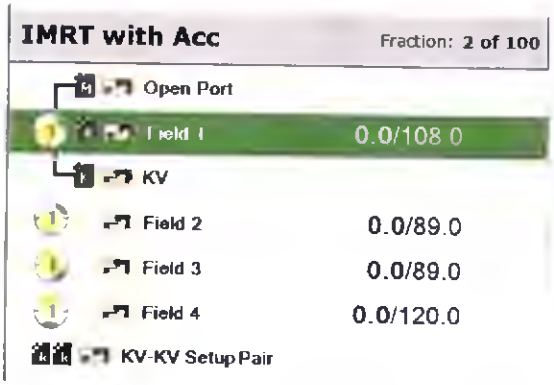


Рис. 44 Область Session (Сеанс) с полями Imaging Setup (Настройка визуализации)

Показанные здесь шаблоны изображений связаны с полями облучения. Поля обозначены линиями, которые соединяют значок визуализации со значком поля облучения. На рисунке показаны значки, которые отображаются в области Session (Сеанс).

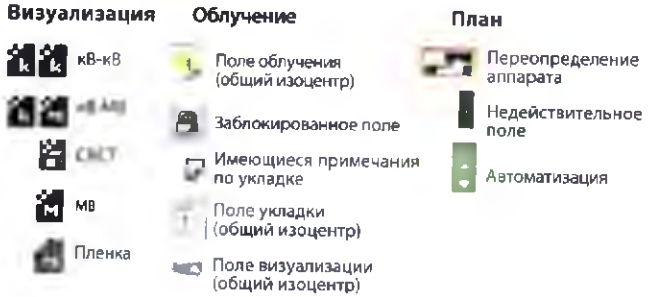


Рис. 45 Значки в области Session (Сеанс)

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

Удаление шаблона изображения

Необходимые предварительные условия

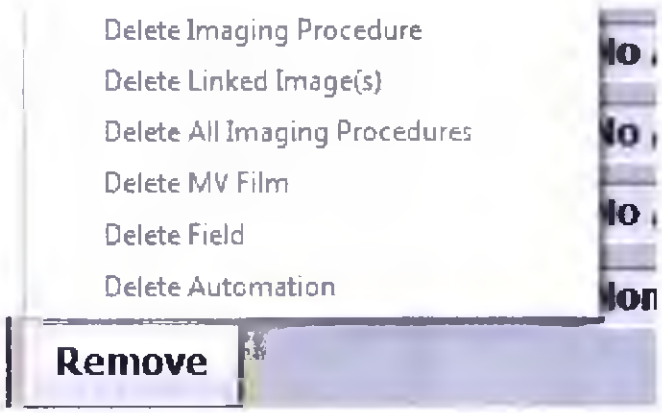
Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя:

- Delete kV Imaging Field (Удалить поле кВ-визуализации)
- Delete MV Imaging Field (Удалить поле МВ-визуализации)

Можно удалить шаблон изображения, добавленный к полю облучения.

1. В области Session (Сеанс) выберите пункт, который хотите удалить.
2. Выберите *параметр* [*опцию*] **Remove** (Удалить).

   Выберите один из приведенных ниже вариантов:



При выборе нужного варианта помните о следующих характеристиках:

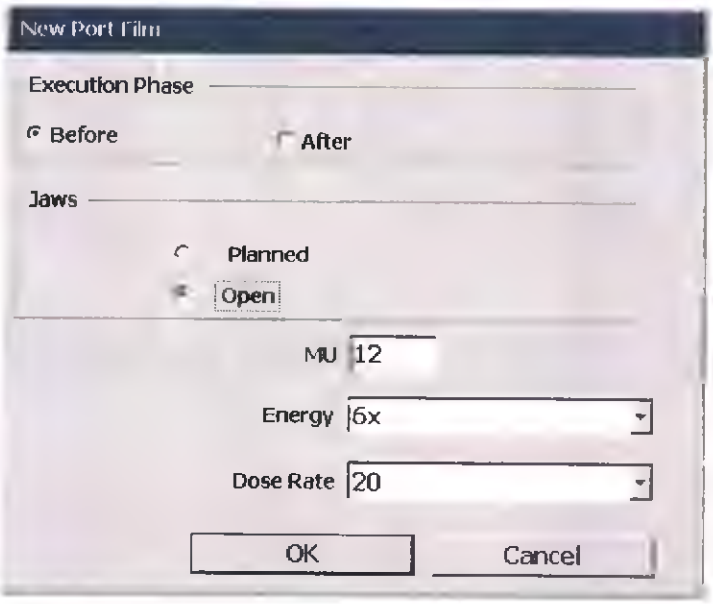
Delete Linked Image(s) (Удалить связанные изображения)	Удаляет все изображения, полученные до, во время и после подачи пучка излучения.
Delete all Imaging Procedures (Удалить все процедуры визуализации)	Удаляет все процедуры визуализации, связанные с подачей пучков излучения, определенных для одной и той же фазы выполнения (до, во время и после) в качестве выбранной процедуры.
Delete Automation (Удалить автоматизацию)	Удаляет процедуры визуализации, добавленные с параметром **Apply to All Treatment Beam** (Применить ко всем пучкам излучения).

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

Добавление визуализации рентгенограммы MB

Можно добавить пленку для получения портальных MB-изображений, чтобы получить изображение на пленке. Это одинарное рентгеновское изображение поля облучения, полученное с использованием пучка MB.

1. Выберите команды **Add** > **MV Film** (Добавить > Рентгенограмма MB).



2. В диалоговом окне New Port Film (Создать пленку для получения портальных изображений) выберите следующие параметры:
   - в поле Execution Phase (Фаза выполнения) выберите **Before** (До) или **After** (После) включения пучка;
   - в поле Jaws (Створки) оставьте настройку по умолчанию **Open** (Открыть) или выберите **Planned** (По плану);
   - введите в диалоговое окно количество мониторных единиц (до 20). Значение по умолчанию: 12;
   - в поле Energy (Энергия) выберите качество изображения (6x: наилучшее качество); затем выберите Dose Rate (Мощность дозы) от 5 до 600. Также можно выбрать настройку Planned (По плану) поля Energy (Энергия); она будет установлена и для поля Dose Rate (Мощность дозы).
3. Поместите пленку, которая будет облучена, в соответствующее положение визуализации.
4. Инициализируйте MB-пучок на консоли управления, нажав кнопки **Prepare** (Подготовка), **MV Ready** (MB — готов к работе) и **MV Beam On** (Включить MB-излучение).

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

Варианты позиционирования для кронштейна формирователя изображений

При кВ- и МВ-визуализации используйте информационную панель Imaging (Визуализация) для задания трех значений для повторного позиционирования кронштейнов системы визуализации. Можно также задать положение неактивного формирователя изображений. Кроме того, при кВ-визуализации можно указать расстояние от источника до оси (SAD).

Табл. 32 Варианты позиционирования кронштейна формирователя изображений

Варианты	Описание
Imager Vrt (Вертикальное положение формирователя изображений)	Вертикальное положение кронштейна формирователя изображений в миллиметрах (мм). Это положение центра формирователя изображений по вертикали от изоцентра. Если значение положительное, кронштейн расположен выше изоцентра.
Lng (Продольн.)	Продольное положение формирователя изображений в миллиметрах (мм). Это положение центра формирователя изображений по горизонтали вперед или назад от изоцентра. Если значение положительное, кронштейн находится за изоцентром.
Lat (Поперечн.)	Поперечное положение кронштейна формирователя изображений в миллиметрах (мм). Это положение центра формирователя изображений по горизонтали, измеренного слева и справа от изоцентра.
Source (kV Only) (Источник (только кВ-изображения))	Расстояние от источника до оси (SAD), где ось эквивалентна изоцентру.
Retracted (В отведенном положении);	Если формирователь изображений не работает, кронштейны располагаются сбоку от гентри максимально близко к устройству, в положении парковки.
Mid (Среднее положение)	Если формирователь изображений не активен, кронштейны располагаются в положении парковки.
Full (Полное выдвижение)	Выдвижение кронштейнов при подготовке к получению изображения.

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

MB-визуализация

При MB-визуализации для получения изображения используется пучок излучения. Энергия пучка фотонов, используемая для визуализации, составляет 2,5 MB (предусмотрена специально для визуализации).

Получение установочных MB-изображений и пар установочных MB-изображений

При MB-визуализации в информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения MB-изображений. С их помощью можно задать и изменить выдержку изображения.

1. Выберите поле **MV imaging** (MB-визуализации).

   На информационной панели Imaging (Визуализация) отобразятся параметры MB-визуализации. Они одинаковы для одинарных MB-изображений и пар.
2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
3. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки расстояния.

   Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.
4. Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените выдержку.

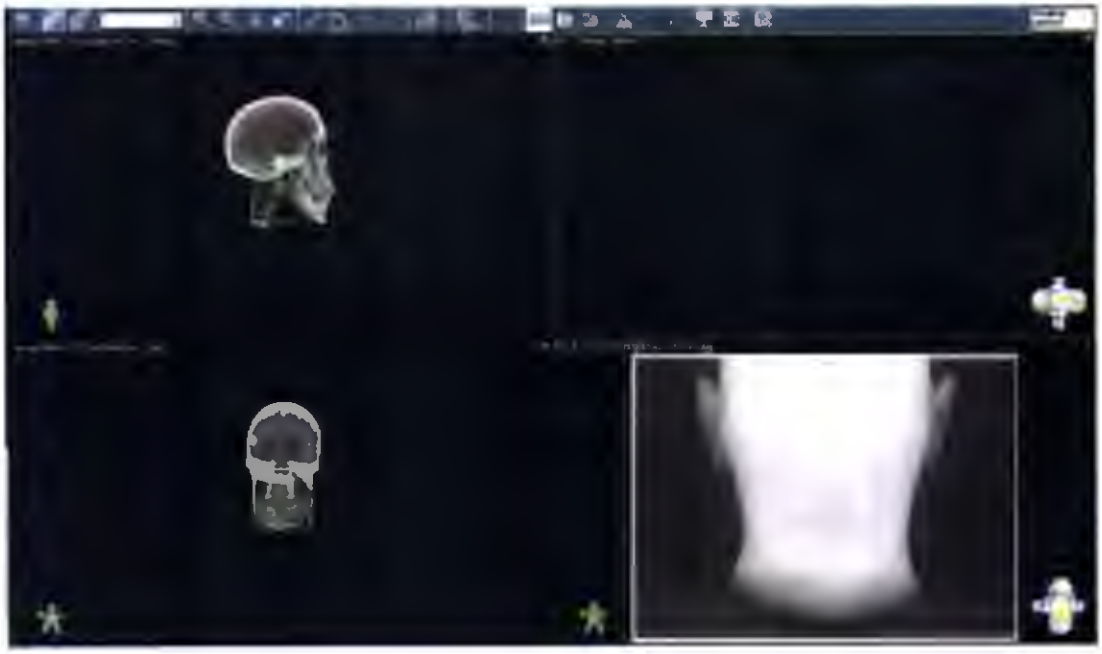
   В плане часто указывают выдержку и пучок по умолчанию. Эти параметры можно настраивать, чтобы получить хорошее качество изображения.

   Подсказка. *Для изменения параметров визуализации нужно находиться в режиме предварительного просмотра.*
5. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.
   a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
   b. Удерживайте кнопку **MV Ready** (MB — готов к работе) до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить MB-излучение).

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

c. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Здесь приведен пример первого полученного изображения из пары МВ-изображений.



Если задана пара МВ-изображений, система подготавливает получение второго изображения под углом в 90° к первому.

6. Если требуется получить пару МВ-изображений, выполните следующие действия на консоли управления для получения второго изображения.

   a. Переместите гентри в положение для получения второго изображения.
   b. Когда система находится в требуемом положении, внесите необходимые изменения в параметры получения изображений.
   c. Нажмите кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе) и удерживайте ее до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
   d. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

      Система откроет второе изображение и приготовится к совмещению.
   e. Перейдите к совмещению 2D-изображений. Инструкции см. в разделе Совмещение на стр. 209.

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

Получение MB-изображений до и после облучения

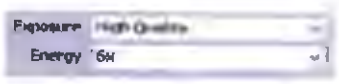
До или после проведения терапии необходимо получить открытое портальное и терапевтическое MB-изображения для проверки и позиционирования. При получении *открытого портального изображения* створки коллиматора открыты, поэтому на нем видна как облучаемая область, так и близлежащие структуры и ткани. На *терапевтическом изображении* видна только облучаемая область. MB-коллимация определяется по полному контуру облучаемой области (CIAO) соответствующего пучка излучения.

Двойное облучение также возможно, когда обнаружение края поля выполняется на терапевтическом портальном изображении и затем накладывается на открытое портальное изображение. Такая процедура приводит к совместному отображению терапевтического портального изображения и открытого портального изображения.

Для захвата MB-изображения используется энергия пучка. Разница между захватом изображения до или после проведения терапии заключается в точке, в которой выполняется захват изображения. Для шаблона визуализации по требованию получение изображений до и после терапии выполняется в точке угла гентри, предназначенного для терапии. В случае проведения ротационного облучения, при котором используется запланированный шаблон визуализации, получение изображений происходит в начальном и конечном положении гентри.

1. Выберите поле **MV imaging** MB-визуализации.

   На информационной панели Imaging (Визуализация) отобразятся параметры MB-визуализации.
2. При необходимости переместите кронштейн формирователя изображений в запланированное положение.
3. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки расстояния. Инструкции см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.
4. Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените выдержку.

5. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.
   a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
   b. Удерживайте кнопку **MV Ready** (MB — готов к работе) до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить MB-излучение).

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

c. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

   Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация).

   В этом случае система была настроена для вывода изображения в рабочей области Acquisition (Получение изображения).

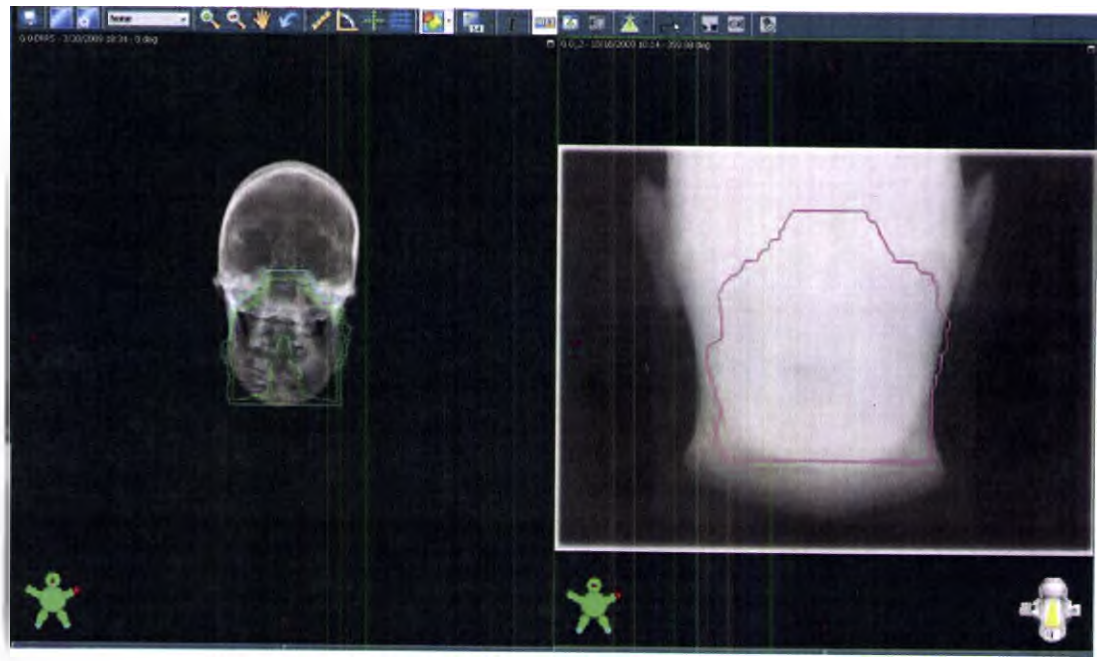
   Чтобы отобразить изображение в рабочей области Matching (Сопоставление), нужно нажать кнопку **2D Match** (2D-совмещение) в нижней части экрана Treatment (Терапия).

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

Получение МВ-изображения с двойным облучением

МВ-изображение с двойным облучением получается так же, как и любое МВ-изображение до или после облучения. Разница состоит лишь в том, что система автоматически захватывает два изображения (нет необходимости изменять какие-либо настройки или нажимать какие-либо кнопки). Первым делается портальное изображение облучения, вторым — открытое портальное изображение. Изображения отображаются друг за другом. После получения портального изображения облучения оно больше не отображается.

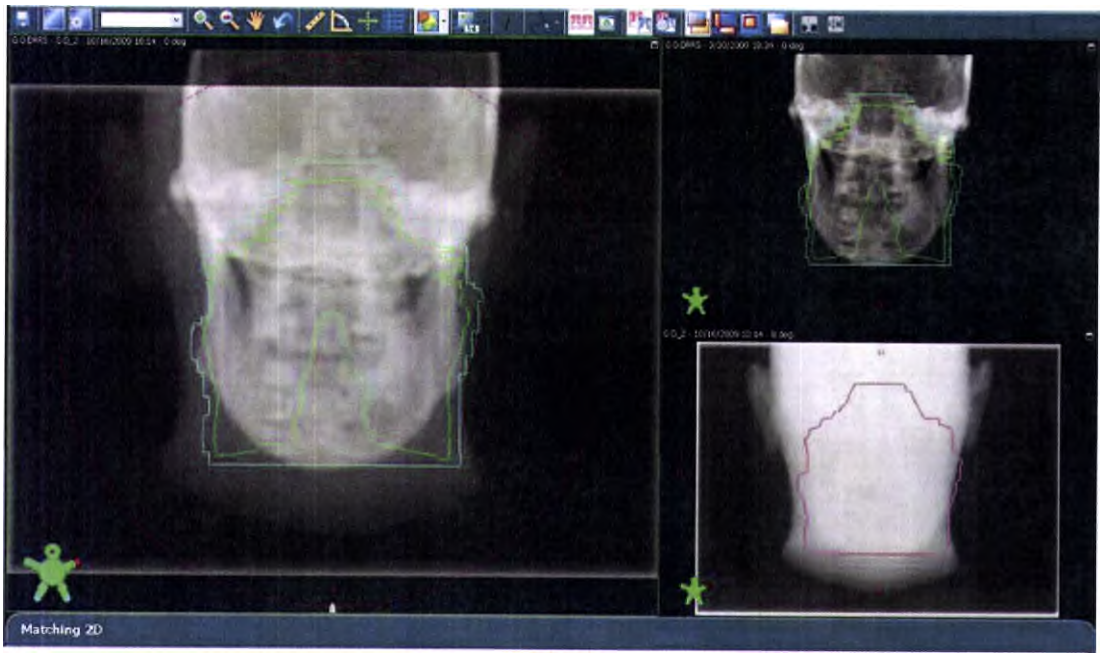
При применении двойного облучения по умолчанию (автоматически) в одной автоматизированной последовательности происходит получение открытого портального изображения и портального изображения облучения. Автоматическое получение открытого портального изображения и терапевтического изображения облучения делает невозможной удаление и установку блоков формирования поля. Каждый раз при использовании блоков формирования поля вы можете вручную генерировать изображения, получаемые при двойном облучении.



В этом случае система была настроена для вывода изображения в рабочей области Acquisition. Можно увидеть, что апертура облучения выделена на изображении с открытым портом красным цветом.

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

1. Чтобы отобразить изображение в рабочей области Matching, нужно нажать кнопку **2D Match** (2D-совмещение) в нижней части экрана Treatment (Терапия).



2. Используите ползунок и другие инструменты совмещения, чтобы выделить связи между двумя изображениями.

   В этом примере использовано наложение примерно 50 % — 50 %.

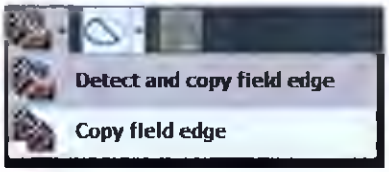
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Двойное облучение вручную

Для включения функции двойного облучения вручную воспользуйтесь настройкой в **System Admin** > **PVA** > **Acquisition** (Администрирование системы > PVA > Получение).



Если флажок установлен, отобразится кнопка панели инструментов.



Примечание. *При двойном облучении вручную поля терапии с ротационным облучением не поддерживаются.*

Оператору необходимо выбрать пучок излучения при неподвижном гентри. Для пучка излучения требуется наличие шаблонов визуализации *Before Treatment* (До облучения) и *After Treatment* (После облучения), прикрепленных к МВ-визуализации. Один из таких прикрепленных шаблонов должен быть определен как Open Port Image (Открытое портальное изображение), а другой — как Treatment Port Image (Терапевтическое портальное изображение). Описанные шаблоны можно запланировать в приложении Treatment Preparation (Подготовка к терапии) перед началом сеанса терапии, они также могут добавляться в диалоговом окне **Add Imaging** (Добавить визуализацию, см. Добавление визуализации к полю на стр. 176) во время сеанса терапии.



Рис. 46 Пример пучка излучения, подготовленного для двойного облучения

1. Выберите первый шаблон МВ-изображения.
2. Получите изображение (см. Получение МВ-изображений до и после облучения на стр. 186).

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

3. Выберите второй шаблон MB-изображения, прикрепленный к тому же пучку излучения.
4. Получите второе изображение.
5. Выберите одно из этих полученных изображений и нажмите кнопку **Detect and Copy Field Edge** (Определить и копировать край поля) на панели инструментов.



Указанная процедура запускает обнаружение края поля на терапевтическом портальном изображении. Обнаруженный край поля затем автоматически копируется на открытое портальное изображение.

При этом на момент нажатия кнопки **Detect and Copy Field Edge** (Определить и копировать край поля) не важно, какое изображение выбрано (необходимо, чтобы было выбрано хотя бы одно из изображений пары двойного облучения).

Для копирования обнаруженного края поля оба изображения для двойного облучения должны быть получены в одном и том же положении кушетки и гентри. Если описанные условия не выполняются, инструменты обнаружения и копирования края поля будут отключены.

Перемещение гентри	Если между двумя процедурами получения изображений гентри перемещался (например, для установки или удаления блока формирования поля), убедитесь, что для обеих процедур получения изображения гентри располагается под одним и тем же углом. Допуск составляет +/– 0,1 градуса.
Перемещение кушетки	Если между двумя процедурами получения изображений кушетка перемещалась (например, для установки или удаления блока формирования поля), убедитесь в выполнении следующих условий: а) значения положения кушетки для обоих получений одинаковы (разница составляет не более 2 мм); б) между двумя получениями изображений не осуществлялось еще какое-либо получение, при котором значения положения кушетки отличались бы более чем на 2 мм.

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

Исправление обнаруженного контура края поля вручную

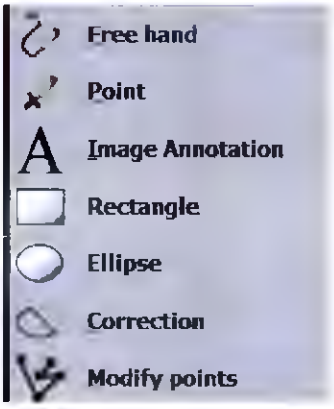
На точность обнаруженного края поля могут влиять расположение анатомической структуры, качество изображения или применение блоков частичного пропускания.

Чтобы вручную исправить обнаруженный край поля и обновить открытое портальное изображение с применением исправленного края поля, выполняйте следующие действия:

1. Выберите портальное изображение облучения, для которого требуется вручную откорректировать обнаруженные края поля.
2. Выделите контур края поля с помощью инструмента **Select/Modify** (Выбрать/изменить).



3. Воспользуйтесь произвольными инструментами рисования контура, чтобы откорректировать обнаруженный край поле после выбора контура края поля.





Примечание. *Если выделение выполнено правильно, исправления будут отображаться тем же цветом, что и края поля (розовым).*

4. После применения всех необходимых коррекций выберите инструмент **Copy field edge** (Копировать край поля) на панели инструментов, чтобы

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

скопировать исправленный край поля на открытое портальное изображение.



Примечание. *Если запустить инструмент* ***Detect and copy field edge*** *(Определить и копировать край поля), несколько раз, то при каждом запуске будут обнуляться контуры края поля, обнаруженные раньше; это делается во избежание дублирования.*

кВ-визуализация

Последовательность этапов для получения изображений меняется в зависимости от шаблона изображений и применяемой методики.

Получение и сопоставление CBCT кВ-изображений описано в главе Получение и анализ трехмерных изображений на стр. 234.

Примечание. *Артефакты от предыдущего сканирования могут ухудшать качество клинических кВ-изображений и реконструкций в режиме CBCT (вследствие эффекта задержки детектора). Например, при получении рентгеновских изображений с высокой дозой (одиночного изображения или CBCT-объема, насыщающего систему визуализации) и затем изображений с низкой дозой может вызвать появление артефактов при получении изображений с низкой дозой, обусловленных формой предыдущего сканирования.*

При выборе поля визуализации система автоматически отображает соответствующую методику визуализации на панели задач в нижней части информационной панели приложения Imaging и выбирает на панели управления соответствующую систему визуализации. При выборе поля визуализации эта настройка также отобразится на экране приложения Treatment в полях Beam Type (Тип пучка) и Energy Type (Тип энергии).

На информационной панели приложения Imaging кронштейны системы визуализации, которые не находятся в запланированном положении, выделены оранжевым.

ОСТОРОЖНО! До и во время перемещения формирователя изображений и оборудования смотрите на мониторы реального времени и перемещения, чтобы убедиться, что пациент в безопасности и риска столкновения нет.

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

В зависимости от процесса, принятого в вашем учреждении, после получения изображений система может автоматически переключаться на экран сопоставления полученных изображений с контрольными.

Получение кВ-изображений

кВ-изображения можно получать до или после сеанса облучения с целью проверки и позиционирования пациента. кВ-изображение обычно развернуто на 90° от пучка излучения. Кроме того, можно получать изображения в виде из кВ-пучка; при этом гентри и формирователь изображений поворачиваются таким образом, что изображение делается из позиции излучения пучка.

После выбора шаблона кВ-визуализации на информационной панели Imaging (Визуализация) появляются параметры получения кВ-изображений и настройки по уточнению параметров методики визуализации.

1. Выберите поле кВ-визуализации.

   На информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры кВ-визуализации. Они одинаковы у одинарных кВ-изображений, пар кВ-изображений и изображения в проекции со стороны кВ-пучка.
2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.

   Всегда проверяйте зазор, если план включает вращение гентри с кронштейнами формирователя изображений в выдвинутом положении. Также можно провести процедуру без подведения пучка излучения. Инструкции см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.
3. Выберите необходимую анатомическую структуру и размер из раскрывающихся списков шаблонов, а затем проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените методику.



Подсказка. *Анатомию и размер пациента можно изменять исключительно в режиме* ***Preview*** *(Предварительный просмотр). При этом точки коррекции можно настраивать после нажатия кнопки* ***Prepare*** *(Подготовка) (см.* Выбор предварительно настроенной анатомической структуры и распространение параметров *на стр. 197**).*

4. Посмотрите на информационную панель Imaging (Визуализация) и убедитесь, что выбрана кнопка **Single** (Одиночно изображение), чтобы получить одно рентгеновское изображение.



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

5. При необходимости измените настройку **Focal Spot** (Фокальное пятно) и **Blade Tracking** (Отслеживание лепестков):



Обычно отслеживание лепестков происходит в автоматическом режиме. Если отменить выбор настройки Blade Tracking (Отслеживание лепестков), можно будет задать размер поля изображения, перетащив лепестки на экране визуализации в нужное положение (подробные сведения см. в разделе Регулировка размера поля и положения формирователя изображений на стр. 198).

6. Подтвердите все изменения нажатием кнопки **OK** на панели задач Imaging (Визуализация) в нижней части экрана.
7. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

   a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.

      Загорится кнопка kV Beam On (Включить кВ-излучение) на консоли управления.

   b. Удерживайте кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) до тех пор, пока над кнопкой не загорится индикатор включения кВ-излучения.

      Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Ниже приведен образец полученной пары кВ-изображений, отображаемый в рабочей области Matching.

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

Примечание. *При получении изображения в виде из кВ-пучка гентри поворачивается на 90°, чтобы формирователи изображений оказались в правильном положении.*



Если задана пара кВ-изображений, система подготавливает получение второго изображения под углом в 90° к первому.

8. Выполните следующие действия, если требуется получить пару кВ-изображений.

   a. Используйте консоль управления для перемещения гентри в положение для получения второго изображения.

   Примечание. *Настройки, применяющиеся при получении первого изображения, автоматически применяются ко второму изображению. При этом никакая регулировка не требуется, это обусловлено применением интерполяции. Если все же требуется регулировка, используйте ползунки для значений кВ и мАс.*

   b. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы получить второе изображение.

   Система немедленно откроет второе изображение и приготовится к сопоставлению.

   c. Перейдите к совмещению 2D-изображений (инструкции см. в разделе Совмещение на стр. 209).

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

Выбор предварительно настроенной анатомической структуры и распространение параметров

Во время первого сеанса визуализации от оператора потребуется выбрать предварительно настроенную анатомическую структуру и размер в раскрывающихся списках.

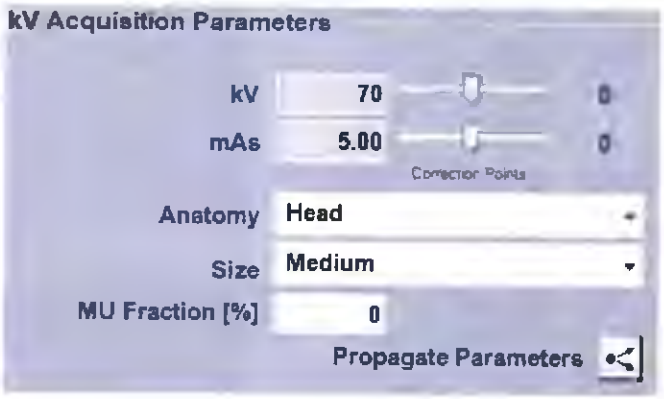


Рис. 47 Диалоговое окно выбора анатомической структуры и размера для кВ-шаблона

Оператор не может изменять отдельные параметры (в данном примере — значение кВ). Для регулировки облучения оператор должен воспользоваться ползунками, располагающимися справа от параметров. Центральное положение на ползунке соответствует настройкам выбранного шаблона и размеру по умолчанию. Перетягивание ползунка влево приведет к снижению дозы облучения, в данном случае — дозы на изображение. Перетягивание ползунка вправо приведет к повышению дозы облучения. При регулировке положения ползунка соответствующий параметр будет автоматически обновляться.



Примечание. *Отдельные поля доступны только для чтения.*

Увеличение значения ползунка (к примеру, на одно деление) изменяет дозу облучения на одно изображение приблизительно на 26 %. Диапазон значений ползунка определяется шаблоном и по умолчанию равен +/– 3, что соответствует коэффициенту 2 (половина дозы или двойная доза облучения на изображение). Ползунки являются кумулятивными; значения ползунков kV (кВ) и mAs (мАс) регулируются индивидуально.

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

После получения изображений на первом сеансе соответствующий шаблон и его настройки сохраняются и используются повторно при последующих сеансах. При необходимости всегда можно выбрать новый шаблон позже. Шаблоны можно изменять и настраивать. Для получения дополнительных сведений см. *Руководство по администрированию*.

Если те же шаблоны используются для других кВ-процедур в плане, выберите **Propagate Parameters** (Распространить параметры) для применения шаблона ко всем процедурам кВ-визуализации либо для его применения исключительно к процедурам кВ-визуализации в рамках одной фазы выполнения. Команда **Propogate Parameters** (Распространить параметры) скопирует анатомию, размер и точки коррекции в другие процедуры кВ-визуализации.



Примечание. *При переключении между одинарным изображением и получением рентгеноскопии могут отображаться различные коррекции. Коррекции одиночного изображения могут отличаться от точек коррекции, требующихся для получения рентгеноскопии. Точки коррекции для одиночного изображения и рентгеноскопического изображения обрабатываются независимо друг от друга. Во время распространения параметров распространяются настройки коррекции для одинарного изображения и рентгеноскопии.*

Регулировка размера поля и положения формирователя изображений

С помощью инструмента Collimation (Коллимация) можно отрегулировать область облучения на изображении и положение формирователя изображений до того, как будет получено изображение. Можно отрегулировать кВ-лепестки и створки МВ-визуализации (для любого изображения с открытым портом).

1. Если параметры получения или настройки изменились, нажмите кнопку **OK**.

   Нельзя изменить размер визуализации, если какие-либо поля не входят в план (оранжевый цвет).
2. Отмените выбор настройки **Blade Tracking** (Отслеживание лепестков).
3. Щелкните в любом месте контрольного изображения.
4. Выберите инструмент Collimation (Коллимация).





Подсказка. *Для регулировки настроек нужно находиться в режиме предварительного просмотра.*

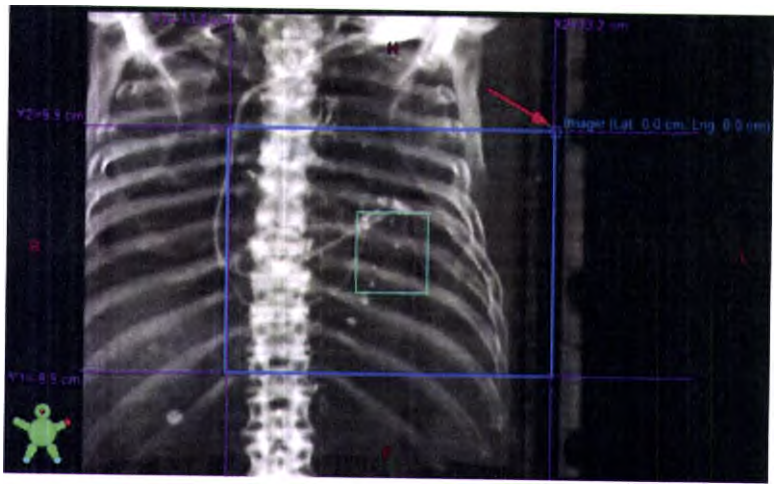
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Настройте размер изображения, переместив фиолетовые вертикальные и горизонтальные линии (обозначены красной стрелкой на рисунке ниже).

   Для перемещения используются следующие клавиши:

   - для симметричного перемещения пары линий зажмите клавишу **Ctrl** в процессе перетаскивания;
   - чтобы переместить пару линий, сохраняя фиксированное расстояние между ними, зажмите клавишу **Shift**.

6. Переместите формирователь изображений, перетаскивая контрольную точку в правом верхнем углу контура формирователя изображений.



Визуализация кВ-кВ по требованию

Когда к плану добавляется процедура визуализации кВ-кВ и в шаблоне Modify Imaging (Изменить визуализацию) в столбце Source Direction (Направление источника) выбран параметр On-Demand (По требованию), пара изображений не обязательно будет получена под предполагаемыми углами гентри.

Например, к плану добавляется изображение кВ-кВ по требованию. После получения первого изображения гентри будет вращаться вперед к углу второго изображения. На этом этапе оператор может остановить вращение гентри для изменения параметров получения изображений или изменить положение формирователя изображений в рабочей области приложения Imaging (Визуализация). Перед внесением изменений нужно на консоли нажать кнопку **Preview** (Предварительный просмотр).



Примечание. *После нажатия кнопки* ***OK*** *внизу экрана PVA будет повторно рассчитана ЦРР, а второму изображению будет назначен текущий угол путем добавления или вычитания 90 градусов (±90°).*

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

При выходе из режима Preview (Предварительный просмотр) без внесения каких-либо изменений и возвращении в режим Prepare (Подготовка) расчеты плана останутся без изменений, и оператор может продолжать плановые действия.

Получение пар изображений МВ-кВ

Пара МВ-кВ-изображений является времясберегающим шаблоном изображений: отсутствует необходимость в повороте гентри между получением изображений, поскольку пучок излучения МВ уже находится под углом в 90° к пучку кВ.

При визуализации МВ-кВ в информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения кВ-изображений. С их помощью можно задать и изменить методику визуализации. После получения кВ-изображения в информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения МВ и настройки, позволяющие задать и изменить выдержку при МВ-визуализации.

Порядок отображения шаблонов можно задать, щелкнув по области экрана визуализации, которую нужно сделать текущей.

1. Выберите поле визуализации МВ-кВ.

   В информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения кВ-изображения.
2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
3. Проверьте следующие настройки на информационной панели Imaging (Визуализация).
   a. Подтвердите, что выбрана кнопка **Single** (Один).
   b. Подтвердите правильность настроек **Focal Spot** (Фокальное пятно) и **Blade Tracking** (Отслеживание лепестков).
   c. Проверьте выбранный кВ-шаблон и параметры получения изображений, внесите необходимые изменения и нажмите кнопку **OK**.
4. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить кВ-изображение.
   a. Если кнопка **Prepare** (Подготовка) горит, нажмите ее, чтобы отправить параметры визуализации в систему. Если эта кнопка не горит, это

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

означает, что процедуры визуализации уже были отправлены и подсвечивается кнопка kV Beam On (Включить кВ-излучение).

b. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Ниже представлен пример полученного кВ-изображения.



После получения кВ-изображения система подготовится к получению МВ-изображения и откроет информационную панель МВ-визуализации.

5. Проверьте параметры получения изображений, соответственно измените выдержку и нажмите кнопку **OK**.
6. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить МВ-изображение.

   a. Если кнопка **Prepare** (Подготовка) горит, нажмите ее, чтобы отправить параметры визуализации в систему. Если эта кнопка не горит, это означает, что процедуры визуализации уже были отправлены и подсвечивается кнопка MV Beam On (Включить МВ-излучение).

   b. Нажмите кнопки **MV Ready** (МВ — готов к работе) и **MV Beam On** (Включить МВ-излучение) после того, как они загорятся.

   Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Система готовится к совмещению.

7. Перейдите к совмещению 2D-изображений. Инструкции см. в разделе Совмещение на стр. 209.

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

Получение рентгеноскопического кВ-изображения

Рентгеноскопическая визуализация лежит в основе синхронизации по дыханию. Она также пригодна для наблюдения за пациентом во время настройки индивидуальных параметров пациента, поскольку можно увидеть его анатомические движения. В последующих шагах приведено описание получения рентгеноскопического изображения во время настройки индивидуальных параметров пациента. Информацию о синхронизации по дыханию см. в разделе Выполнение синхронизированной визуализации или терапии на стр. 308.

1. Выберите поле **Setup kV Image** (Настроить кВ-изображение).

   На информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры кВ-визуализации.
2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
3. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки расстояния. Инструкции см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.
4. Выберите необходимую анатомическую структуру и размер из раскрывающихся списков шаблонов.

   Применение предварительно заданных параметров анатомической структуры и размера требуется во время первого сеанса визуализации. Выберите значение в раскрывающемся списке.
5. На информационной панели Imaging (Визуализация) нажмите кнопку **Fluoro** (Рентгеноскопия).

   
6. При необходимости настройте параметры получения и настройки и нажмите кнопку **OK**.

Подсказка. *Анатомию и размер пациента можно изменять исключительно в режиме Preview (Предварительный просмотр). При этом точки коррекции можно настраивать после нажатия кнопки Prepare (Подготовка) (см. более подробное описание в разделе* Выбор предварительно настроенной анатомической структуры и распространение параметров *на стр. 197**).*

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



Примечание. *Коррекции одиночного изображения могут отличаться от точек коррекции, требующихся для получения рентгеноскопии. Точки коррекции для одиночного изображения и изображений рентгеноскопии обрабатываются независимо друг от друга. При переключении между одинарным изображением и получением рентгеноскопии могут отображаться различные коррекции. Во время распространения параметров распространяются настройки коррекции для одинарного изображения и рентгеноскопии.*

Если не выбрана кнопка ABC (automatic brightness control) (Автоматическая регулировка яркости), можно отрегулировать настройки кВ, такие как kV (кВ) и mA (мА), для получения изображения хорошего качества.

При автоматической регулировке яркости для управления настройками облучения используется выделенная исследуемая область. Исследуемая область представляет собой прямоугольник, размер которого по умолчанию (то есть размер при полностью раскрытых лепестках) равен четвертой части от размера изображения. Размеры исследуемой области автоматически подстраиваются под расположение лепестков в соответствии со следующим принципом: если отверстие, задаваемое лепестками, пересекает размер по умолчанию, тогда исследуемая область формируется в виде пересечения размера по умолчанию с отверстием лепестка (с сокращением на 4 мм по краям); в противном случае используется отверстие лепестка. Минимальный размер — 5 x 5 мм.

7. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

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

a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.

b. Зажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы получить изображение.

   Пока вы держите зажатой кнопку kV Beam On (Включить кВ-излучение), движущееся рентгеноскопическое изображение отображается в правой части экрана визуализации.



   Отпустите кнопку kV Beam On (Включить кВ-излучение), чтобы отобразить последнее рентгеноскопическое изображение.

c. Перейдите к совмещению 2D-изображений. Инструкции см. в разделе Совмещение на стр. 209.

Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением

Иногда требуется проверить, что некоторые анатомические структуры будут облучены или пропущены во время синхронизации по дыханию.

1. На экране приложения Treatment в области Session (Сеанс) выберите поле для настройки кВ-изображений или добавьте его в свой сеанс.
2. С правой стороны информационной панели нажмите кнопку **Fluoro** (Рентгеноскопия).



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

3. Выберите один из вариантов на информационной панели визуализации:
   - Чтобы автоматически применить функцию автоматического контроля яркости для изображения, выберите пункт **ABC** (Автоматический контроль яркости).
   - Для ручной настройки методики визуализации и дозы для рентгеноскопического изображения используйте поля данных Parameters (Параметры) и Acquisition Settings (Настройки получения). Инструкции см. в разделе Получение рентгеноскопического кВ-изображения на стр. 202.
4. Получите рентгеноскопическое изображение, удерживая кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) на панели управления.

   Если пучок остается включенным, контрольное изображение отображается в левой части экрана Imaging (Визуализация), а в правой части отображается экран рентгеноскопии в режиме реального времени.
5. На полученном изображении в области отображения Image (Изображение) отметьте момент включения пучка кВ-излучения во время синхронизации.
   - Выделение желтым цветом вокруг рентгеноскопического изображения указывает на апертуру при включенном пучке.
   - Видимые структуры контрольного изображения перекрываются на полученном изображении. Эти структуры можно выделить.
   - Бирюзовый цвет (цвет апертуры по умолчанию) указывает периоды удержания пучка, а также ожидаемый порог включения пучка.
6. Продолжайте рентгеноскопию до тех пор, пока не будет записано достаточно данных для верификации того, что условия проведения терапии с синхронизациеи соответствуют ожиданиям. После этого отпустите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы остановить получение данных.
7. При необходимости воспроизведите записанные изображения и кривые дыхания на экране Gating Review (Анализ синхронизации) для визуального подтверждения правильности настроек дыхания и порогов синхронизации.
8. Если проводится терапия с синхронизацией, перейдите к разделу Проведение терапии с синхронизацией на стр. 317.

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

Просмотр и удаление изображений

Изображения и сопутствующую информацию можно отображать до или во время лечения. Также можно удалять некачественные или ненужные изображения. Панель Image (Изображение) используется для выбора или удаления изображений, а также для отображения следующей информации:

- тип изображения;
- угол источника;
- номер сеанса (если после номера сеанса идет буква, это указывает на то, что изображение было захвачено под тем же углом, что и предыдущее изображение);
- Energy (Энергия),
- дата и время;
- полученная доза.

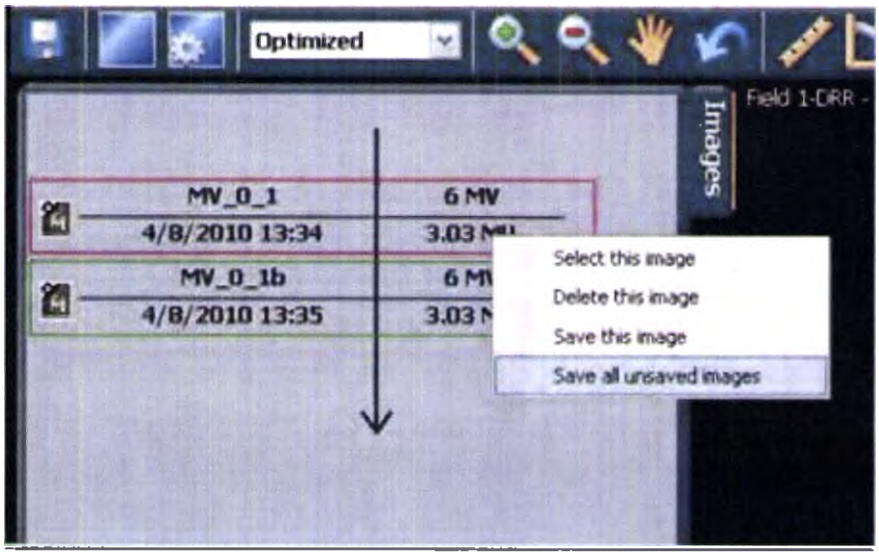


Рис. 48 Информация об изображении на вкладке Image

Изображения CBCT не отображаются на панели Image (Изображение).

1. В области Session (Сеанс) выберите поле, изображения которого необходимо просмотреть.
2. Выберите вкладку **Image** (Изображение).
3. В списке изображений щелкните правой кнопкой мыши изображение, которое нужно выбрать или удалить.

   Для сохранения изображений также можно использовать меню (см. раздел Сохранение изображения на стр. 208).

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

4. Выберите в меню параметр:
   - **Select This Image** (Выбрать это изображение) — вывод выбранного изображения на экран Imaging (Визуализация), на котором доступны все соответствующие инструменты визуализации.
   - **Delete This Image** (Удалить это изображение) — удаление изображения.

Получение информации о изображениях

Щелкните значок Information (Информация) на панели инструментов Imaging (Визуализация), чтобы отобразить подробную информацию о выбранном объекте (см. рис.).

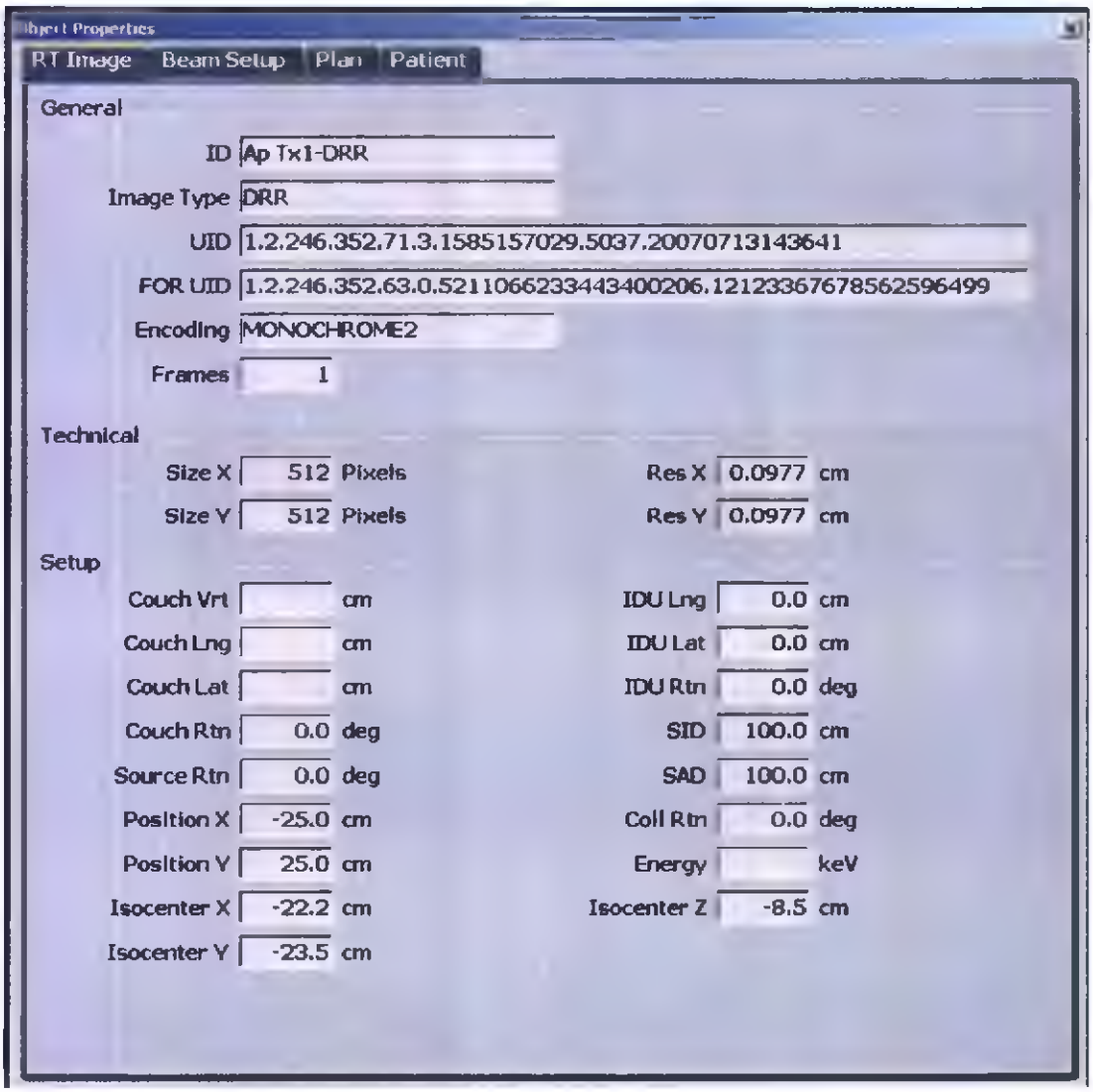


Рис. 49 Подробная информация об изображении

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

Сохранение изображения

Можно сохранить отдельное или все изображения, полученные во время сеанса, для немедленного автономного просмотра.

При сохранении полученного изображения сохраняется вся связанная с ним информация (аннотации, регулировка яркости и контрастности, данные совмещения). Эта информация помещается в базу данных наряду с информацией о пациенте. После сохранения изображения к нему нельзя добавлять аннотации и контуры.

Примечание. *Совмещение можно сохранить только в соответствующей рабочей области совмещения (1) с помощью значка сохранения на панели инструментов или (2) после утверждения совмещения. Сохранение изображения в галерее или в рабочей области получения изображений не приведет к сохранению совмещения.*

- Выполните одно из следующих действий, чтобы сохранить изображение.

Задача	Инструкции
Сохранить изображение.	1. На панели Image (Изображение) щелкните изображение правой кнопкой мыши. 2. Выберите в меню пункт **Save This Image** (Сохранить это изображение).
Сохранить все изображения из полей в базу данных.	1. На панели Image (Изображение) щелкните изображение правой кнопкой мыши. 2. Выберите в меню пункт **Save All Unsaved Images** (Сохранить все несохраненные изображения).
Сохранить изображение сеанса в активном представлении (зеленая граница).	Щелкните **Save** (Сохранить) на панели инструментов Imaging (Визуализация) в верхней части экрана. 
Сохранять изображения автоматически и отображать их только в автономном режиме с помощью средства просмотра.	Закрытие сеанса. В случае закрытия частично завершенной терапии ее изображения не могут быть восстановлены при повторном открытии сеанса.

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

Совмещение

Совмещение является основным процессом, посредством которого выполняется совмещение полученного и контрольного изображений. Контрольные изображения поступают в систему из плана лечения. Полученные изображения поступают в систему в то время, пока пациент находится на кушетке. Два изображения совмещаются для того, чтобы можно было внести корректировки и поместить мишень в точное положение для наиболее эффективного облучения.

Сопоставление позволяет определить, нужно ли переместить пациента. По завершении совмещения оператор дает системе команду рассчитать новое положение для кушетки, которое обеспечит точность облучения. Это называется *применением смещения*. Система анализирует различия между полученным и контрольным изображениями, чтобы определить требуемые корректировки.

Вы можете сопоставить изображения автоматически или вручную, чтобы убедиться в том, что полученное изображение соответствует контрольному. Рабочий процесс проверки и совмещения зависит от выбранного типа изображения.

После завершения совмещения и применения смещения оператор переводит затронутые оси в рассчитанные для них положения. После этого можно начать терапию.

Сохранение результатов совмещения

Среда совмещения в приложении Imaging включает функцию **Save Match** (Сохранить результаты совмещения), которая сохраняет все совмещения в виде пространственной регистрации напрямую в систему управления облучением (Treatment Management System, TMS).

В приложении Offline Review отображается только последнее совмещение, связанное с изображением или парой изображений. Такое совмещение может не соответствовать положению, котором выполнялось облучение пациента, например, если после облучения выполнялось другое совмещение.

Если после терапии было выполнено другое совмещение (до закрытия записи пациента), например, для демонстрации, для совмещения кВ-кВ или другого совмещения, отображаемого в приложении Offline Review, координатная сетка может быть отключена.

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

Рабочий процесс позиционирования пациента

Рабочий процесс визуализации зависит от плана лучевой терапии пациента и типа изображения.

Тип изображения (*шаблон изображения*) регулирует процедуру визуализации, которая используется для получения изображения.

- Используйте *изображение для укладки*, чтобы убедится в оптимальном положении пациента, прежде чем приступать к облучению. Этот тип изображения помогает вносить необходимые корректировки положения.
- Получите *изображения верификации*, чтобы оценить условия облучения и его эффективность.



Примечание. *Компания Varian рекомендует использовать цифровую координатную сетку для позиционирования пациентов вместо кассеты для пленки, предназначенной для получения портальных изображении.*

Табл. 33 Рабочий процесс визуализации

Задача	Описание	См.
Ознакомление с работой приложения для визуализации	Информация об использовании приложений визуализации и лучевой терапии для получения изображений	■ Значки визуализации на стр. 180. ■ Описание экрана Imaging на стр. 163
Размещение пациента	Необходимое условие для визуализации.	Размещение пациента на стр. 136
Добавление визуализации в план терапии.	Если поля визуализации не включены в план терапии, добавьте шаблон изображения в существующее установочное поле или поле облучения.	■ Добавление шаблона изображения к полю на стр. 177
Установка параметров визуализации и позиционирование кронштейнов формирователя изображений.	(Необязательно) ■ Установите параметры визуализации. ■ Установите параметры позиционирования. ■ Установите параметры фильтрации, перед тем как получать изображения, чтобы оптимизировать их качество.	■ Варианты позиционирования для кронштейна формирователя изображений на стр. 183 ■ Фильтр отображения изображений на стр. 171

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

Задача	Описание	См.
Получение изображений с использованием кВ- или МВ-пучков	Получите 2D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением. Включаются: ■ кВ-изображения; ■ МВ-изображения; ■ пары изображений МВ-кВ; ■ рентгеноскопическое кВ-изображение.	■ Получение кВ-изображений на стр. 194 ■ Получение установочных МВ-изображений и пар установочных МВ-изображений на стр. 184 ■ Получение пар изображений МВ-кВ на стр. 200 ■ Получение рентгеноскопического кВ-изображения на стр. 202
	Получите 3D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением.	■ Получение и анализ трехмерных изображений на стр. 234 ■ Подтверждение адекватности зазора на стр. 241 ■ Дополнительные параметры CBCT кВ на стр. 247 ■ Использование рабочей области Review CBCT на стр. 263
Оптимизация качества изображений	(Необязательно) Фильтрация изображений для оптимизации их качества для совмещения.	■ Фильтр отображения изображений на стр. 171
Совмещение изображений	Используйте изображения или маркеры, чтобы совместить полученное изображение с контрольным изображением из плана терапии и определить необходимость корректировки положения пациента.	Совмещение на стр. 209 ■ Рабочая область 2D-2D Match на стр. 232
Принятие решения относительно повторного позиционирования пациента.	Используя значения, сгенерированные при анализе полученных изображений, определите, нужно ли изменить положение кушетки перед облучением пациента.	Применение смещения на стр. 219

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

Задача	Описание	См.
Сохранение и просмотр изображений	■ Управление изображениями: выбор, просмотр и удаление изображений. ■ Сохранение изображений. ■ Получение информации об изображениях.	■ Просмотр и удаление изображений на стр. 206 ■ Сохранение изображения на стр. 208 ■ Получение информации о изображениях на стр. 207
Использование синхронизации по дыханию для получения изображений. (Необязательно)	При синхронизации по дыханию визуализация координируется характером дыхания пациента.	Рабочий процесс синхронизации по дыханию на стр. 281
Получение изображений в ходе облучения	Получение изображений в ходе облучения для оценки его эффективности.	■ Добавление шаблона изображения к полю на стр. 177
	Получение изображений до и после облучения:	■ Получение МВ-изображений до и после облучения на стр. 186 ■ Получение МВ-изображения с двойным облучением на стр. 188 ■ Получение кВ-изображений на стр. 194

Параметры рабочего процесса

При получении и отображении изображений экран Imaging (Визуализация) автоматически меняется для отображения соответствующих изображений. Например, если вы используете 2D-изображения, рабочее пространство может автоматически отображать среду 2D-2D Matching (Среда совмещения 2D-2D).

Параметры рабочего процесса устанавливаются системным администратором (при необходимости они могут быть скорректированы).

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

Утверждение совмещения врачом

Необходимые предварительные условия

- Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Change Image Treatment Status Approval (Изменение утверждения статуса обработки изображения).
- Кнопка **Approve** (Утвердить) должна быть доступна. Если кнопка отключена, в подсказке указывается причина отключения.

Врачи или другие пользователи с соответствующими правами доступа могут утверждать совмещение изображений, отправляя спецификации в систему управления облучением. Функция утверждения совмещения предоставляется по лицензии. Утверждение совмещения инициализирует смещение кушетки.

1. Получите изображения и совместите их с контрольным изображением.

   Не применяйте смещение. После применения смещения совмещение больше нельзя утвердить.

   Кроме того, не нажимайте кнопку **Save Match** (Сохранить совмещение). Сохраненные изображения и сохраненные совмещения нельзя утвердить.
2. Нажмите **Approve** (Утвердить).
3. Введите свое имя пользователя и пароль и нажмите **OK**.

   Система применяет смещение кушетки и сохраняет изображения и информацию о совмещении в систему управления облучением.

   Чтобы применить другое смещение кушетки, необходимо повторно получить изображения пациента.

Описание наборов параметров

Наборы параметров можно сохранять и загружать, чтобы задать конкретный режим работы приложения для автоматического совмещения. Предварительно настроенные наборы параметров соответствуют разным анатомическим областям и являются частью установки автоматического совмещения системы.

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

Все наборы параметров состоят из серии отдельных шагов по совмещению, в каждом из которых может использоваться разная комбинация определенных параметров (например, модулей, внутреннего разрешения и значений допуска). Для любого набора параметров можно задать неограниченное количество шагов по совмещению. Во время совмещения используется результирующее смещение каждого шага как входные данные для следующего шага. Цель шага(-ов), выполняемых в начале процесса совмещения, — найти основное общее совмещение. Цель завершающего шага(-ов) процесса совмещения — уточнить основное совмещение. Их целью также может быть изменение предварительно настроенных параметров. Если в ходе поиска будет найдет лучший набор параметров, он может быть сохранен для последующего использования. Кроме того, есть возможность возврата к заводским значениям по умолчанию. Таким образом можно испытывать разные настройки и не беспокоиться о нарушении режима работы автоматического совмещения.



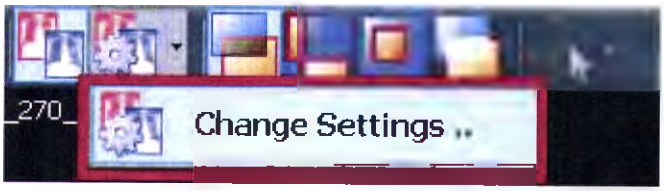
Примечание. *Чтобы изменить набор параметров, требуется особое сочетание клавиш и действий: нажмите и удерживайте нажатой клавишу* ***<Ctrl>*** *и одновременно щелкните значок* ***Auto Match*** *(Автоматическое совмещение) в рабочей области Imaging.*

Наборы параметров и пользовательская настройка параметров совмещения

Многие параметры, используемые для управления работой алгоритмов Auto Match (Автоматическое совмещение), задаются в контейнерах, называемых наборами параметров (см. рисунок ниже). Такие наборы параметров задают сочетания оптимизаторов, функций значимости, размеров шагов, диапазонов и фильтров последующей обработки, которые по имеющемуся опыту генерируют надежные результаты автоматического совмещения. При необходимости изменить параметры, сохраненные в определенном наборе параметров, откройте раскрывающееся меню кнопки Auto Match (Автоматическое совмещение) и выберите Change Settings (Изменить настройки). После этого откроется диалоговое окно Parameter Set (Набор параметров), в котором можно изменять имеющиеся наборы параметров.

Определено, что для автоматического совмещения 2D-2D наилучшим образом подходят наборы параметров, настроенные для отдельных анатомических структур. Для автоматического совмещения 2D-3D и 3D-3D наборы параметров не настраиваются в качестве функции анатомической структуры. Ниже описываются предварительно установленные наборы параметров 3D-3D.

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



После выбора пункта **Change Settings** (Изменить настройки) пользователю необходимо выполнить вход, введя имя пользователя и пароль. После ввода имени пользователя и пароля откроется диалоговое окно **Auto Match Detailed Settings** (Подробные настройки автоматического совмещения) для данного конкретного совмещения.

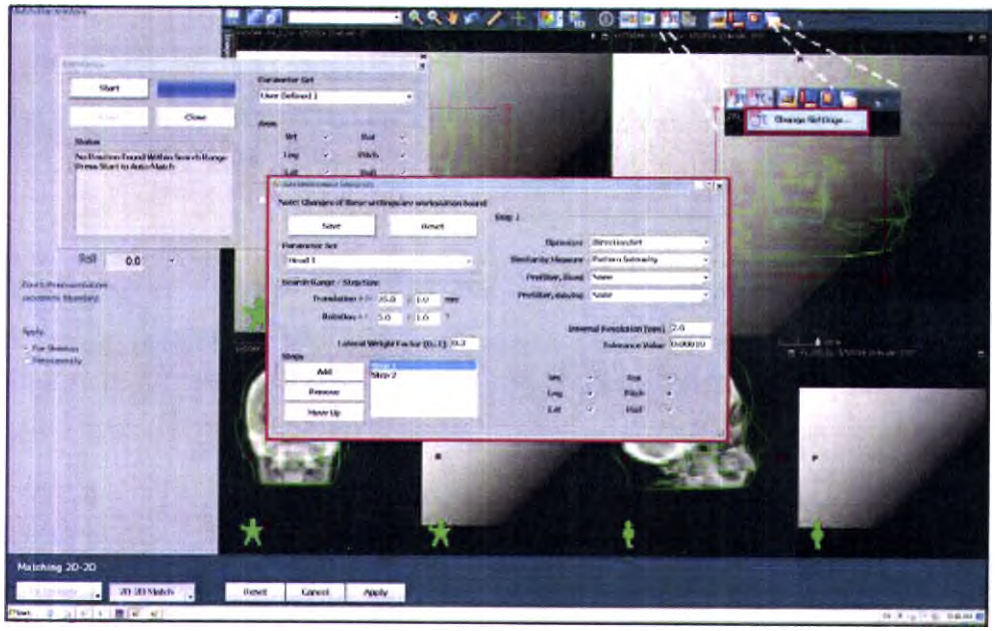


Рис. 50 Диалоговое окно Auto Match Detailed Settings (пример приведен для совмещения 2D-2D)

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

Автоматическое совмещение полученного и контрольного изображений

Инструмент Auto Match (Автоматическое совмещение) или Manual Match (Совмещение вручную) используется для совмещения контрольного и полученного изображения.



ОСТОРОЖНО! После автоматического совмещения следует проверить совмещение и скорректировать его вручную, если это необходимо. Алгоритм совмещения может показывать ошибку позиционирования. Причина этой ошибки может лежать в визуальных помехах, вызванных иммобилизирующими пациента структурами, а также недостаточным качеством рентгенографического изображения.

1. Выберите инструмент **Auto Match** (Автоматическое совмещение).

   Откроется диалоговое окно Auto Match (Автоматическое совмещение).
2. Выберите соответствующий набор параметров и осей, которые система будет использовать для совмещения изображений и расчета смещения.

   Оси поступательного движения (продольная, поперечная и вертикальная) всегда доступны для автоматического совмещения. Вращательные оси отображаются в диалоговом окне Auto Match (Автоматическое совмещение), только если на информационной панели выбран этот параметр.

   Выбранные параметры остаются выбранным до тех, пока вы их не измените.
3. Выберите анатомическую область для совмещения.
4. Чтобы сфокусироваться на конкретной области совмещения, отрегулируйте поле Region of Interest (Исследуемая область).
5. Нажмите кнопку **Start** (Пуск), чтобы система совместила изображения.
6. По завершении совмещения выполните следующие действия.
   - Если совмещение требует небольших корректировок, проведите совмещение вручную.
   - Если в сообщении о состоянии указано, что совмещение не удалось, выберите другой набор параметров и исследуемую область и повторите процедуру.
   - Если совмещение прошло успешно либо если получено допустимое совмещение, щелкните **Close** (Закрыть).
   - Внесите ручные корректировки, чтобы исправить недопустимое автоматическое совмещение.

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

Совмещение полученного и контрольного изображений вручную

При совмещении вручную оператор перетаскивает контрольное изображение так, что оно выравнивается относительно полученного изображения. Для перемещения контрольного изображения можно также использовать клавиши со стрелками.

Оси поступательного движения (продольная, поперечная и вертикальная) всегда доступны для автоматического совмещения. Вращательные оси отображаются в диалоговом окне Auto Match (Автоматическое совмещение), только если на информационной панели выбран параметр Rtn (Вращение).

Выбранные параметры остаются выбранным до тех, пока вы их не измените.

Изменение положения кушетки по вертикали и горизонтали

Продольную, поперечную и вертикальную оси кушетки также называют осями *поступательного движения*. Можно перемещать контрольное изображение по этим осям во время совмещения.

1. Выберите инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную).



2. Выберите нужное изображение щелчком левой кнопки мыши.

   Курсор мыши становится четырехнаправленной стрелкой. Для вертикального или горизонтального перемещения можно перетащить контрольное изображение мышью или использовать клавиши со стрелками.

3. Перетащите изображение мышью и совместите его с полученным.

   Вертикальные и горизонтальные изменения отражаются на информационной панели.

4. Используйте клавиши со стрелками для перемещения изображения (с крупным или малым шагом).
   - Чтобы переместить изображение с малым шагом, нажмите клавишу **со стрелкой**.
   - Чтобы переместить изображение с большим шагом, зажмите клавишу **Alt** и нажмите клавишу **со стрелкой**.

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

Ручная регулировка одной оси кушетки

В некоторых случаях при использовании совмещения вручную требуется применение коррекции только к одной оси кушетки. Например, пользователю может потребоваться отрегулировать только одно место доступа к кушетке при использовании тангенциального изображения, полученного у пациента с онкологией молочных желез.

При нажатии кнопки совмещения вручную (см.Значки панели инструментов совмещения на стр. 224) и одновременном нажатии клавиши 1, 2 или 3 на цифровой клавиатуре совмещение вручную устанавливается в режим *совмещения по одной оси*. При активном совмещении вручную нажимайте цифровые клавиши (1, 2 или 3), чтобы выбрать совмещение по одной из осей кушетки: *вертикальной*, *продольной* или *поперечной*.

Значки используются для указания оси, которую требуется отрегулировать. Если совмещение по одной оси невозможно, отображается специальный значок (см. Табл. 34 Клавиши совмещения по одной оси на стр. 218).

Табл. 34 Клавиши совмещения по одной оси

Клавиша	Задействованная ось кушетки	Значки курсоров
1	Вертикальная ось кушетки	
2	Продольная ось кушетки	
3	Поперечная ось кушетки	
	Значок символа остановки	

Совмещение по одной оси остается активным, пока нажата цифровая клавиша. Если отпустить цифровую клавишу, совмещение по одной оси сразу отключится.

Если инструмент совмещения вручную установлен на совмещение по одной оси, переместите указатель мыши в вертикальной направлении, чтобы выполнить совмещение по выбранной оси.

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

Примечание. *Совмещение по одной оси можно выполнить, только если выбранная ось имеет угловое смещение относительно перпендикулярной оси изображения более 5 градусов. Если данное смещение ниже данного порогового значения, совмещение по одной оси невозможно. При этом отобразится значок символа остановки (см. таблицу выше). Например, это происходит при попытке отрегулировать вертикальную ось кушетки с использованием изображения передне-задней проекции или поперечную ось кушетки с использованием поперечной проекции.*

Переопределение параметров кушетки между полями облучения

Приложение Treatment VitalBeam предотвратит переопределение параметров кушетки для поля облучения, к которому применялось смещение кушетки.

Применение смещения

Необходимые предварительные условия

Проведите визуальную верификацию совмещения изображений. Инструкции см. в разделах Совмещение на стр. 209 и Marker Match на стр. 226.

Для полей CBCT:

- Если было выполнено центрирование кушетки, то для применения смещения необходимо выбрать поле CBCT. В противном случае, блокировка панели, выполняющей проверку восстановления положения кушетки, не будет сброшена.
- Если кушетка была перемещена в положение совмещения, а поле CBCT *не* было выбрано, выберите поле CBCT на короткое время, затем верните ранее выбранное поле. При этом блокировка панели, возникшая в связи с восстановлением положения кушетки, будет сброшена.

ОСТОРОЖНО! Если совмещение изображений выполнено неверно и изображения или маркеры не совмещены, будет облучена неправильная область. Всегда следуйте установленным в отделении клиническим процедурам проверки качества систем управления изображениями.

Совмещение контрольного и полученного изображений дает значения, которые используются для правильного позиционирования кушетки для облучения пациента. Этот шаг называется *применением смещения*. В ходе этого шага рассчитывается, как должна быть перерасположена кушетка для облучения.

1. Выберите на информационнои панели Imaging (Визуализация) параметры, которые хотите включить в смещение.

   Галочка показывает, что значение выбрано и будет использовано для перемещения кушетки с пациентом. Линейные оси всегда включаются.

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

По умолчанию установлены ранее выбранные значения.

Если флажок Include (Включить) не установлен, при нажатии кнопки **Apply** (Применить) происходит отправка мишеней кушетки, соответствующих расположению кушетки в тот момент, когда были получены изображения.

2. Выберите параметр под кнопкой **Apply** (Применить), чтобы применить изменения к этому сеансу или на постоянной основе.



ОСТОРОЖНО! Внимательно наблюдайте за пациентом, чтобы избежать столкновения во время коррекции положения кушетки.

3. Нажмите кнопку **Apply** (Применить) в нижней части экрана Imaging (Визуализация), чтобы применить новые значения.
4. Если система выведет диалоговое окно подтверждения Apply Shift Parameters (Применить параметры смещения), введите свой идентификатор и пароль и нажмите кнопку **OK**.

   Это диалоговое окно подтверждения открывается, если разница между исходным и новым, смещенным положением превышает указанное пороговое значение (заданное администратором системы).
5. Переместите кушетку и пациента с помощью органов управления кушеткой, расположенных в процедурной или на консоли управления.



ОСТОРОЖНО! После смещения кушетки следует всегда получать дополнительное изображение, чтобы верифицировать положение пациента. Нельзя исключить движение пациента в ходе процесса совмещения. Во избежание неправильного облучения следует проводить верификацию окончательного положения пациента.

Проверка правильности расположения пациента особенно важна, если смещение кушетки применяется дистанционно, поскольку отсутствует возможность визуальной проверки положения.

6. Если пациента переместили, сделайте изображения и убедитесь, что новое положение выбрано правильно.

   Этот этап может меняться в зависимости от принятого в медицинском учреждении протокола облучения. Для проверки правильности положения пациента можно использовать другой метод проверки.
7. После проверки переместите кронштейны формирователя изображений во втянутое или среднее положение.

   Можно начинать терапию. Инструкции см. в разделе Проведение облучения на стр. 266.

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

Визирование применения смещения

Если требуемое смещение кушетки выходит за предельно допустимый диапазон значений в плане лучевой терапии пациента, требуется визирование (подтверждение).

В других случаях визирование может потребоваться, если смещение кушетки, полученное в ходе совмещения, выходит за пределы физических ограничений системы. В таком случае пользователь может нажать кнопку **Limit Shift** (Переключение предела), чтобы уменьшить смещение кушетки к фактически возможному. Для применения смещения нужно нажать кнопку **Limit Switch** (Переключение предела). Если системный администратор установил соответствующий параметр, нажатие кнопки Apply (Применить) в этом случае может потребовать визирования.

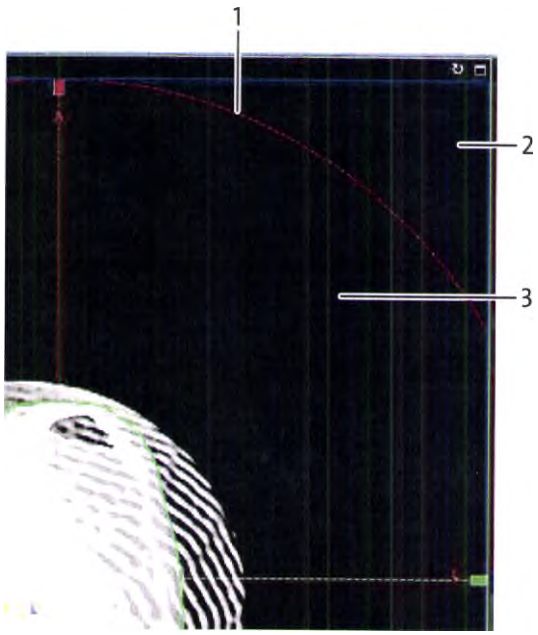
В обеих ситуациях для смещения кушетки требуются права доступа на визирование смещения кушетки.

Изменение вращения кушетки

Интерфейс вращения изображений затрагивает все доступные вращения. При выборе вращения на информационной панели в рабочей области Matching отображается красная пунктирная окружность (вокруг периферии изображения). Вращение контрольного изображения выполняется путем перетаскивания дисплея за пределы красной пунктирной окружности. Для небольших корректировок можно также использовать клавиши со стрелками (шаг — 0,1 град.).

В этом интерфейсе можно также вносить изменения в параметры поступательного перемещения. Чтобы переместить изображение по вертикальной или поперечной оси, поместите курсор мыши на изображении внутри красной пунктирной окружности, а затем перетащите его так, чтобы совместить полученное изображение с контрольным.

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



1. Красная пунктирная окружность отображается, когда информационная панель включает вращение.
2. Поместите курсор за пределы красной окружности, чтобы изменить параметры вращения.
3. Поместите курсор внутри красной окружности, чтобы изменить параметры поступательного перемещения.

Рис. 51 Красная пунктирная окружность отображается для изменения параметров вращения

Изменение вращения кушетки

Вращение кушетки выполняется с помощью изображения пациента, который лежит на спине.

1. Выберите инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную).
2. На информационнои панели выберите **Rtn** (Вращ.), чтобы включить вращение.
3. Выберите нужное изображение щелчком левой кнопки мыши.

   Когда курсор мыши окажется за пределами красной пунктирной линии, он превратится в стрелку, заключенную в небольшую окружность.
4. Перетащите изображение мышью и совместите его с полученным.

   Изменения вращения отражаются на информационной панели.

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

5. Используйте клавиши со стрелками для перемещения изображения (с крупным или малым шагом).
   - Для вращения изображения с малым шагом используйте сочетание клавиш **Ctrl** + клавиша **со стрелкой**.
   - Для вращения изображения с крупным шагом используйте сочетание клавиш **Alt** + **Ctrl** + клавиша **со стрелкой**.

Инструменты совмещения

Эти инструменты используются для совмещения и анализа изображений. Система активирует только инструменты, подходящие для сопоставляемых типов изображения. Например, при сопоставлении двухмерных изображений трехмерные инструменты неактивны.

Наложение изображений

Инструмент **Blend Images** (Наложенные изображения) помогает совместить полученное изображение с контрольным.

- Выберите один из следующих вариантов наложения изображений.

Параметр	Описание
Равноценное отображение полученного и контрольного изображений	Перетащите ползунок **Blend Images** (Наложение изображений) в положение 50–50.
Совмещение контуров	Оставьте ползунок **Blend Images** (Наложение изображений) в положении 100% Acquired Image (100 % полученного изображения). Это обеспечивает лучшую видимость для выравнивания полученного изображения по контурам, прикрепленным к контрольному изображению.

При неправильном сопоставлении наложенные изображения оранжевые или синие, при правильном — белые.

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

Значки панели инструментов совмещения

Значки совмещения 2D-2D, 2D-3D и 3D-3D

В рабочих областях совмещения совместно используются дополнительные кнопки панели инструментов.

 Manual Matching (Совмещение вручную)	Корректирует результат совмещения вручную путем расположения контрольного над полученным изображением с помощью мыши или клавиш со стрелками.
 Automatic Matching (Автоматическое совмещение)	Автоматически выравнивает контрольное и полученное изображения по анатомическим ориентирам. На экране появится диалоговое окно автоматического совмещения. Выберите соответствующий параметр. Установите требуемые оси для расчета смещений.
 Blend Images (Наложение изображений)	Включает ползунок в нижней части окон совмещения, с помощью которого можно управлять коэффициентом отображения наложенного контрольного на полученное изображение. Функция Blend Images (Наложение изображений) выбирается по умолчанию при открытии рабочих областей совмещения. Значение ползунка по умолчанию составляет 100 % полученного изображения в каждом типе рабочей области (2D-2D, 2D-3D, 3D-3D).
 Field Outline (Контур поля)	Перекрытие формы поля с CBCT-изображением. Это перекрытие предназначено для получения CBCT-изображений пациентов с онкологией молочных желез.
 Split Window (Разделенное окно)	Разделяет окна совмещений на четыре сектора: в левом верхнем и правом нижнем отображается контрольное изображение; в правом верхнем и левом нижнем — полученное изображение. Разделенное окно можно перемещать, щелкнув и удерживая окно в исходном положении или выбрав одну из осей.
 Moving Window (Подвижное окно)	Отображает контрольное изображение в прямоугольнике. Окно можно перетаскивать с помощью мыши. Настройте размер окна, потянув мышью любой из четырех углов.
 Color Blending (Наложение цветов)	Изменяет цвет контрольного и полученного изображений и таким образом, при правильном совмещении, костная анатомическая структура имеет белый цвет.

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

	nage Difference (Раз-сть изображений)	Отображает абсолютную разность между контрольным КТ-изображением и полученным CBCT-изображением в виде цветовой карты, основанной на значениях пикселей в единицах HU. Можно регулировать отображаемый диапазон интенсивности.
	Утвердить совмещение	Утверждает текущее совмещение. Для активации кнопки требуется лицензия на утверждение.

Значки совмещения по маркерам

В рабочей области Marker Match расположены дополнительные кнопки панели инструментов.

	Reproject Markers (Повторное проецирование маркеров)	Обнуляет выбор маркера из трехмерного контрольного изображения на полученном изображении.
	Detect markers automatically (Обнаружить маркеры автоматически)	Открывает окно автоматического обнаружения маркеров.
	Move Marker Group or Single Marker (Переместить группу маркеров или отдельный маркер)	Перемещение и добавление маркеров вручную.
	Define ROI/VOI (Определить исследуемую область/исследуемый объем)	Определяет исследуемую область (ROI) или исследуемый объем (VOI). Появляется автоматически в ходе выполнения автоматического совмещения в рабочих областях 2D, 2D-2D, 2D-3D или 3D-3D. Определяет ROI/VOI, которые будут использованы для совмещения.
	Remove all markers (Удалить все маркеры)	Удаляет как обнаруженные, так и установленные вручную маркеры.

Экран после совмещения

По завершении совмещения на экране отображаются результирующие параметры, необходимые для перемещения пациента в правильное положение.

Линейные параметры кушетки

Вертикальная, продольная и поперечная корректировки, которые нужно внести для исправления положения кушетки, показаны в первых трех полях данных. Эти значения приведены в сантиметрах.

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

Параметры вращения кушетки

Корректировки вращения приведены в градусах. Они отображают значения для поворота кушетки (Rtn) вокруг вертикальной оси пучка.

Marker Match

Для совмещения использует Marker Match проекции положения маркеров вместо контрольного изображения. Marker Match позволяет выполнить совмещение на основании расположения имплантированных опорных маркеров с помощью автоматизированного программного обеспечения по обнаружению маркеров. Проекции маркеров основаны на трехмерном положении маркеров, обозначенных на КТ для планирования. Маркеры обозначаются на КТ-изображении на этапе оконтуривания процесса планирования или в первый день терапии с помощью приложения для визуализации. Использовать Marker Match можно только в случае, если маркеры обнаружены в приложении Eclipse или в рабочей области Marker Detection.

Совмещение по маркерам, как правило, состоит из двух шагов:

1.	Идентификация положений маркеров на контрольной компьютерной томографии. В случае использования системы ARIA этот шаг выполняется только один раз, поскольку положения маркеров уже сохранены. Обнаружение маркеров также можно выполнить в приложении Eclipse, что позволит избежать проведение данного шага на облучающей установке. Дополнительные сведения см. в документации к системе ARIA или приложению Eclipse.
2.	Сравнение положений маркеров на контрольной компьютерной томограмме с фактическими положениями маркеров на полученных изображениях. Marker Match сравнивает положение маркеров на полученном двухмерном изображении с маркерами на изображениях из плана.

Требования:

- В плане должна содержаться контрольная компьютерная томография.
- В целевой ткани должны содержаться как минимум три рентгеноконтрастных маркера. Если маркеры не определены в плане лучевой терапии пациента, их можно задать до облучения. Инструкции см. в разделе Рабочая область Marker Detection на стр. 227.

Совмещение по маркерам выполняется автоматически или вручную.



Примечание. *По умолчанию рабочая область Marker Detection отключена, ее необходимо активировать в приложении System Administration.*

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

Рабочая область Marker Detection

Обычно маркеры обозначаются на КТ-изображении на этапе оконтуривания процесса планирования. По умолчанию рабочая область Marker Detection отключена. Ее можно включить с помощью параметра в разделе **System Administration > PVA > Analysis > Match Settings** (Администрирование системы > Верификация пациента > Анализ > Параметры совмещения).

После выполнении загрузки плана лучевой терапии пациента выполните особые этапы по обнаружению этих маркеров. В рабочей области Marker Detection у пользователя есть возможность быстрого доступа к основным функциям по автоматическому определению, добавлению, перемещению и удалению требуемых маркеров, а также к определению области Region of Interest (Исследуемая область).



1. Определить маркеры автоматически (определить маркеры на контрольной компьютерной томографии)
2. Добавить, переместить, удалить маркер
3. Удалить все маркеры
4. Определить исследуемую область

Рис. 52 Панель обнаружения маркеров

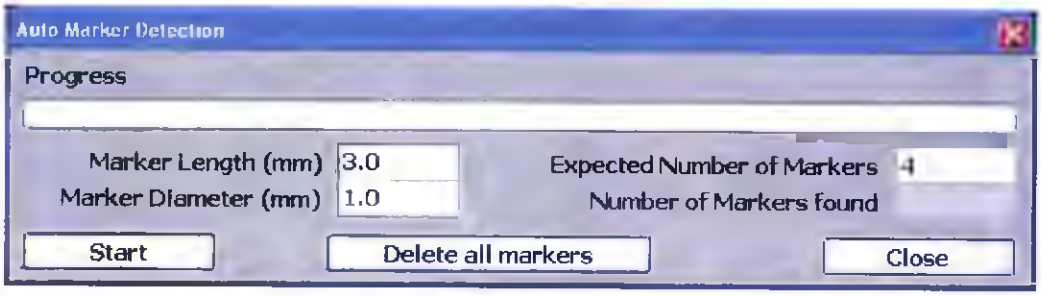
1. Откройте окно приложения Imaging и нажмите кнопку приложения **Marker Detection** в панели задач.

   Приложение загрузит КТ-изображение, связанное с планом.
2. Выберите инструмент **Auto Detect** (Автоматическое обнаружение).

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

3. Выберите инструмент **Volume of Interest** (VOI) (Исследуемый объем) на панели инструментов Imaging (Визуализация) и область на изображении, в которой необходимо обнаружить маркеры.

   Откроется диалоговое окно Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров).



4. Выберите параметры окна Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров):
   - В поле Marker Length (mm) (Длина маркера [мм]) введите длину имплантированного маркера. Для правильного обнаружения необходимо ввести точное значение длины.
   - В поле Marker Diameter (mm) (Диаметр маркера [мм]) введите диаметр маркера. Для правильного обнаружения необходимо ввести точное значение диаметра.
   - В поле Expected Number of Markers (Ожидаемое количество маркеров) введите количество имплантированных маркеров от 3 до 20.

   Перед активацией параметров Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров) необходимо задать размер маркера на панели Match Parameters (Совместить параметры). В противном случае поля длины и диаметра маркера будут неактивны (выделены серым).

Примечание. *Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров) не применяется к нецилиндрическим маркерам. Нецилиндрические маркеры или изогнутые маркеры не будут обнаружены. Убедитесь, что добавлены правильные типы маркеров.*

5. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

Редактирование маркеров

- Используйте следующие процедуры для редактирования маркеров.

Параметр	Описание
Добавление или перемещение маркера	Щелкните кнопку **Add** (Добавить), удерживая клавишу Shift.

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

Параметр	Описание
Сброс маркеров	Выберите значок **Reproject Markers** (Повторно спроецировать маркеры), а затем перетащите изображения так, чтобы совместить их.
Удаление маркеров	в панели инструментов Imaging (Визуализация) выберите команду **Remove All Markers** (Удалить все маркеры).

Автоматическое сопоставление по маркерам

1. Получите изображения для совмещения по маркерам.
2. Если рабочее пространство Match Marker (Совмещение по маркерам) не отображается, выберите команду **Marker Match** (Совмещение по маркерам) в панели задач в нижней части экрана Imaging (Визуализация).

   Откроется рабочая область Marker Match (Совмещение по маркерам).
3. В панели инструментов Imaging (Визуализация) в верхней части экрана нажмите кнопку **Detect Markers Automatically** (Автоматическое обнаружение маркеров).

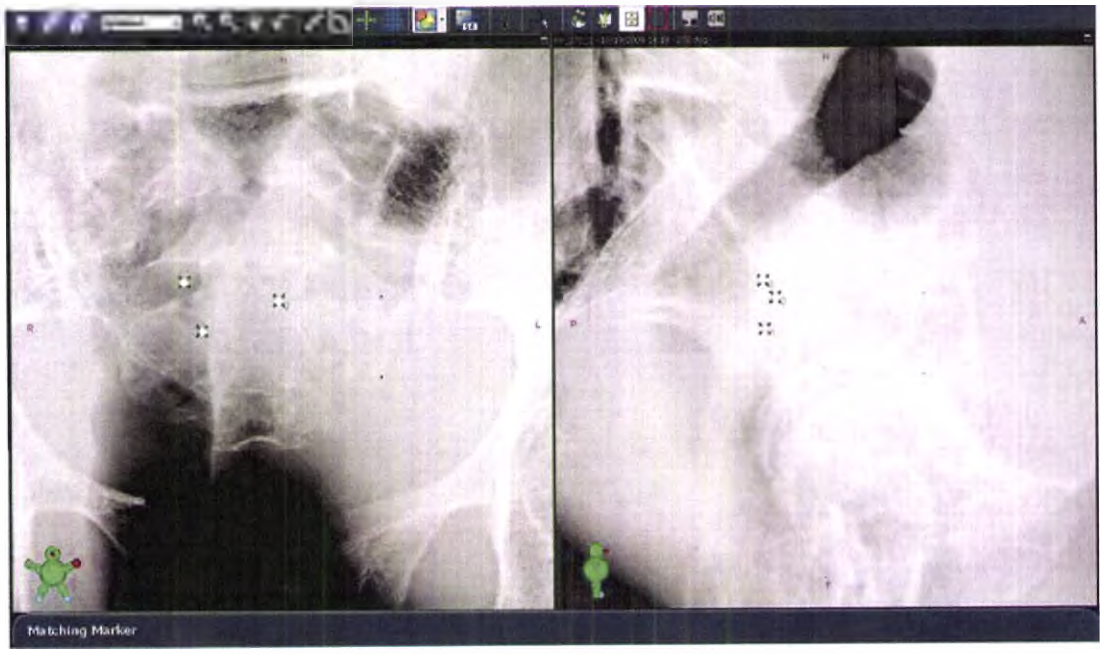
   Откроется диалоговое окно Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров).
4. Щелкните кнопку **Start** (Пуск) для обнаружения маркеров.

   После завершения обнаружения появится поле данных Number of Markers (Количество маркеров).
5. Увеличьте изображение и убедитесь в правильности обнаружения маркеров путем пролистывания КТ-срезов с помощью курсора или клавиш **Page Up** и **Page Down**.

   Обнаруженные маркеры выделяются зеленым, положение каждого маркера во всех трех плоскостях помечается красным значком X.
6. Скорректируйте положение, перетаскивая маркеры.
7. Визуально проверьте правильность совмещения контрольного и полученного изображений по маркерам с помощью инструментов **Split**

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

Window (Разделение окна), **Moving Window** (Перемещение окна) или **Color Blend** (Слияние цветов).



8. Если результаты совмещения по маркерам неудовлетворительны, сделайте следующее:
   - Переопределите исследуемую область (ROI) на изображении.
   - Перезапустите функцию Marker Detection (Обнаружение маркеров).
   - Выполните обнаружение маркеров вручную (см. следующий раздел).
9. Перейдите к шагу Применение смещения на стр. 219.

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

Совмещение по маркерам вручную

Для совмещения по маркерам вручную у пользователя есть возможность быстрого доступа к основным функциям на панели инструментов. Кроме функций автоматического совмещения по маркерам пользователь может выбрать возможность повторного проецирования маркеров.



1. Reproject Markers (Повторное проецирование маркеров)
2. Detect Markers automatically (Автоматическое обнаружение маркеров)
3. Manual Marker Match (Совмещение по маркерам вручную)
4. Define ROI (Определить исследуемую область)

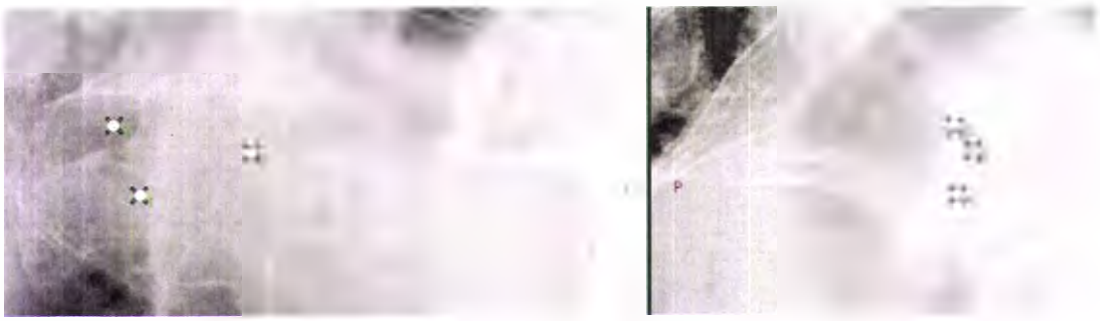
Рис. 53 Панель совмещения по маркерам

1. На панели инструментов Imaging (Визуализация) выберите пункт **Manual Match** (Совмещение вручную).
2. Нажмите кнопку **Move Marker** (Переместить маркер) на панели инструментов Imaging (Визуализация) в верхней части экрана.
3. Совместите маркеры на контрольном и полученном изображении.

   Чтобы переместить группу в целом, достаточно перенести любой маркер.

   Чтобы переместить отдельный маркер, нажмите и удерживайте клавишу Ctrl. Только выделенный маркер должен изменить свой цвет на синий.

   На примере ниже показана процедура совмещения по маркерам.



4. Повторите предыдущий шаг, чтобы выровнять маркеры для второго поля.

   Обратите внимание, что поля не прикреплены, поскольку режимы сопоставления у них разные.

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

На информационной панели Imaging (Визуализация) показана разница между планируемыми и фактическими значениями.

5. Если вы удовлетворены результатом совмещения маркеров, перейдите к разделу Применение смещения на стр. 219.

Рабочая область 2D-2D Match

В рабочей области 2D-2D Match можно сравнить пару полученных двухмерных изображений с их контрольными изображениями и выровнять изображения, чтобы переместить пациента. К двухмерным изображениям относятся изображения кВ-кВ, МВ-МВ и кВ-МВ. Реальные этапы совмещения могут меняться в зависимости от типа процедуры.

Примечание. *Все контуры в рабочей области двухмерного совмещения отображаются зеленым цветом.*

1. Если рабочая область Analysis с полученным и контрольным изображением не откроется автоматически, нажмите кнопку **2D Match** (2D-совмещение) в нижней части экрана приложения Imaging.



Отобразятся наложенные полученное и контрольное изображения, а также значки для каждого изображения. Кнопки Manual Match (Совмещение вручную) и Blend Images (Наложенное изображение) по умолчанию выбраны в панели инструментов визуализации.

2. Выберите один из вариантов совмещения двух изображений или двух наборов изображений:

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

Задача	Инструкции
Автоматическое совмещение изображений	Автоматическое совмещение полученного и контрольного изображений на стр. 216
Совмещение изображений вручную	Изменение положения кушетки по вертикали и горизонтали на стр. 217
Совмещение изображений вручную в режиме Couch (Кушетка)	Ручная регулировка одной оси кушетки на стр. 218

3. Проверьте качество изображения с помощью инструментов **Split Window** (Разделенное окно), **Moving Window** (Движущееся окно), **Color Blend** (Слияние цвета) и прочих инструментов для анализа изображений.
4. Выполните следующие действия после анализа изображений.
   - Если вы не удовлетворены совмещением, повторите два предыдущих шага.
   - Если вы удовлетворены совмещением, перейдите к разделу Применение смещения на стр. 219.



Примечание. *Система проверяет, не используется ли для совмещения непарное двухмерное изображение, полученное под углом, отличным от прямого, например, как в случае изображения, полученного по триггеру. Для этой проверки используется допуск ±5 градусов. Использование одиночного двухмерного изображения для совмещения приводит к неопределенности в перемещениях кушетки в направлениях Vrt (Верт.) и Lat (Попереч.). При применении или утверждении совмещения непарного двухмерного изображения, полученного под углом, отличным от прямого, когда при совмещении используется ограниченное количество информации и требуется второе подтверждение, отображается соответствующее сообщение.*

2D/3D-совмещение

По умолчанию для совмещения парных изображений система выбирает рабочую область совмещения 2D-3D Match. Выбрав эту рабочую область, вы можете просматривать и совмещать одиночное полученное двухмерное изображение с трехмерным контрольным КТ-изображением.

Можно автоматически проверить положение пациента и применить смещение кушетки по всем трем осям. Это означает, что при совмещении парных изображений 2D-3D вы можете дополнительно выполнять любые изменения, возникающие вследствие вращения кушетки, в отличие от совмещения 2D-2D.

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

Используйте среду 2D/3D-совмещения для совмещения следующих изображений.

- Контрольное изображение: 3D КТ-сканирование.
- Полученное изображение: МВ- или кВ-визуализация.

Совмещение осуществляется путем сравнения полученного 2D-изображения с соответствующим срезом контрольного 3D-изображения.

Следующие параметры совмещения двух изображений также присутствуют в среде 2D/3D-совмещения.

Задача	Инструкции
Автоматическое совмещение изображений	Автоматическое совмещение полученного и контрольного изображений на стр. 216
Совмещение изображений вручную	Изменение положения кушетки по вертикали и горизонтали на стр. 217
Совмещение изображений вручную в режиме Couch (Кушетка)	Ручная регулировка одной оси кушетки на стр. 218



Примечание. *Система проверяет, не используется ли для совмещения непарное двухмерное изображение, полученное под углом, отличным от прямого, например, как в случае для изображения, полученного по триггеру. Для этой проверки используется допуск ±5 градусов. Использование одиночного двухмерного изображения для совмещения приводит к неопределенности в перемещениях кушетки в направлениях Vrt (Верт.) и Lat (Попереч.). При применении или утверждении совмещения непарного двухмерного изображения, полученного под углом, отличным от прямого, когда при совмещении используется ограниченное количество информации и требуется второе подтверждение, отображается соответствующее сообщение.*

Получение и анализ трехмерных изображений

Возможно получение и сопоставление трехмерных изображений, полученных, например по методу компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (CBCT). При первом сеансе облучения имеется вариант получения топографического изображения, по которому можно более точно определить поле обзора (FOV).

Можно получить последовательные топографические изображения, вернувшись в меню CBCT кВ и выбрав пункт **Topogram** (Топограмма). Подробную информацию см. в разделе Получение кВ-топограмм на стр. 238.

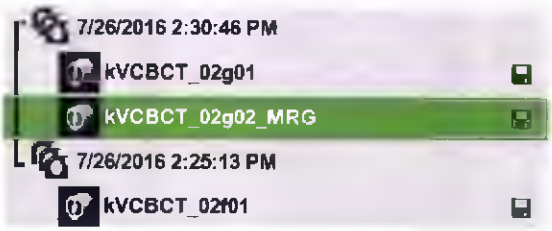
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторная реконструкция изображения

Если повторять процесс реконструкции в режиме CBCT с различными параметрами, то можно оценить влияние параметров на качество клинических изображений, используемых для совмещения. Если полученный CBCT-объем связан с активным планом терапии, вы можете выполнить повторную реконструкцию изображения.

1. Войдите в рабочую область Review CBCT.

   Отображаются доступные CBCT-объемы. Сканы с увеличенной длиной отображаются с соединителем для каждого объема, для которого отображается соединение.



2. Чтобы создать новую реконструкцию, выберите любое CBCT-изображение. Нажмите кнопку Menu (Меню) или щелкните правой кнопкой мыши.
3. Задайте параметры исследуемого объема и реконструкции.



4. Нажмите кнопку **Start** (Пуск), чтобы начать реконструирование.

   Если по завершении реконструкции вы удовлетворены реконструированным объемом, нажмите кнопку **Apply** (Применить). Откроется рабочая область совмещения 3D-3D, в котором окончательный и сохраненный реконструированный объем можно использовать для совмещения.

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

5. Только для 4D-реконструкций: чтобы выбрать параметры реконструкции, щелкните Add 4D Reconstruction (Добавить 4D-реконструкцию).



Примечание. *В режиме Reconstruction (Реконструкция)* ***Advanced 4D*** *(Расширенный 4D) невозможно изменять исследуемый объем. В режиме Reconstruction (Реконструкция)* ***Basic*** *(Основной) можно изменять исследуемый объем.*

Совмещение 3D-3D

Полученное трехмерное CBCT-изображение можно сравнить с контрольным трехмерным изображением. Затем можно применить смещение, чтобы переместить пациента в нужное положение.

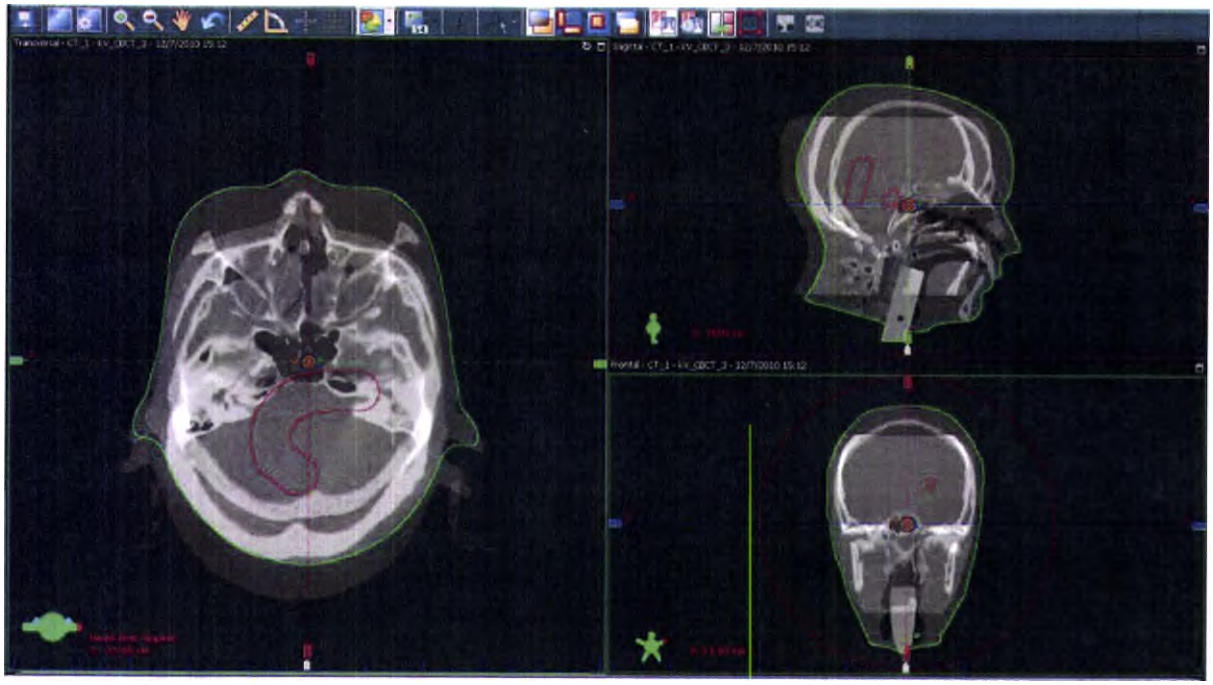
Примечание. *Если было выполнено центрирование кушетки, то для применения смещения необходимо выбрать поле CBCT. В противном случае, взаимная блокировка панели, выполняющей проверку восстановления положения кушетки, не будет сброшена.*

Если кушетка была перемещена в положение совмещения, а поле CBCT не было выбрано, выберите поле CBCT на короткое время, затем верните ранее выбранное поле. При этом взаимная блокировка панели, возникшая в связи с восстановлением положения кушетки, будет сброшена.

1. Совместите контрольное и полученное изображение с помощью функции Auto Match (Автоматическое совмещение) или Manual Match (Совмещение вручную)
2. (Необязательно) Выберите инструмент исследуемого объема (VOI) для дальнейшего уточнения объема совмещения.

На следующих рисунках показаны примеры контрольного 3D-изображения и полученных изображений перед совмещением.

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



Определение контура для автоматического трехмерного сопоставления

1. Выберите в рабочей области совмещения 3D-3D инструмент **VOI**.
2. Выберите в диалоговом окне Auto Matching (Автоматическое совмещение) пункт **Structure VOI** (Структуры VOI).
3. Выберите структуру из раскрывающегося списка.
4. Выберите любой из следующих вариантов:
   - выберите команду **Last Step Only** (Только последний этап), чтобы система смогла использовать полную VOI на первых фазах сопоставления, а на последней фазе сосредоточилась на определенной структуре VOI;
   - выберите команду **Invert** (Инвертировать), чтобы система при сопоставлении работала с областями вне структуры;
   - выберите команду **Margin** (Граница), чтобы добавить к структуре границу, которая будет включена в сопоставление или (если выбрана настройка Invert) исключена из него.

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

Получение кВ-топограмм

Перед получением CBCT-изображения можно сначала получить кВ-топограмму — рентгеновское изображение в одной проекции переднего пучка, именуемое также *предварительной рентгенограммой* и используемое для обнаружения серьезных ошибок позиционирования пациента. Можно ограничить количество получаемых данных и область исследования, настроив поле обзора (FOV) в изображении.

1. Выберите процедуру CBCT в приложении Treatment.
2. В нижней части экрана Imaging (Визуализация) выберите **Topogram** (Топограмма) в качестве рабочей области получения изображений.



   При выборе пункта Topogram (Топограмма) пункт kV Topogram (кВ-топограмма) выбирается на панели задач Imaging (Визуализация). В области отображения появляется синий прямоугольник, соответствующий полю обзора.
3. На информационной панели Imaging (Визуализация) выберите кнопку со стрелкой в направлении кВ-пучка.



   - Щелкните горизонтальную стрелку для получения поперечной топограммы (90° или 270°).
   - Щелкните стрелку для получения топограммы в передне-заднем направлении (0° или 180°).
4. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
5. Проведите процедуру без подведения пучка излучения для проверки зазоров (инструкции см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159).
6. На информационной панели Imaging (Визуализация) отметьте параметры получения изображения, внесите необходимые изменения, а затем нажмите кнопку **OK**.
7. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

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

a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.

b. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

кВ-изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация).



Теперь можно изменить высоту FOV, перетащив верхнюю или нижнюю красную линию.

8. На панели задач в нижней части информационной панели Imaging (Визуализация) выберите **kV CBCT** (CBCT кВ) в качестве рабочей области получения изображений.

9. Чтобы разрешить редактирование, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр).

   Теперь можно изменить высоту FOV, перетащив верхнюю или нижнюю красную линию.

10. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки FOV.

    В дальнейшем при визуализации в режиме CBCT будет выполнено сканирование только области, заданной FOV.

См. также: Определение продольного положения CBCT-изображения с помощью топограммы на стр. 240

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

Определение продольного положения CBCT-изображения с помощью топограммы

Топограммы можно также использовать для изменения продольного положения кушетки из начального установленного положения.

См. Получение кВ-топограмм на стр. 238. В следующем разделе приведено описание шагов, необходимых для определения продольного положения CBCT-изображения с помощью топограммы.

1. Выберите рабочую область получения CBCT кВ-изображений.
2. Нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр).

   Цвет темно-красных линий, разделяющих поле обзора, изменится на ярко-красный.
3. Поместите курсор мыши на пунктирную линию на продольной плоскости и дождитесь появления символа крестика вместо курсора.
4. Переместите область сканирования.

   Область сканирования обозначает поле обзора.
5. Нажмите **OK**.

   Положение кушетки изменится в соответствии со скорректированным значением поля обзора.
6. Выберите **Couch** (Кушетка) и **Motion Enable** (Разрешить перемещение).

Кушетка переместится в новое заданное положение.

Трехмерное CBCT-изображение

Трехмерное CBCT-изображение — это реконструкция нескольких двухмерных изображений проекций конического пучка для получения вычисленного объема трехмерного изображения (обычно в стационарной анатомической области). Параметры получения изображений могут определять количество проекций и время получения изображения, используемые для специализированного процесса реконструкции. Система отправляет обратно окончательный объем изображения в главное приложение визуализации для дальнейшей обработки.

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

Позиционирование кушетки для получения CBCT-изображений

Перед получением CBCT-изображений функция центрирования кушетки перемещает кушетку так, чтобы задать максимальный зазор и чтобы уменьшить риск столкновения в процессе получения CBCT-изображения. При перемещении кушетки за пределы зоны CBCT-сканирования автоматически активируется панель Couch Centering (Центрирование кушетки) и отобразится сообщение с предупреждением. Панель Couch Centering (Центрирование кушетки) обеспечивает коррекцию положения кушетки перед переходом к CBCT-сканированию или процессу совмещения. После получения CBCT-изображения можно вернуть кушетку в исходное положение или переместить ее в положение для терапии, применив смещение.

При отмене получения CBCT-изображения оператору необходимо вернуть кушетку в исходное положение, прежде чем выполнять какие-либо другие клинические процессы. Не выбирайте другое поле (например, поле терапии) или процедуру визуализации. После возврата кушетки в исходное настроенное положение и *перед* запуском каких-либо других клинических процессов повторно выберите процедуру получения CBCT-изображения. Этот процесс позволяет системе распознавать информацию о том, что положение кушетки восстановлено. Затем пользователь может продолжить выполнение любой другой задачи по облучению или визуализации.



Примечание. *При выборе другой процедуры визуализации (например, если активны кнопки Motion Enable [Включить перемещение]) можно переместить кушетку в исходное или целевое положение. Система может узнать о том, что положение кушетки было восстановлено, только если эта операция выполнена при выбранной процедуре получения CBCT-изображения. Быстро выберите процедуру получения CBCT-изображения в приложении Treatment, чтобы приложение Imaging обновило состояние системы. После этого задачи сеанса смогут возобновить работу в нормальном режиме.*

Подтверждение адекватности зазора

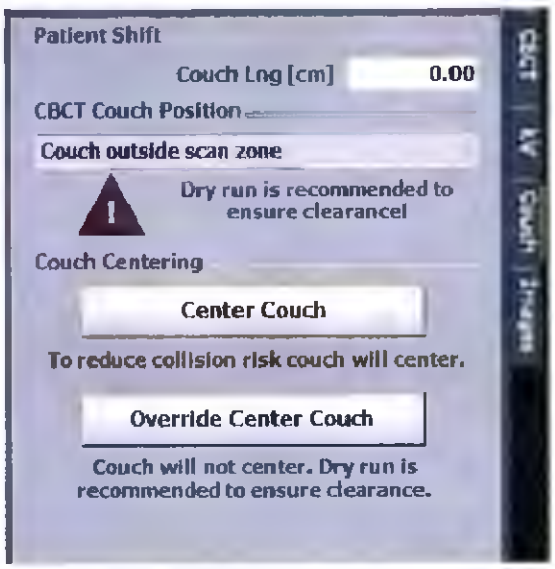
Для получения CBCT-изображения зазор гентри должен быть достаточным, чтобы гентри мог без столкновений вращаться вокруг пациента и кушетки. Если кушетка находится за пределами выбранной по умолчанию зоны сканирования CBCT, появится сообщение Couch Centering (Центрирование кушетки). До момента центрирования или переопределения центрирования нельзя будет получить изображение.

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

ОСТОРОЖНО! Необходимо проводить процедуру без подведения пучка излучения, перед тем как выбирать команду Override Centering (Переопределить центрирование). Так обеспечивается наличие адекватного и безопасного зазора между пациентом и аппаратом.

Если в строке состояния появляется сообщение Couch Centering (Центрирование кушетки), выберите один из описанных ниже вариантов:

- Чтобы переместить кушетку без столкновений, на панели Couch Centering (Центрирование кушетки) нажмите кнопку **Couch Centering** (Центрирование кушетки). Такая процедура дает системе команду на запись текущего положения пациента и требуемых смещений. При визуализации в режиме CBCT кушетка перемещается в поперечном направлении к центру. Возможно, понадобится переместить кушетку в вертикальном положении, чтобы предотвратить столкновения во время вращения гентри вокруг пациента.



- Чтобы оставить кушетку в текущем положении (несмотря на риск столкновения, отличный от нуля), выполните следующие действия.

  1. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки адекватности зазора.

     Дополнительные сведения см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.
  2. Щелкните кнопку **Override Centering** (Переопределить центровку).

     Для этого действия требуется право доступа Override Couch Restore (Переопределение восстановления кушетки).

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

Кроме того, сообщение о центрировании кушетки появится, если величина поворота кушетки превышает заданное пороговое значение.

Центрирование кушетки для совмещения 3D-3D

1. Откройте информацию о пациенте и настройте положение пациента на кушетке.
2. В приложении Treatment выберите **ADD** > **Add Imaging** (Добавить > Добавить визуализацию).

   При наличии контрольного КТ-изображения можно также добавить CBCT-изображение к полю облучения и совмещение будет возможно.
3. Выберите **CBCT** в окне Modify Imaging (Изменение визуализации) и нажмите **OK**.

   Отобразится значок CBCT-изображения.

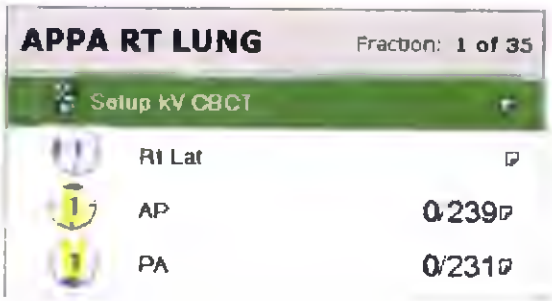


Рис. 54 Значок CBCT-изображения

   Система предложит пользователю выбрать дальнейшее действие в зависимости от положения кушетки.

   На экране Treatment (Терапия) отображается стандартная блокировка до тех пор, пока пользователь не выберет один из двух параметров.

   - Center Couch (Центрировать кушетку)
   - Override Center Couch (Переопределить центрирование кушетки)
4. Нажмите кнопку **Center Couch** (Центрировать кушетку).
5. Нажмите кнопку **Couch Linear** (Линейное перемещение кушетки) на консоли управления, а затем кнопки **Motion Enable** (Разрешить перемещение) (MEB).

   Функция **Restore Couch** (Восстановить положение кушетки) появится после нажатия кнопки **Center Couch** (Центрировать кушетку). Этот параметр позволит восстановить исходное положение настройки кушетки. Этот параметр может быть полезным в случае случайного нажатия кнопки **Center Couch** (Центрировать кушетку). Эту функцию также можно использовать для возврата кушетки в установленное исходное положение после получения CBCT-изображения.

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

6. Настройте положение формирователя изображений и другие параметры с помощью консоли управления.

   Оси, требующие позиционирования, могут подсвечиваться системой.

   - Если подсвечена только одна ось, она выбирается автоматически. На выбор оси будет указывать мигающий заголовок зеленого цвета, расположенный непосредственно над кнопкой.
   - Если подсвечены несколько осей, пользователю необходимо вручную выбрать каждую ось.
7. Нажмите **Prepare** (Подготовка), затем **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы получить CBCT-изображение.

Всегда визуально проверяйте зазор во время вращения или перемещения гентри, коллиматора или кушетки.

Функция Override Center Couch

При отмене процедуры получения CBCT-изображения, для которой требуется центрировать кушетку, кушетка всегда должна перемещаться в исходное положение.

Если возникает проблема, например, механический или электрический сбой препятствует возврату кушетки в исходное положение, оператор может игнорировать предупреждение, препятствующее закрытию плана. Система отобразит сообщение с указанием исходного плана и смещения к установочному положению.

- Чтобы выполнить переход к исходному положению кушетки нажмите **OK**.
- Чтобы закрыть запись пациента, нажмите **More options** (Дополнительные возможности), а затем — **Override** (Переопределить). Кушетка не перейдет в исходное положение. Для данного действия требуется визирование.



Примечание. *Для выполнения данного действия пользователь должен обладать правом OverrideCouchRestore.*

Центрирование кушетки CBCT при выполнении некомпланарной терапии

При использовании полей для терапии в нескольких плоскостях могут возникать случаи, когда необходимо начать получение CBCT-изображений при большом вращении кушетки.

- Чтобы предотвратить столкновение, *НЕ* используйте кнопку **Center Couch** (Центрировать кушетку) в этой ситуации. Чтобы можно было получать CBCT-изображения, необходимо сначала повернуть кушетку.

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

- Выберите поле для настройки. Прежде чем выполнять какие-либо другие действия, вращайте кушетку согласно ориентации, заданной в поле для настройки. Это обеспечит совпадение ориентации полученных CBCT-изображений с ориентацией контрольных КТ-изображений, связанных с полем для настройки.

Если выбрать центрирование кушетки перед получением CBCT-изображений, то полученное изображение будет повернуто относительно ориентации контрольных изображений. Большие повороты необходимо применять до выполнения совмещения. Невыполнение этой рекомендации приведет к сопоставлению непредвиденной информации с CBCT-изображениями.

Параметры получения изображений CBCT кВ

На панели kV CBCT Acquisition Parameters (Параметры получения кВ-изображений CBCT) имеется ряд особых параметров, которые может настроить оператор.

Доступность режимов и постоянных параметров зависит от настроек системы, используемых в вашем подразделении. При выборе предварительно настроенного (или пользовательского) режима **CBCT** автоматически настраиваются параметры получения изображения Fan Type (Тип веера), Trajectory (Траектория), kV (кВ) и mAs (мАс). Например, сканирование, полученное в режиме Short Arc (Короткая ротация), распознается по типу траектории «Limited» (Ограниченная). Начальный и конечный углы гентри определяются предварительно, их невозможно изменить.

Отображаемые оценочные значения для параметров CTDIvol (Индекс дозы компьютерной томографии) и произведения дозы на длину (dose-length product, DLP) зависят от используемого сохраненного типа фантома.



Подсказка. *При наведении указателя мыши на значение CTDIvol (Индекс дозы компьютерной томографии) отображается тип фантома. DLP включает дополнительные сведения о дозе.*

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

Параметр	Описание
Acquisition Type (Тип получения)	Описывает тип используемой обработки перемещения (если она имеется). ■ 3D CBCT (Трехмерное CBCT-изображение) — без обработки перемещения. ■ Gated 3D CBCT (Синхронизированные CBCT-изображения) — получение CBCT-изображений синхронизировано с дыханием пациента. ■ 4D CBCT (Четырехмерное CBCT-изображение) — служит для получения и отображения четырехмерных CBCT-изображений и использования этих видеозаписей для позиционирования пациента. ■ Offline 4D CBCT (Автономный режим 4D CBCT) — получение изображения в режиме 4D для автономной реконструкции в основном режиме приложения Advanced Reconstruction. Для пользователей, которые нуждаются исключительно в автономной функции 4D CBCT, требуется отдельная лицензия. В режиме терапии реконструкция выполняется в форме обычного трехмерного CBCT-изображения. **Примечание.** *Для планов без синхронизации доступна исключительно опция трехмерного CBCT-изображения.*
Режим CBCT	Шаблоны получения CBCT. По умолчанию установлены следующие режимы: Head (Голова), Pelvis (Таз), Spotlight (Изучаемая область), Thorax (Грудная клетка), Image Gently (Изображение Gently), Pelvis Large (Крупный таз), 4D Thorax (Грудная клетка 4D), 4D Spotlight (Изучаемая область 4D).

Дополнительные сведения о параметрах получения кВ-изображений CBCT, шаблонах режимов CBCT или режимах реконструкции см. в разделе «Предварительно определенные режимы CBCT» или «Алгоритмы реконструкции» документа *VitalBeam Technical Reference Guide – Volume 2: Imaging*.

Использование режимов CBCT

Режим CBCT определяет способ получения и реконструкции CBCT-изображений. Режим CBCT задает протокол получения изображений и содержит один или несколько методов реконструкции.

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

В протоколах вашего подразделения должны быть определены предварительно настроенные или настроенные режимы CBCT, доступные для использования в клинических условиях в области **kV CBCT Acquisition** (Получение кВ-изображений CBCT). При переводе пациента с одного аппарата для терапии на другой благодаря использованию постоянных параметров будет автоматически выбран правильный режим CBCT. Для пользовательских режимов CBCT перед началом терапии на втором аппарате уже должно быть точно такое же настроенное определение режима.

В предварительно настроенных режимах используется вращение гентри на 360 или 200 градусов (в отличие от режима **Short Thorax** [Быстрая обработка грудной клетки], в котором используется значение по умолчанию, равное 140 градусам). Это пример сканирования с ограниченной траекторией или CBCT в режиме *Short Arc* (Короткая ротация).



ВНИМАНИЕ! При CBCT-сканированиях в режиме Short Arc (Короткая ротация) качество получаемого изображения хуже, чем при сканированиях с углом 200 градусов, так как в первом случае система создает изображения на основе неполных данных. При совмещении с изображениями, полученными в результате CBCT-сканирования в режиме Short Arc (Короткая ротация), могут возникнуть небольшие различия в результатах автоматического совмещения (например, в пределах от 1,0 до 1,5 мм) по сравнению с результатами автоматического совмещения данных того же пациента с использованием реконструкций с углом 200 градусов. Таким образом, использование CBCT-сканирований в режиме Short Arc (Короткая ротация) следует ограничить теми случаями, когда критично общее время получения изображений, например при терапии пациентов с заболеваниями легких с использованием методик задержки дыхания.

После выбора режима **CBCT** в первом сеансе терапии и получения изображения он будет загружен в качестве постоянного параметра для оставшихся сеансов терапии и получения изображений.

Дополнительные параметры CBCT кВ

Дополнительные параметры получения и реконструкции изображений отображаются на панели Advanced CBCT Parameters (Дополнительные параметры CBCT). Значения большинства параметров предопределены выбранным режимом **CBCT**, и вам не удастся изменить их (они неактивны). Перечень параметров, которые можно изменять, определяется протоколами подразделений в вашем учреждении.

Чтобы отобразить панель (исчезающую), откройте вкладку в верхнем правом углу экрана приложения Imaging.

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



Рис. 55 Дополнительные параметры CBCT

Табл. 35 Дополнительные параметры CBCT кВ

Параметр	Описание
Number of Projections (Количество проекций)	Количество проекций (срезов), из которых состоит CBCT-изображение.
Velocity [deg/s] (Скорость [гр./сек])	Скорость вращения гентри, при которой будут получены проекционные изображения.
Scan Diameter [cm] (Диаметр сканирования [см])	Диаметр сканирования. Для головы диаметр составляет от 0,5 до 26,3 см, для таза — от 0,5 до 46,5 см.
Scan Range [cm] (Диапазон сканирования [см])	Диапазон сканирования от 0,5 до 18,6 см.

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

Параметр	Описание
Matrix Size (pixel) (Размер матрицы [пикселы])	Размер изображения на экране после реконструкции в режиме CBCT. Имеются варианты: 512 x 512, 384 x 384, 256 x 256 и 128 x 128 пикселов.
Slice Thickness [mm] (Толщина среза [мм])	Расстояние между двумя реконструированными срезами с шагом 0,5 мм для значений от 1 до 5 мм (1,0, 1,5 и т. д.), а также 10,0 мм.
Reconstruction Filter (Фильтр для реконструкции)	Фильтры включают Auto (Авто), Sharp (Резкий), Standard (Стандартный), Smooth (Сглаживание) и Ultra Sharp (Максимально резкий). Для оптимизации высококонтрастных структур используйте резкий фильтр, чтобы повысить визуальную четкость результирующих реконструированных изображений; для низкоконтрастных структур мягких тканей применяйте фильтры сглаживания, чтобы сократить шум и таким образом повысить распознаваемость при низких контрастах.
Ring Suppression (Кольцевое подавление)	Регулировка степени коррекции изображения путем выбора одного из четырех уровней подавления кольцевых артефактов. Доступны следующие варианты: Disabled (Отключено) — отключение кольцевого подавления; Weak (Слабое) — некоторые кольца могут быть пропущены; рекомендованная настройка Medium (Среднее) и Strong (Сильное) — возможно удаление важной информации.

Получение кВ-изображений при компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (CBCT)

1. Выберите процедуру CBCT в приложении Treatment.
2. Убедитесь, что на панели задач в нижней части информационной панели приложения Imaging выбрана рабочая область получения kV CBCT (CBCT кВ).
3. Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените методику.

   Сначала выберите **Acquisition Type** (Тип получения).

   После этого выберите режим **CBCT**, соответствующий анатомической структуре, для которой необходимо выполнить сканирование.

   В перечне вариантов, доступных благодаря имеющейся у вас лицензии iCBCT, выберите **Reconstruction Mode** (Режим реконструкции).

   Объемный индекс дозы КТ (CTDIvol) изменяется в зависимости от остальных параметров.
4. При необходимости переведите кронштейны системы визуализации в запланированные положения.

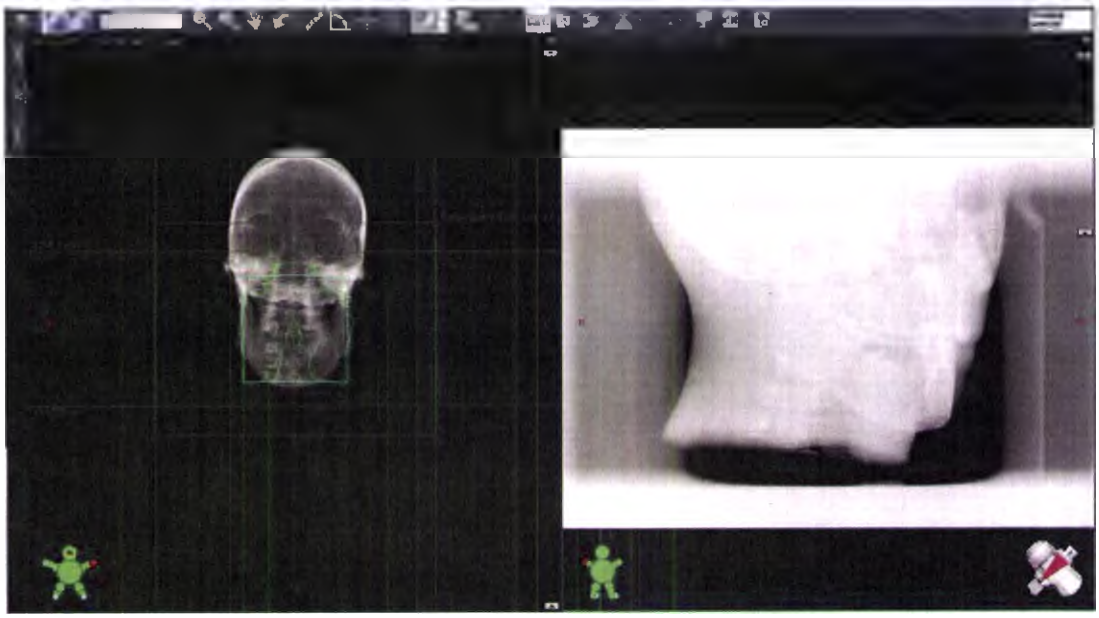
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Проведите процедуру без подведения пучка излучения для проверки зазоров (инструкции см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159).
6. На информационной панели приложения Imaging повторно проверьте параметры получения изображения, внесите необходимые изменения, а затем нажмите **OK**.
7. На панели управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

   a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.

   b. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

      При получении изображений гентри начнет вращаться, и система приступит к трехмерной реконструкции. При реконструкции и выводе системой получаемых изображений на экран отображается индикатор хода процесса.



Контрольное изображение (слева на верхнем рисунке) и оперативный просмотр получаемых изображений (справа) во время получения CBCT-изображений.

После завершения реконструкции трехмерного CBCT-изображения система переключается в рабочую область 3D3D Matching и отображает контрольную КТ, наложенную на полученное трехмерное CBCT-изображение. Дополнительные сведения см. в разделе Глава 7 Размещение пациента на стр. 236.

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

8. Выполните описанные ниже действия.
   - Просмотр полученного CBCT-изображения.
   - Если результаты неудовлетворительны, еще раз реконструируйте CBCT кВ-изображение.

     Инструкции см. в разделе Использование рабочей области Review CBCT на стр. 263.

Использование кнопки Center Couch

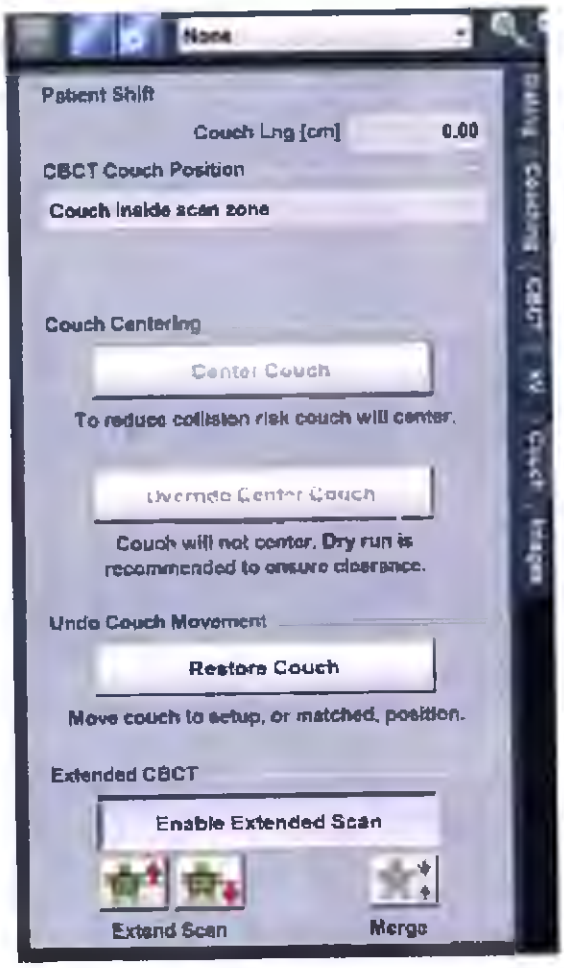
При получении CBCT-изображений для верификации в конце терапии приложение Imaging сохраняет данные о последнем вращении кушетки поля терапии вместе с полученным CBCT-изображением. В случае нажатия кнопки **Center Couch** (Центрировать кушетку) текущие значения угла наклона кушетки всегда будут сохраняться со следующими полученными CBCT-изображениями. Если после задания поля терапии кушетка находится под большим углом (например, 50 градусов), то с CBCT-изображениями может быть сопоставлена непредвиденная информация.

Если необходимо получить CBCT-изображение, а кушетка находится под большим углом наклона, выберите поле для настройки CBCT и переместите кушетку к мишеням, определенным в установочном поле (в котором значение угла наклона кушетки должно быть равным нулю градусов). Если это невозможно выполнить дистанционно, необходимо зайти в процедурную, чтобы повернуть кушетку. Это поможет устранить проблему с большими значениями угла наклона кушетки, сохраняемыми с получаемыми CBCT-изображениями.

Трехмерное CBCT-изображение с увеличенной длиной

В медицинских учреждениях с соответствующей лицензией можно провести CBCT-сканирования с увеличенной длиной для визуализации анатомии пациента, выходящей за пределы длины одиночной системы визуализации. Создание подразумевает получение нескольких объемов, при этом между операциями получения объема необходимо перемещать кушетку в новое положение. При работе с данной функцией используется кнопка **Enable Extended Scan** (Включить расширенное сканирование), расположенная на вкладке Couch (Кушетка) в окне дополнительных параметров.

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



CBCT-изображения с увеличенной длиной можно получить, только если кушетка не выходит за плановые допуски. Если не удается расширить объем сканирования из-за механических ограничений для кушетки, соответствующая кнопка будет неактивна. Если необходимо инициировать получение CBCT-изображений при больших вращениях кушетки или при использовании поля для настройки, смещенного от центра, вы можете выполнить переопределение.

Типовой рабочий процесс подразумевает получение трех CBCT-сканов в различных продольных расположениях кушетки. Пока нажата кнопка **Enable Extended Scan** (Включить расширенное сканирование), все полученные CBCT-сканы будут помечены так, чтобы их можно было объединить.

Общий рабочий процесс

1. В окне Advanced Parameters (Дополнительные параметры) на вкладке Couch (Кушетка) нажмите кнопку **Enable Extended Scan** (Включить расширенное сканирование).
2. Разместив кушетку в положении для проведения терапии, проведите первое сканирование (расширенное сканирование № 1).

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

3. Повторяйте этот этап, пока не получите все необходимые сканирования:
   a. Переместите верх кушетки в следующее положение.
   b. Получите следующий CBCT-скан.

Если перед получением первого сканирования не была нажата кнопка **Enable Extended Scan** (Включить расширенное сканирование), то вы все равно можете получить расширенное сканирование. В качестве первого сканирования расширенного сканирования приложение Imaging рассматривает то сканирование, которое получено последним перед нажатием кнопки Enable Extended Scan (Включить расширенное сканирование). Отобразится сообщение с вопросом о том, следует ли использовать уже полученное сканирование в качестве первого полученного сканирования с увеличенной длиной. Обратите внимание, что описанное действительно лишь в том случае, если сканирование получено в текущем положении кушетки и если опция Couch Restore (Восстановление кушетки) не была активирована.

Получение CBCT-изображений с увеличенной длиной

- У медицинского учреждения имеется лицензия на использование функции Extended Scan (Расширенное сканирование).
- Рабочая область 3D-совмещения включена в **System Administration > PVA > Automatic Workflow Management** (Администрирование системы > Верификация пациента > Автоматическое управление рабочим процессом).

1. 1. В приложении Treatment загрузите план лечения.
2. В области Session (Сеанс) выберите процедуру CBCT Imaging (Визуализация CBCT).
3. В приложении Imaging на экране приложения Imaging выберите режим CBCT.
4. В окне Advanced Parameters (Дополнительные параметры) на вкладке Couch (Кушетка) выберите **Enable Extended Scan** (Включить расширенное сканирование). Если этот вариант недоступен, яркость кнопки ослаблена.

   Отобразятся три новых кнопки.
5. С помощью панели управления задайте положение системы визуализации и параметры сканирования.

   Можно использовать различные значения поля обзора при условии отсутствия разрывов между изображениями.
6. Чтобы получить первое CBCT-изображение (расширенное сканирование № 1), нажмите **Prepare** (Подготовить), затем **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

   После получения результатов сканирования дождитесь окончания реконструирования срезов CBCT-изображения. На индикаторе выполнения отображается время передачи в процентах.

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

7. Выберите один из вариантов.

   - Повторите текущее сканирование.
   - Выберите одну из кнопок **Extend Scan** (Расширить сканирование), чтобы переместиться вверх или вниз по продольной оси на предварительно настроенное расстояние.

   Например, если расширенное сканирование № 1 выполнялось для середины грудной клетки, используйте левую кнопку для перемещения вверх, чтобы включить верхнюю часть грудной клетки и шею (расширенное сканирование № 2), или используйте правую кнопку для перемещения вниз, чтобы охватить брюшную полость (расширенное сканирование № 3). Порядок расширения некритичен.

   По завершении второго сканирования станет активна кнопка **Merge** (Объединить).

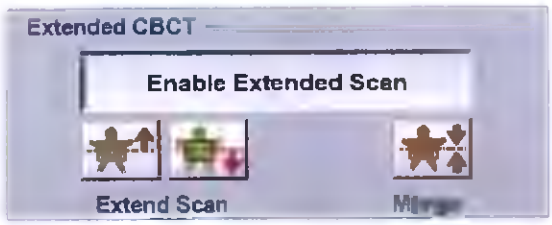


Рис. 56 Кнопка Merge активна

8. Выберите один из вариантов.

   - Выберите **Extend Scan** (Расширить сканирование), чтобы еще больше увеличить объем, или
   - Выберите кнопку **Merge** (Объединить), чтобы автоматически объединить полученные объемы. Если лицензия установлена, кнопка Merge (Объединить) активна.

   После нажатия кнопки Merge (Объединить) запускается объединение объема. Ход объединения отображается на индикаторе выполнения.

   Объединение можно отменить в произвольный момент. При отмене объединения приложение Imaging вернется к рабочей области получения изображений, из которого можно перезапустить объединение.

   По завершении объединения в приложении Imaging автоматически откроется рабочая область 3D-совмещения. На экране отобразятся значения названия, даты и времени для объединенного объема.

Примечание. *Если какое-либо из сканирований содержит несколько реконструированных объемов, при нажатии кнопки* ***Merge*** *(Объединить) автоматическое объединение не будет производиться. Вместо этого откроется рабочая область* ***Review CBCT*** *с соответствующими сканированиями и реконструкциями. Оператор должен выбрать объединяемый объем.*

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

Трехмерное синхронизированное CBCT-сканирование

Синхронизированное CBCT-сканирование — это методика отображения внутренней анатомической структуры в зоне воздействия пучка излучения с использованием системы синхронизации по дыханию. При получении синхронизированных CBCT-изображений создается объем CBCT, соответствующий конкретной фазе цикла дыхания. Ниже перечислены преимущества синхронизированного CBCT-сканирования.

1. На синхронизированном CBCT-скане анатомическая структура пациента будет отображаться таким образом, как если бы пучок МВ-излучения облучал пациента во время терапии с синхронизацией.
2. Синхронизированная CBCT-визуализация сокращает артефакты движения, поскольку дыхательные движения обычно незначительны во время синхронизации по дыханию.

Время и доза, необходимые для получения синхронизированного CBCT-скана, зависят от параметров дыхания пациента и рабочих пороговых значений. Обычно они выше, чем при несинхронизированном сканировании. Такой эффект в большей степени проявляется для коротких периодов дыхания и (или) коротких рабочих циклов.

Пример.

- На выполнение синхронизированного CBCT-сканирования с 40%-ным рабочим циклом требуется 2 мин 46 с для медленно дышащего пациента и 3 мин 9 с для быстро дышащего пациента (период дыхания составляет 6 и 3 секунды соответственно).
- При создании синхронизированных CBCT-сканирований с длительностью рабочих циклов менее 30 % процесс получения изображения значительно замедляется, так как гентри большую часть времени находится в фазе ускорения.

Для получения более подробных сведений см. VitalBeam Technical Reference Guide —Volume 2: Imaging.

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

Получение синхронизированного CBCT-изображения

- У медицинского учреждения есть лицензия на использование функции синхронизированного CBCT-сканирования.



ВНИМАНИЕ! При задании рабочего цикла, используемого для синхронизации, следует проявлять осторожность. Если задать небольшой рабочий цикл, уменьшится время, за которое гентри должен ускориться перед очередной остановкой, когда пациент выйдет за пределы окна синхронизации. При уменьшении рабочего цикла уменьшается эффективная скорость гентри и, таким образом, увеличивается доза, необходимая для создания синхронизированных CBCT-изображений. Убедитесь, что длительность окна синхронизации превышает 0,5 секунды.

Для получения синхронизированного CBCT-изображения выполняйте следующие действия:

1. Расположите пациента на терапевтической кушетке. Убедитесь, что в качестве плана лечения выбран план с синхронизацией по дыханию.
2. Разместите блок отражателей на пациенте так же, как это делается для терапии.
3. Загрузите контрольное КТ-сканирование.
4. Выберите **Gated CBCT** (Синхронизированное CBCT).

   Вам не удастся применить ограничения, касающиеся рабочего цикла и периода дыхания, при выборе границ синхронизации; при этом на них можно ориентироваться, принимая решение о целесообразности использования синхронизированного CBCT в данной ситуации.
5. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

   Система синхронизации активируется и будет отслеживать местоположение блока отражателей. Дыхание пациента должно быть размеренно. Если во время получения изображения шаблон дыхания пациента изменится, это может ухудшить качество результирующего CBCT-изображения.

   Дождитесь, пока система определит шаблон дыхания пациента в течение нескольких циклов дыхания и пока не будут получены все необходимые проекции.
6. Совместите синхронизированное CBCT-изображение с контрольным КТ-изображением, как при работе с любым другим набором данных CBCT.
7. Если вы удовлетворены результатами совмещения, примените смещение. Нажмите **Done** (Готово).

   Будет выполнено получение, совмещение и сохранение кВ-изображения CBCT в системе.

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

Трехмерное CBCT-изображение с задержкой дыхания

Необходимые предварительные условия

- Требования для терапии с синхронизацией были выполнены. См. Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения на стр. 294.
- Открыт план лечения, в котором используется синхронизация с задержкой дыхания.
- Метод задержки дыхания был импортирован или создан в первый день терапии.
- В настройке синхронизации аппарата в качестве метода синхронизации указана задержка дыхания.

Синхронизация с задержкой дыхания подразумевает процесс, когда получение CBCT-изображения осуществляется только в рамках заданных пороговых значений. Как только пациент выдыхает, получение CBCT-изображений останавливается. Пучок включится автоматически, как только пациент окажется в пределах порогов синхронизации.

Это правило не касается облучения с использованием свободного дыхания, синхронизации по амплитуде или амплитуде. В описанных случаях получение CBCT-изображений продолжается независимо от того, выходит ли дыхание пациента за пороги синхронизации.

Режим CBCT **Short Thorax** (Быстрая обработка грудной клетки) может также использоваться при получении изображений с использованием метода задержки дыхания для сокращения времени на получение изображения. Получение CBCT-изображений с ограниченной траекторией или в режиме Short Arc (Короткая ротация) увеличивает вероятность получения CBCT-скана с задержкой дыхания в рамках одного цикла задержки дыхания за счет уменьшения качества изображения. Дополнительные сведения об ограничениях см. в разделе Использование режимов CBCT на стр. 246.

Для получения CBCT-изображений с использованием метода задержки дыхания выполняйте следующие действия:

1. Убедитесь, что выбран метод синхронизации *Breath-Hold Gating* (Синхронизация с задержкой дыхания).
2. Начните регистрацию записи дыхания пациента, нажав кнопку **Start** (Пуск) в нижнем правом углу экрана приложения Imaging.
3. Выберите поле для настройки с шаблоном последовательности CBCT и типом получения **Gated CBCT** (Синхронизированное CBCT).
4. Переместите все оси на место, чтобы начать получение CBCT.

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

5. Попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
6. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) на панели управления.

   Получение изображений CBCT начнется, как только запись задержки дыхания пациента пройдет нижний порог синхронизации (плюс время задержки). Гентри будет вращаться, а система — получать изображения.

   После того как пациент выдохнет и запись дыхания выйдет из порогового диапазона, получение CBCT будет остановлено, а гентри прекратит перемещение.

   Получение CBCT еще раз будет запущено, как только запись задержки дыхания пациента пройдет нижний порог синхронизации (плюс время задержки).



Примечание. *Этот процесс повторяется автоматически для каждого дыхательного цикла до тех пор, пока получение CBCT не будет завершено.*

7. Используйте рабочую область 3D/3D, чтобы совместить полученные и контрольные изображения, применить смещение кушетки и переместить кушетку в требуемое положение.

   Если кушетка перемещается более чем на 2 мм, когда клавиши разрешения перемещения отпущены, система синхронизации автоматически повторно распознает дыхательный цикл.
8. Выберите поле облучения и начните облучение

4D CBCT

4D CBCT представляет собой реконструкцию нескольких объемов CBCT-изображений на различных фазах цикла дыхания. При последовательном воспроизведении генерируется видеозапись с движением внутренней анатомической структуры. Обычно для каждого набора данных 4D CBCT генерируется 10 различных объемов CBCT-изображений на различных фазах цикла дыхания.



Примечание. *Режимы 4D CBCT доступны только при использовании планов с синхронизацией.*

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

Получение 4D-изображений CBCT

1. Расположите пациента на терапевтической кушетке.
2. Загрузите план и убедитесь, что в приложении Treatment выбрана процедура CBCT кВ.
3. Запустите систему синхронизации по дыханию таким же образом, как это делается для терапии с синхронизацией. Пороги синхронизации не оказывают влияния на процесс получения изображений.
4. В качестве типа получения изображений выберите **4D CBCT** (4D-изображение CBCT), а в качестве режима CBCT — **4D Thorax** (Грудная клетка 4D).
5. Для объема совмещения выберите **MIP**, **Avg 3D** (Среднее 3D) или **Individual Phase** (Индивидуальная фаза), если эти варианты включены администратором.

   Это объем из набора данных полученного CBCT-изображения, который будет использоваться для совмещения. Объем совмещения должен быть таким же, как и контрольный. Например, если цифровая реконструированная рентгенограмма получена в режиме MIP, то для объема совмещения необходимо указать значение MIP.
6. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

   Во время терапии синхронизация по дыханию не прерывает пучок излучения. После получения 4D CBCT автоматически запустится реконструкция. При этом будет отображаться индикатор выполнения.

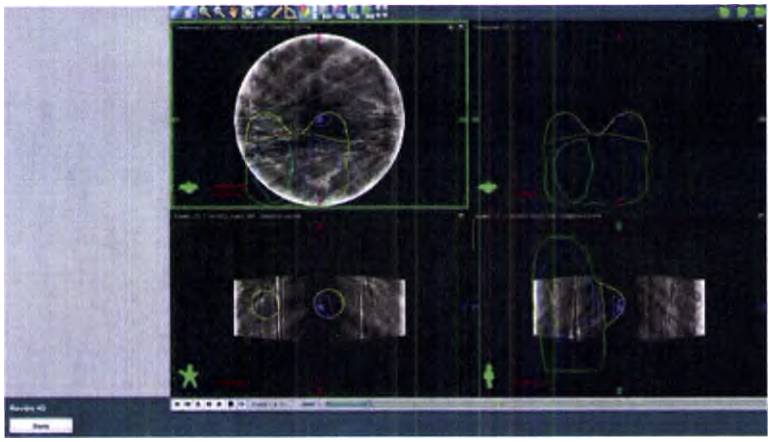
   По завершении 4D-реконструкции автоматически отобразится рабочая область совмещения 3D-3D.
7. (Необязательно) Совместите полученные 4D CBCT-изображения с контрольным трехмерным объемом КТ.
8. Нажмите кнопку **Review** (Проверка).



Данные 4D CBCT можно просматривать в виде видеозаписи. При проверке перемещения пациента со структурными наложениями следуйте рекомендациям, принятым в вашем подразделении.

Будет отображаться перемещение внутренней анатомической структуры.

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



9. Нажмите **Done** (Готово). Вы вернетесь в среду Treatment.

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

Совмещение 4D CBCT

Если в качестве типа получения выбрано 4D CBCT, необходимо выбрать объем совмещения. Для этого параметра нет значения по умолчанию. Match Volume (Объем совмещения) — это объем, с которым будет осуществляться совмещение. Обычно изображение 4D CBCT состоит из 10 объемов CBCT, поэтому все указанные объемы не могут использоваться для совмещения. Требуется выбрать один объем CBCT для совмещения, а остальные объемы могут использоваться для проверки.

Доступные объемы совмещения:

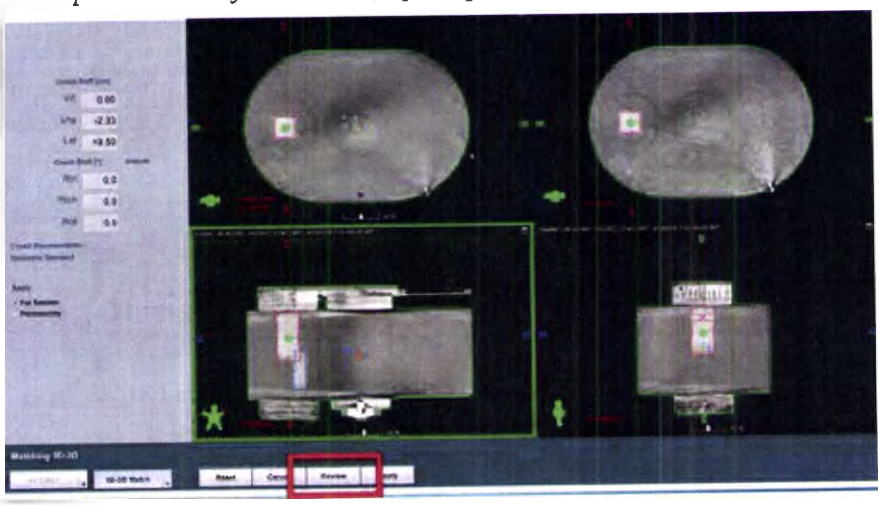
Phases (Фазы)	Трехмерные объемные структуры, реконструируемые для каждой фазы дыхания. Ширина каждого интервала фазы составляет 10 градусов. Такие интервалы соответствуют статическим (моментальным) изображениям.
MIP	Изображение проекции максимальной интенсивности соответствует статическому объему CBCT, в котором каждый воксел (трехмерный пиксел) на CBCT MIP содержит самый яркий воксел (с наибольшим значением HU) из всех 10 вокселов отдельных фаз. К примеру, это означает, что плотный перемещающийся объект будет отображаться растянутым по всему пути перемещения.
Average 3D (Средняя трехмерная структура)	Статическая трехмерная объемная структура, получаемая путем усреднения отдельных фаз.

1. Запустите процесс совмещения.

   В среде совмещения может отображаться только один объем CBCT (а не 10 объемов CBCT). Таким образом, совмещение должно выполняться на основании объема CBCT, выбранного в начале получения изображений 4D CBCT.
2. Выполните процесс совмещения.

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

3. Выберите кнопку **Review** (Проверка).



4. Проверьте перемещение путем сравнения движущейся анатомической структуры со структурой ITV.

Примечание.

- *При этом макеты среды проверки перемещения и среды совмещения синхронизованы (например, макет, показывающий 3 или 4 панели, отображение ортогонального представления на верхней левой панели и т. д.).*
- *Структуры, отображаемые в среде совмещения (ITV-структура), отображаются также в среде проверки перемещения.*
- *Любые изменения положения полученного CBCT-изображения и отображаемых структур (структуры ITV), выполненные в среде совмещения, будут продублированы в среде проверки перемещения.*

*Совмещение **не может** настраиваться в среде проверки изображения. Если необходимо отрегулировать совмещение, вначале задайте направление и величину смещения при регулировке; затем следует вернуться в среду совмещения для выполнения регулировки.*

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

Использование рабочей области Review CBCT

В рабочей области **Review CBCT** можно выполнить указанные ниже задачи.

- Проверка текущего активного объема CBCT-изображения.
- Инструменты, доступные на панели задач визуализации, можно использовать для масштабирования, панорамирования, выполнения измерений и т. д.
- Замена текущего активного объема другим объемом (полученным или повторно реконструированным) во время сеанса.
- Просмотр параметров получения и реконструкции изображений, используемых для получения сканирований или реконструкции объема.
- Создание новых реконструкций сканирований, полученных во время того же сеанса, но с применением иных параметров реконструкции.
- Проверка активных CBCT-объемов с увеличенной длиной.
- Объединение CBCT-объемов с увеличенной длиной вручную (у сканирований должны быть одинаковые идентификаторы события облучения). Подробное описание см. в разделе «Объединение сканирований вручную» в главе, посвященной приложению Advanced Recostruction, в документе *VitalBeam Technical Reference Guide – Volume 2: Imaging*.

При редактировании параметров реконструкции, например, путем изменения расстояния между срезами, будет создана новая реконструкция. Кроме того, можно задать исследуемый объем (VOI), чтобы выбрать только часть CBCT-изображения для реконструкции.

1. Выберите меню параметра **Review CBCT** (Проверка CBCT) в нижней части информационной панели приложения Imaging.

   Если щелкнуть правой кнопкой мыши кнопку **kV CBCT** (CBCT кВ), откроется меню с параметрами:

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



На панели задач приложения Imaging появится кнопка **Reconstruct** (Реконструировать).

2. Выберите на информационной панели приложения Imaging в меню Scan ID (Идентификатор сканирования) сканирование, из которого нужно выполнить реконструкцию.
3. Измените параметры повторной реконструкции вручную или выберите режим.

   Для каждого режима реконструкции доступны настройки определенных характеристик (высокое качество, скорость, оптимальный обмен и т. д.). Дополнительные сведения о параметрах см. в разделе Дополнительные параметры CBCT кВ на стр. 247.
4. При необходимости выберите инструмент **VOI** (Исследуемый объем) на панели инструментов приложения Imaging и выберите исследуемую область изображения для реконструкции.
5. Выбрав необходимые значения параметров реконструкции, нажмите кнопку **Start** (Пуск), чтобы запустить реконструкцию.

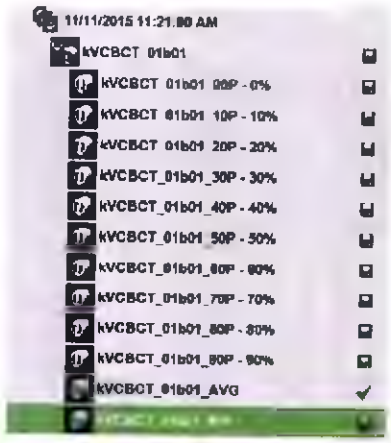
   Над информационной панелью отображается индикатор хода процесса реконструкции.

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

6. Выберите один из описанных ниже вариантов.
   - При удовлетворительных результатах реконструкции нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы выбрать трехмерное CBCT-изображение, отображаемое на экране, для совмещения. Завершена подготовка к анализу изображения, описанному в разделе Совмещение 3D-3D на стр. 236.
   - Если вы не удовлетворены результатами, повторите предыдущие 5 этапов по созданию реконструкции или нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы выйти из рабочей области Review CBCT, и для совмещения используйте первоначальное трехмерное CBCT-изображение.

На информационной панели приведены параметры получения изображений CBCT (только для чтения). Если в ходе сеанса было выполнено несколько проходов сканирования пациента, результаты отображаются в меню Scan ID (Идентификатор сканирования) вместе с идентификаторами сканирования и параметрами получения.

В левой части экрана отображаются обзор полученного сканирования и реконструированные объемы.

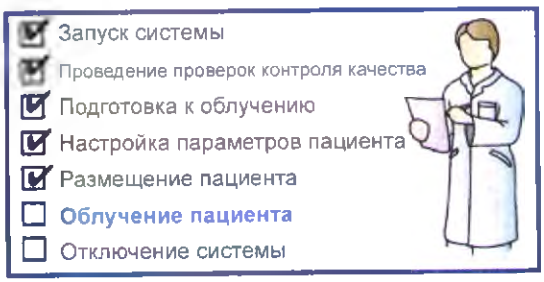


Узлы наивысшего уровня соответствуют сканированию. Под сканированиями размещаются реконструированные объемы. Для 4D CBCT 4D-реконструкция отображается в виде дочернего узла сканирования. Отдельные объемы 4D-изображения CBCT являются дочерними узлами промежуточного узла. Текущий активный объем выделен зеленым. Символ дискеты означает, что объемы сохранены. Символ галочки указывает, что реконструкция завершена, но пока еще не сохранена.

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

Глава 8 Выполнение процедуры облучения пациента

Проведение облучения



После подготовки пациента в процедурной и выполнения необходимых процедур визуализации можно начать терапию.

Перед проведением терапии, как правило, необходимо выполнить последовательность задач, приведенных ниже:

Задача	См.
Мониторинг пациента и системы	Мониторинг пациента и системы на стр. 267
Просмотр кнопок управления пучком и индикатора состояния пучка	Ключ консоли на стр. 43
Подготовка к включению излучения	Подготовка к включению излучения на стр. 268
Пучок включен	Излучение включено на стр. 269
Завершение терапии (включая все поля сеанса)	Завершение облучения на стр. 271
■ Добавление примечаний по терапии при необходимости ■ Завершение сеанса и расчет оплаты ■ Снятие пациента с кушетки	■ Составление примечания по терапии на стр. 273 ■ Завершение облучения на стр. 271 ■ Снятие пациента с кушетки на стр. 273

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

Мониторинг пациента и системы

Требуется постоянный мониторинг пациента и системы проведения терапии. Чтобы обеспечить удобные, безопасные и правильные параметры терапии пациента соблюдайте особые протоколы, действующие в вашем медицинском учреждении.

Для наблюдения за пациентом до, во время и после терапии используются видеоэкраны Live View (Оперативный просмотр) и Motion View (Просмотр перемещений).

- Следите за любыми движениями пациента во время выполнения терапии.

  В результате движения пациента существует риск столкновения пациента с вращающимся по запланированной траектории гентри, кронштейнами визуализации и другим оборудованием в процедурной.

  Обратите внимание на цвет стрелок на дисплее Live View (Оперативный просмотр), как показано ниже, и примите соответствующие меры.

Синий Синяя стрелка отображает динамическое движение во время облучения, например во время ротационного облучения или облучения в автоматическом режиме.

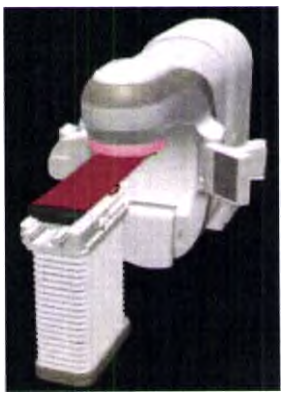
Оранжевый Оранжевые стрелки отображают движение в направлении цели плана или цели перехода.



Желтый Когда система обнаруживает возможность столкновения, элементы, которые могут столкнуться, подсвечиваются желтым цветом.

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

Красный Если произошло столкновение, столкнувшиеся элементы подсвечиваются красным цветом, как показано на рисунке ниже.



Подготовка к включению излучения

1. Закройте за собой дверь процедурной или нажмите в лабиринте переключатель **Last Man-Out** (Покинуть процедурную).
2. На экране Treatment (Терапия) убедитесь в том, что все параметры заданы и ни один параметр не выделен оранжевым цветом.
3. Если для облучения поля используется методика облучения высокими дозами и режим высокой интенсивности, необходимо утвердить облучение высокими дозами.

   Утверждение первой дозы облучения в режиме высокой интенсивности применимо ко всем полям, в которых используется режим высокой интенсивности в текущем сеансе терапии, даже если они содержатся в разных планах.
4. На консоли управления нажмите **Prepare** (Подготовка) для отправки в аппарат параметров, показанных на экране Treatment (Терапия).

   Во время состояния Prepare (Подготовка) панель Session (Сеанс) отображается на сером фоне, а индикатор состояния пучка показывает состояние Prepare (Подготовка).

   Блокировка Busy (Занято) показывает, что система перемещает ось, выполняя проверку калибровки, или иным образом осуществляет подготовку к облучению.

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

5. Когда загорится кнопка **MV Ready** (МВ — готов к работе), нажмите ее и удерживайте, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

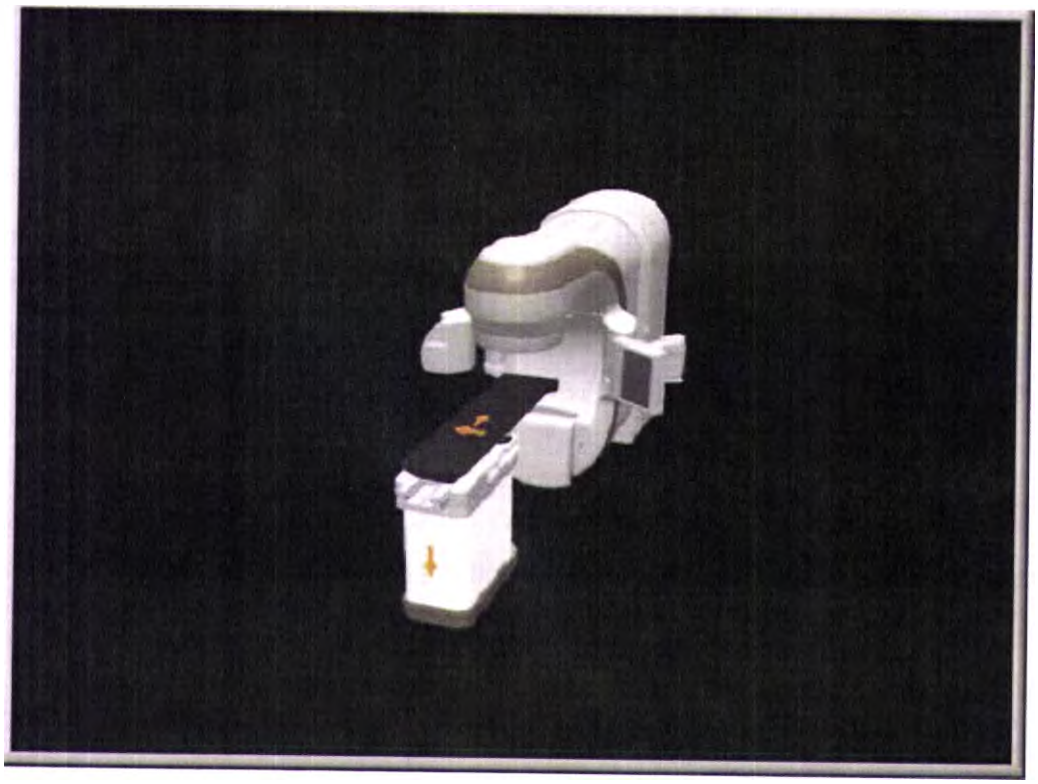
   Может пройти несколько секунд, пока загорится кнопка Beam On (Излучение включено), так как система сначала должна протестировать схему активации излучения. Индикатор состояния пучка показывает состояние Ready (Готово).

   Кнопка **MV Ready** (МВ — готов к работе) горит всего несколько секунд. Если не нажать кнопку MV Beam On (Включить МВ-излучение) вовремя, то время ожидания истечет. Если это произошло, снова нажмите кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе).

Излучение включено

Пока пучок включен, консоль управления издает звуковой сигнал.

1. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).



Во время включения пучка индикатор состояния пучка показывает состояние Beam On (Излучение включено) желтым цветом, а значок радиации имеет желтый и черный цвет.

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

Ячейки мониторных единиц MU 1 (ME 1) и MU 2 (ME 2) приобретают желтый цвет, количество переданных мониторных единиц увеличивается, а индикатор хода доставки мониторных единиц под цифрами заполняется слева направо.

2. Внимательно следите за экраном Live View (Оперативный просмотр), чтобы гарантировать, что с пациентом ничего не случится.
3. В особых случаях выберите один из следующих вариантов.
   - Если требуется преждевременно прекратить сеанс, нажмите кнопку **Beam Off** (Выключение пучка).
   - Если выполняется автоматическое перемещение гентри (например, для визуализации в режиме CBCT, во время ротационного или автоматического облучения), то при появлении запроса на выполнение процедуры без подведения пучка излучения следуйте инструкциям в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.
   - Если выполняется облучение с синхронизацией вручную и требуется остановить пучок на короткое время, удерживайте нажатой кнопку **MV Beam On** (Включить MB-излучение), пока над кнопкой **MV Beam On** (Включить MB-излучение) не появится сообщение **Beam Hold** (Задержка пучка). Нажмите кнопку еще раз для повторного запуска пучка.



Примечание. *Такая процедура не применима для пучка электронов.*

Использование приложения SmartConnect для удаленной помощи

Приложение SmartConnect можно использовать, чтобы представитель службы инженерно-технического обслуживания компании Varian мог удаленно подключиться к текущему сеансу приложения Treatment Console и устранить неполадки. Сеансом SmartConnect можно управлять либо на экране приложения System Administration, либо в приложении Treatment Console.

Пользователь может позвонить по телефону в службу инженерно-технического обслуживания компании Varian, и когда сотрудник службы будет на линии, предоставить ему доступ к приложению Treatment Console. После создания удаленного подключения к Treatment Console сведения о пациентах будут скрыты для защиты конфиденциальности пациентов.

1. Чтобы начать сеанс SmartConnect, в Treatment Console выберите **Tools** > **Enable Remote Assistance** (Инструменты > Включить удаленную помощь).

   В результате будет создано удаленное подключение к приложению Treatment Console, и сотрудник службы инженерно-технического обслуживания сможет просмотреть параметры терапии. Экран

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

конфиденциальности закрывает изображение пациента в режиме просмотра в реальном времени, и вся идентификационная информация пациента в плане скрыта.

2. Чтобы закрыть сеанс SmartConnect, выберите **Tools** > **Disable Remote Assistance** (Инструменты > Отключить удаленную помощь).

Завершение облучения

Когда облучение поля завершено, система на несколько секунд переходит в состояние Record (Запись), чтобы добавить данные о терапии в запись пациента.

1. Проследите за окончанием излучения и убедитесь в прекращении характерного звука.
   - Желто-черный значок радиации исчезнет.
   - Звуковой сигнал на консоли управления прекратится.
2. Обратите внимание на отображение описанных ниже элементов по завершении терапии.
   - Следующее поле облучения теперь выделяется зеленым цветом.
   - Отображается превышение фактического значения мониторных единиц над запланированным.
   - С правого края возле поля, которое было облучено, появляется флажок.
   - Индикатор состояния пучка возвращается в состояние Prepare (Подготовка).
3. Проверьте, какое поле облучения теперь выделено.

   Если это не то поле, которое требуется облучить следующим, выберите правильное поле.
4. Перед облучением следующего поля настройте требуемые параметры.
   - Обратите внимание на оранжевые символы блокировки, оранжевые окна данных в области Parameters (Параметры) и на инструкции в окне подсказки пользователю.
   - Следите за стрелками на экране Live View (Оперативный просмотр), указывающими на возможные риски или столкновения.
   - Обратите внимание на оранжевые кнопки консоли управления, указывающие на необходимость перемещения оборудования в определенное положение.
5. Когда будете готовы начать облучение следующего поля, нажмите кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе) и удерживайте ее, пока не загорится кнопка MV Beam On (Включить МВ-излучение), а затем нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

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

6. Выполните одно из описанных ниже действий.
   - Если облучение полей выполняется вручную, повторите предыдущие шаги для каждого облучаемого поля.
   - Если сеанс облучения полей автоматизирован, дождитесь завершения облучения всех полей.

     Во время сеанса автоматического облучения над кнопкой **MV Beam On** (Включить MB-излучение) горит световой индикатор Auto (Авто), а система выполняет доставку лечебных полей.
7. После завершения облучения последнего запланированного поля введите примечания по терапии при необходимости.

   См. Составление примечания по терапии на стр. 273.



Примечание. *Если выполнение терапии прервано пользователем или системой, либо в результате второстепенной блокировки, не вносите изменения в рабочие параметры. Терапия не может быть возобновлена, пока не будут восстановлены все значения параметров, имевшихся непосредственно перед прерыванием работы.*

8. Нажмите кнопку **Close Patient** (Закрыть запись пациента).

Параметр	Описание
Если выполнение терапии завершено	Введите свой идентификатор и пароль и нажмите **OK**. Вновь появится экран Queue (Очередь).
Если выполнение терапии не завершено	Вновь появится экран Queue (Очередь) без требования введения идентификатора и пароля пользователем.



Примечание. *Если в вашей клинике используется онкологическая информационная система (OIS) другого поставщика, а не компании Varian, экран Queue (Очередь) не отобразится. Нажмите кнопку* ***Open Patient*** *(Открыть запись пациента), чтобы выбрать следующую запись пациента для выполнения терапии и пропустить следующий шаг.*

9. Выполните одно из следующих действии:
   - В списке Today's Schedule (График на сегодня) в экране Queue (Очередь) выберите другого пациента.
   - Нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы закрыть экран Queue (Очередь) и вернуться к приложению для лучевой терапии.

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

Составление примечания по терапии

Пользователь может создавать примечания по терапии после ее проведения и сохранять их в истории облучений базы данных системы Varian. Позже в приложении ARIA RTM можно просмотреть все примечания по терапии для конкретного пациента.

1. На панели Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия) выберите поле, к которому планируете добавить примечание.
2. На панели инструментов в нижней части окна нажмите **Notes** (Примечания).

   В верхней части панели Machine Parameters (Параметры аппарата) отобразится панель Notes (Примечания) со вкладками Setup Notes (Примечания по укладке) и Photos (Фотографии).
3. **Перейдите на** вкладку **Treatment Notes and SSD** (Примечания по терапии и SSD).
4. Поместите курсор мыши в соответствующее текстовое поле и введите примечания в следующих областях:
   - В текстовое поле **Field Notes** (Примечания к полям) — примечания к полям.
   - В текстовое поле **Plan Notes** (Примечания к плану) — примечания к плану. Эти примечания применяются ко всем полям плана.
5. Нажмите **Apply** (Применить), чтобы сохранить примечание или **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть панель Notes (Примечание) для выхода без изменений.
6. Проведите облучение поля.

   Чтобы сохранить примечания по терапии в системе ARIA OIS RO, необходимо провести облучение поля.

Снятие пациента с кушетки

Завершающий шаг процедуры облучения заключается в снятии пациента с кушетки.

1. Следуйте протоколам, принятым в вашем учреждении, чтобы помочь пациенту сойти с кушетки.
2. Очистите верхнюю часть кушетки, блок рефлектора и другие принадлежности, использованные во время терапии, а также общую область облучения.

   Следуйте протоколам, принятым в вашем учреждении, для очистки и общей подготовки к следующему пациенту.

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

О запланированных сеансах терапии RapidArc и VMAT

RapidArc™ представляет собой ротационное облучение Varian с модуляцией объема излучения, обеспечивающее высококонформное дозное распределение.

Ускоритель функционирует следующим образом:

- RapidArc™ — для сеансов терапии, запланированных с помощью системы планирования лучевой терапии Eclipse.
- VMAT — для сеансов терапии, запланированных в системах сторонних разработчиков (также поддерживаются техники VMAT других производителей).

Скорость вращения гентри, форма апертуры терапии и мощность дозы автоматически меняются во время вращения гентри. Ввод расчетов для модуляции определяется посредством оптимизации VMAT в приложении External Beam Planning.

Когда программное обеспечение загружает каждое из полей облучения в линейный ускоритель, параметры пучка и положения осей автоматически отображаются на экране консоли.

Планы VMAT создаются в результате специального рабочего процесса:

- Оконтуривание структур пациента, включая мишени и объемные структуры, не подлежащие облучению. По сравнению с традиционным планированием для определения структуры плана VMAT требуется большая точность, так как планы VMAT создают дозное распределение, четко соответствующее форме мишени.
- Добавьте одно или несколько полей в план VMAT. Используйте инструмент настройки геометрии ротационного облучения, добавьте поля одно за другим или воспользуйтесь шаблоном.
- Оптимизируйте план VMAT. Определите набор целей «доза–объем» для каждой мишени и интересующей критической структуры, после чего запустите оптимизацию VMAT. Для добавления целей оптимизации в план можно также использовать шаблон.
- Рассчитайте конечную дозу, чтобы получить распределение объемной дозы для окончательной оценки. Используйте нормализацию плана, чтобы отрегулировать уровень суммарной дозы плана.

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

Прекращение облучения до его завершения

ОСТОРОЖНО! Когда облучение приостановлено, пациент может изменить положение. Перед перезапуском приостановленного облучения следует внимательно осмотреть пациента и оценить, требуется ли изменить его положение.

Иногда может потребоваться прекратить текущее облучение, когда передана только часть дозы. Если терапия находится на этапе между полями (пучок уже отключен), можно просто закрыть запись пациента.

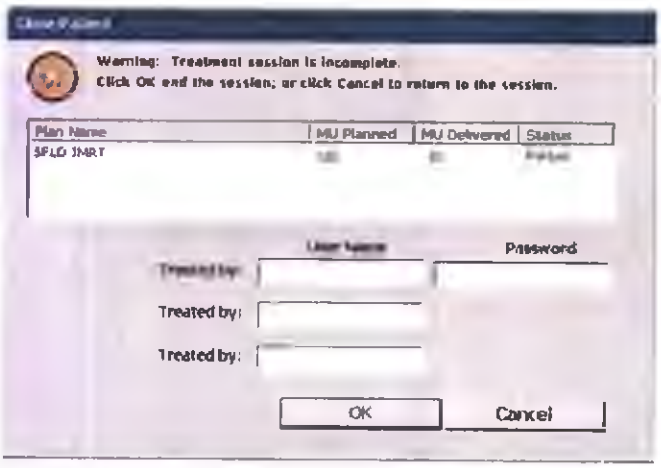
1. На консоли управления нажмите **Beam Off** (Выключение пучка).



В поле, которое подвергалось облучению, отображается количество переданных мониторных единиц по сравнению с запланированным значением.

2. На панели задач нажмите кнопку **Close Patient** (Закрыть запись пациента).

Открывается диалоговое окно Close Patient (Закрыть запись пациента).



3. Просмотрите запланированные и доставленные мониторные единицы и состояние Partial (Частичное выполнение), затем введите свой идентификатор и пароль и нажмите кнопку **OK**.

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

4. В диалоговом окне Treatment Status (Состояние терапии) выберите в области Status (Состояние) один из следующих вариантов:
   - **Partial, Remove From Queue** (Частичное выполнение, удалить из очереди), чтобы удалить пациента из расписания;
   - **Partial, Leave on Queue** (Частичное выполнение, оставить в очереди), чтобы оставить пациента в расписании, а затем закончить терапию без составления повторного расписания.
5. Нажмите кнопку **OK**.

   Теперь можно открыть план лучевой терапии другого пациента.

Возобновление частично завершенной терапии

Может потребоваться возобновить частичную терапию, начатую в предыдущем случае.

Возобновление частичной терапии, как правило, начинается в той точке, где было прекращено облучение. При выполнении частичной терапии с усовершенствованным динамическим клином (EDW) терапия возобновляется в исходном положении створки, затем облученная секция поля пропускается, после чего продолжается облучение оставшейся части поля.

1. Выберите пациента и план лучевой терапии пациента, используя один из описанных ниже вариантов.
   - Если пациент был удален из очереди, то вы (или кто-то другой) должны создать для него новое расписание в приложении для составления расписаний вашего учреждения, чтобы имя пациента появилось на экране выбора пациентов.
   - Если пациент был оставлен в очереди, то его можно выбрать в обычном порядке.
2. На панели Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия) проверьте, что выбрано правильное поле облучения.
3. Проверьте оставшееся для передачи количество мониторных единиц.

   Если во время передачи пучок был остановлен, значения переданных (слева) и запланированных (справа) мониторных единиц будут отличаться.

   Разница между этими двумя числами — оставшееся количество мониторных единиц. Количество оставшихся мониторных единиц появляется в окне данных Remaining MU (Оставшиеся ME) в области Parameters (Параметры) на экране Treatment (Терапия).

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

4. Завершите оставшуюся часть терапии, выполняя все этапы, указанные в разделе Проведение облучения на стр. 266.

   Система подводит оставшиеся мониторные единицы для незавершенного поля, ведя подсчет от остатка (а не от первоначально запланированного значения), а затем автоматически выбирает следующее поле на панели Session (Сеанс).

Сведения об округленных значениях МЕ и частично завершенной терапии

В некоторых случаях округление значений МЕ вызывает расхождение в 1 МЕ между показателями МЕ на консоли управления и экране Treatment (Терапия). Система отслеживает запланированные и переданные МЕ с точностью до 0,01 МЕ, но консоль управления отображает округленное до ближайшего целого числа значение. Например, если запланировано 62,49 МЕ (отображается 62), а передано 60,51 МЕ (отображается 61), это приводит к предполагаемому остатку МЕ, равному 1. Но фактическое количество оставшихся МЕ равно 1,98, что отображается как 2. В частичной терапии будет передано 1,98 МЕ.

Примеры облучения

В данном разделе приведено несколько примеров облучения. Примеры разработаны с учетом контекста облучения (типы визуализации, совмещение и синхронизация).

Пример задержки дыхания

Задержка дыхания является нормальным вариантом действий при синхронизации по дыханию.

Протокол синхронизации изначально создается в процессе КТ-симуляции, затем он преобразуется в объект DICOM наряду с кривой дыхания и импортируется в систему в первый день терапии.

У оператора имеется возможность отрегулировать параметры вручную перед началом терапии. В процедуре ниже описано, как задерживать дыхание при использовании системы.

1. После того как вы откроете план лечения, выберите команду **Import RPM data** (Импортировать данные RPM).
2. Выберите протокол с задержкой дыхания.

   Звуковые подсказки отключены, для предиктивного фильтра задано значение 0, синхронизация по амплитуде. Кроме того, имеется параметр

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

времени задержки пучка со значением 2 секунды (используется по умолчанию). Эту задержку можно регулировать, и она позволяет стабилизировать дыхание пациента перед включением МВ-пучка.

3. Попросите пациента размеренно дышать, пока его дыхание не станет ровным.

   Запустите функцию обучения системы синхронизации по дыханию.



Примечание. *Пациент ДОЛЖЕН дышать свободно в то время, когда система синхронизации по дыханию изучает базовый уровень.*

4. Попросите пациента задержать дыхание (как правило, пациенту говорят: «Задержите дыхание»).

   Когда пациент дышит глубоко, изображение на экране автоматически масштабируется. Вы также можете вручную изменить масштаб отображения кривой синхронизации по вертикали.

5. Нажмите кнопку Beam On (Излучение включено) и наблюдайте за пациентом.

   Пучок остается включенным, пока дыхательные движения не превышают заданную амплитуду. Синхронизация с задержкой дыхания разработана так, что пациент может выдохнуть (подача пучка будет приостановлена), а затем снова задержать дыхание (без вмешательства оператора). При необходимости можно вручную остановить пучок, когда пациент выдыхает (при этом подача пучка уже приостановлена, но не прекращена), а затем вручную перезапустить пучок.

Дополнительные сведения о протоколах синхронизации по дыханию и настройках при подготовке терапии см. в разделе «Рабочий процесс протоколов синхронизации» в Рабочий процесс протоколов синхронизации на стр. 293.

Записи о терапии

На этапе Record (Запись) система сохраняет информацию о текущей терапии. При завершении лечения пациента система подготавливает запись всей терапии и отправляет данные в историю терапии пациента; таким образом, записи пациента всегда своевременно обновляются.

При определенных обстоятельствах этот автоматический процесс может быть прерван или нарушен. Когда это произойдет, отобразится сообщение об ошибке `Recording failed` (Сбой записи) с дополнительными сведениями. Сделайте физическую запись о количестве подведенных МЕ (эти данные отображаются на резервном счетчике на консоли управления).

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

Запись проблем

Если текущую информацию о терапии обработать нельзя, система создаст специальный XML-файл, в котором будет указано количество ME, доставленных в ходе проведения терапии. Для получения этого файла обратитесь к представителю обслуживающего персонала компании Varian, затем обновите записи пациентов вручную.

В некоторых случаях система способна хранить записи локально и предлагает сохранить файл. Следуйте инструкциям на экране.

Когда информация о текущей терапии может быть обработана, но не может быть сохранена в истории облучений пациента, то причина, вероятнее всего, заключается в проблемах со связью или сетью. В этом случае система создает файл в формате DICOM. Вам следует обратиться к представителю службы поддержки компании Varian, чтобы можно было извлечь этот файл и обновить записи пациента.

Кэш-память терапии

С момента открытия плана лучевои терапии пациента система сохраняет всю информацию о терапии (например, изменения расположения оси) в кэш-памяти для защиты системы от неисправностей.

В случае отключения электропитания или при других проблемах, вызывающих остановку терапии или процесса визуализации, это позволяет перезапустить систему и приложения. Система считывает информацию о пациенте из кэш-памяти, и можно продолжить терапию без дальнейших перерывов.

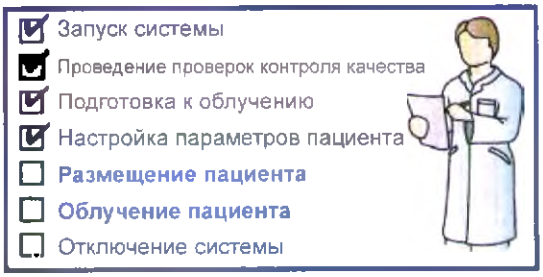
В случаях, когда не удается перезапустить систему, обращайтесь за помощью к своему системному администратору.

Системный администратор может установить, что для перезапуска системы (после резервного копирования кэшированных данных) необходима очистка кэш-памяти. Однако очистка кэш-памяти удалит данные пациента. Системный администратор обратится к представителю отдела обслуживания Varian за инструкциями по резервному копированию кэшированных данных, прежде чем очистит их.

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

Глава 9 Использование синхронизации по дыханию

Обзор синхронизации по дыханию



При синхронизации по дыханию визуализация и облучение координируются характером дыхания пациента.

- Во время визуализации синхронизация позволяет наблюдать за дыхательными движениями, которые связываются с апертурой поля облучения или с контурами, представляющими анатомические структуры (при рентгеноскопии в реальном времени или на рентгенограмме с синхронизацией по дыханию).
- Во время облучения синхронизация позволяет отслеживать дыхание пациента и в соответствии с ним автоматически или вручную отключать или включать пучок. Это помогает снизить облучение здоровой ткани, расположенной рядом с опухолью. Обратите внимание, что синхронизацию можно применять только к полю фотонного облучения (но не к полю электронного облучения).
- Во время как визуализации, так и облучения трехмерный мониторинг дыхания предоставляет данные об изменениях положения пациента относительно контрольного положения. Можно использовать голосовой или визуальный инструктаж, чтобы помочь пациенту следовать требуемому характеру дыхания.

Если требуются методы синхронизации по дыханию, они указываются в плане пациента. Можно отрегулировать условия сеанса с синхронизацией, включая просмотр и редактирование параметров синхронизации.

Подробные сведения о синхронизации по дыханию см. в главе «Управление дыхательными движениями» в разделе *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 2: Imaging*.

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

Рабочий процесс синхронизации по дыханию

Синхронизация по дыханию во время облучения или визуализации проводится в соответствии с рабочим процессом, приведенным в следующей таблице.

Табл. 36 Рабочий процесс синхронизации по дыханию

Задача	Описание	Инструкции
Перед визуализацией или терапией		
Ознакомьтесь с инструментами и функциями синхронизации по дыханию	■ Оптическая визуализация ■ Блок отражателей ■ Экран Imaging (Визуализация) с функциями Gating (Синхронизация) ■ Подсказки для инструктажа пациента	■ Система оптической визуализации с синхронизацией по дыханию на стр. 283 ■ Голосовой инструктаж на стр. 288 ■ Визуальный инструктаж на стр. 288
Необходимые предварительные условия		
Назначение или верификация прав доступа пользователя для выполнения задач синхронизации	Выполнение задач синхронизации требует определенных прав доступа пользователя.	Права пользователя на стр. 396
Включение синхронизации по дыханию и настройка параметров	—	Настройка синхронизации по дыханию на стр. 296
Загрузка плана пациента с синхронизацией.	—	Открытие плана лучевой терапии пациента на стр. 85
Настройка протоколов синхронизации в плане облучения	Протоколы синхронизации должны быть включены в план облучения.	Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения на стр. 294
Импорт или создание протоколов синхронизации.	Только для первого сеанса облучения или визуализации.	Рабочий процесс протоколов синхронизации на стр. 293

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

Задача	Описание	Инструкции
Добавление синхронизации в план пациента, загруженный из OIS, отличной от ARIA.	В плане пациента не задана терапия с синхронизацией.	—
При проведении визуального инструктажа настройте устройство Visual Coaching Device (VCD) в процедурной.	Установите устройство VCD на кушетке и подключите его к источнику питания.	■ Установка устройства VCD на кушетке на стр. 309 ■ Включение/выключение питания VCD на стр. 310
Настройка индивидуальных параметров пациента		
Выполните укладку пациента.	—	Подготовка пациента на стр. 312
Начните голосовой или визуальный инструктаж.	Включите параметр инструктажа, если он входит в план пациента.	Запуск голосового или визуального инструктажа на стр. 314
Во время облучения или визуализации		
Отслеживание дыхания пациента.	—	Запуск определения дыхания пациента на стр. 315
Проведите терапию с синхронизацией.	—	Проведение терапии с синхронизацией на стр. 317
Синхронизация терапии вручную.	Переопределение порогов синхронизации.	Синхронизация терапии вручную на стр. 318
Приостановить терапию с синхронизацией.	Схожа с таковой при синхронизации вручную.	Приостановка терапии с синхронизацией на стр. 318
Использование метода задержки дыхания во время проведения облучения.	Используйте, если того требует план облучения.	Использование методики задержки дыхания при синхронизированном по дыханию облучении на стр. 320

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

Система оптической визуализации с синхронизацией по дыханию

Система оптической визуализации отслеживает дыхательное движение пациента при помощи стереоскопической камеры (NDI) или одной камеры (SGC) (зависит от конфигурации системы), установленной над кушеткой пациента. Камера отслеживает рефлекторы, прикрепленные к блоку отражателей системы синхронизации, который размещен на груди или животе пациента.

Блок отражателей системы синхронизации

Блок отражателей системы синхронизации представляет собой легкую пластмассовую форму с четырьмя круглыми отражателями. Система следит за этими рефлекторами для определения дыхательного движения пациента.



Рис. 57 Блок отражателей, применяемый для синхронизации

Очистка блока отражателей

- Для получения лучших результатов после использования блока отражателей очистите блок тканью, смоченной в воде с мылом, мягким аэрозольным чистящим средством или изопропиловым спиртом.

  Более подробную информацию о моющих растворах, рекомендованных для кушетки и ее принадлежностей, см. в следующей публикации: *Руководство по технике безопасности системы VitalBeam.*

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

Одинарная инфракрасная камера

В одинарной оптической камере используется инфракрасный лазер, который освещает блок пассивного отражателя. Инфракрасная камера будет выводить видеосигнал. Камера работает с частотой кадров 25 Гц. Во избежание длительного времени разогрева камера постоянно питается от источника питания системы рентгеновской визуализации.



Примечание. *Питание камеры необходимо включать по крайней мере за один час до первого клинического применения.*

Стерео-инфракрасная камера

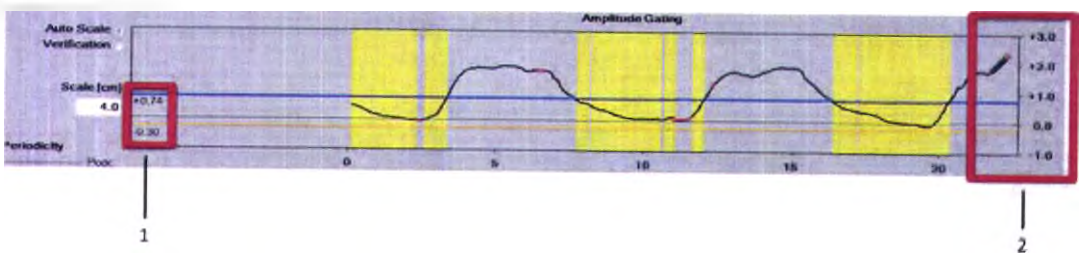
В камере используется источник инфракрасного света, который освещает блок пассивного отражателя. Инфракрасная камера выводит не видеосигнал, а поток значений положения и ориентации (x, y, z, поворот вокруг вертикальной оси). В камере можно использовать несколько рабочих частот, и она настроена для работы на частоте 30 Гц. Во избежание длительного времени прогрева камера постоянно питается от источника питания. При «холодном» запуске требуется для стабилизации камеры от 10 минут до 2 часов.

Внутри камеры имеется встроенный детектор столкновений. Для срабатывания детектора столкновений камера должна столкнуться с достаточным усилием, чтобы возникла необходимость повторного выравнивания оптических систем. При срабатывании детектора столкновений, прежде чем камеру можно будет использовать повторно, она должна пройти заводскую калибровку со стороны производителя.

Характеристики кривой дыхания

Система синхронизации по дыханию характеризует кривую дыхания пациента для каждого завершенного дыхательного цикла; при этом генерируются некоторые параметры, отображаемые через пользовательский интерфейс (см. также Описание экрана Gating Thresholds Review на стр. 306).

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



1. Значения положения
2. Индикатор вертикальной линейки

Рис. 58 Кривая дыхания

Настройка индикации контрольной кривой

Любую из приведенных здесь методик можно использовать для настройки отображения контрольной кривой, которая появляется в верхней области представления экрана Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).

- Перетащите кривую с помощью мыши.
- Для регулировки масштаба отображаемой кривой дыхания нажмите клавишу **Ctrl** и с помощью колесика мыши измените масштаб по вертикали; нажмите клавишу **Shift** и с помощью колесика мыши настройте масштаб по горизонтали.
- Чтобы отменить настройки кривой дыхания, нажмите кнопку **Reset Geometry** (Восстановить геометрию) на левой стороне информационной панели Imaging (Визуализация).

Измеренные значения

В процессе работы с системой пользователь знакомится с измеренными значениями (см. Характеристики кривой дыхания на стр. 284). Ни один из количественных показателей не сохраняется в информационной системе, однако такие показатели можно пересчитать повторно в автономном режиме по сохраненной кривой дыхания (см. также Описание экрана Gating Thresholds Review на стр. 306).

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

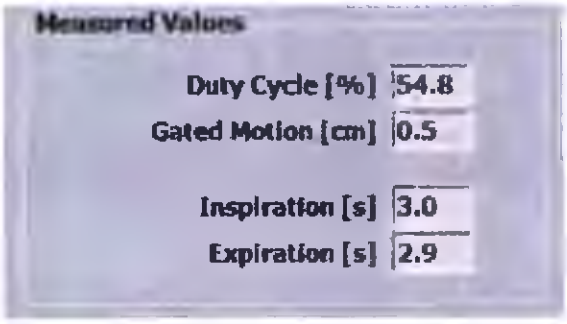


Рис. 59 Отображение измеренных значений

Duty Cycle (Рабочий цикл)

Рабочий цикл соответствует процентному отношению времени подачи пучка к общему времени интервала в течение последнего дыхательного цикла. Для каждого дыхательного цикла рассчитывается и отображается новое значение рабочего цикла.

Gated Motion (Синхронизированное перемещение)

Под синхронизированным перемещением подразумевается перемещение кривой дыхания в пределах окна синхронизации (то есть когда пучок облучения включен) в течение последнего дыхательного цикла. Количественный показатель обновляется каждый раз при переключении терапевтического пучка с включенного состояния на состояние задержки.

Inspiration (Вдох)

Значение вдоха отображает длину фазы вдоха (в секундах) за последний завершенный дыхательный цикл. Период вдоха рассчитывается путем фиксации пиков полиноминальной (параболической) кривой по необработанной кривой дыхания.

Expiration (Выдох)

Значение выдоха отображает длину фазы выдоха (в секундах) за последний завершенный дыхательный цикл. Период вдоха рассчитывается путем фиксации пиков полиноминальной (параболической) кривой по необработанной кривой дыхания.

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

Для просмотра рабочего цикла контрольной кривой (полученной во время сеанса планирования КТ) можно также воспользоваться мастером синхронизации. Рабочий цикл контрольной кривой дыхания, отображающийся в мастере синхронизации, применяется ко всей кривой (а не только к одному дыхательному циклу); при изменении порогов синхронизации указанный цикл автоматически обновляется.

Индикаторы дыхания пациента

Различные органы управления отображаются на экранах синхронизации. Они указывают на перемещение пациента и качество дыхания. Также они используются для сравнения фактического характера дыхания пациента с контрольной кривой.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать неправильного позиционирования пациента и неточного распределения дозы, всегда получайте изображения во время той же фазы дыхания, в которой было получено контрольное изображение.

Устройство управления перемещением

Предположим, что пользователь открыл план лучевой терапии пациента и выбрал устройство синхронизации по дыханию в диалоговом окне Motion Management Devices (Устройства управления перемещением). В этом разделе приведено описание управления перемещением Varian и экрана синхронизации по дыханию. Содержимое экрана может отличаться от того, что изображено здесь.

Счетчик периодичности

Счетчик периодичности показывает регулярность дыхания пациента — от 0 до 100 % на шкале Good — Poor (Хорошая — Плохая). Это позволяет оценить регулярность и качество характера дыхания в ходе облучения или визуализации. Чем короче полоса на шкале, тем дыхание лучше. Порог в 50 % или ниже указывает на то, что дыхание пациента достаточно регулярно для выполнения облучения. Порог (отмеченный центральной линией шкалы) задается в протоколе посредством предсказывающего дыхательного фильтра.



Периодичность, вместе с порогами дыхания, определяет моменты включения пучка излучения. Например, если пациент кашляет, периодичность снижается, что приводит к автоматической приостановке пучка системой.

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

Подсказки для инструктажа пациента

Чтобы помочь пациенту в поддержании равномерного дыхания, можно запустить дополнительный визуальный или голосовой инструктаж из активного плана лучевой терапии пациента.

Голосовой инструктаж

При использовании синхронизации по дыханию во время визуализации или облучения в качестве дополнительного средства можно применить голосовой инструктаж, чтобы помочь пациенту следовать типу дыхания.

Система подсказок использует заранее записанные звуки, воспроизводимые через находящиеся в помещении динамики, чтобы помочь пациенту следовать типу дыхания. Рабочая станция контролирует подсказки и передает аудиосигналы при помощи системы внутренней связи. В системе установлено несколько файлов со звуковыми подсказками. Можно выбрать подходящий язык для голосового инструктажа (см. также Запуск голосового или визуального инструктажа на стр. 314).

Скорость инструктажа можно задавать вручную. Кроме того, скорость инструктажа может определяться системой в процессе определения.

Параметр **Inspiration** (Вдох) определяет время, выделяемое на вдох, а параметр **Expiration** (Выдох) — время, выделяемое на выдох. Период между вдохом и выдохом, в течение которого можно давать дополнительные голосовые подсказки, имеет максимальное значение (Табл. 37 на стр. 288).

Табл. 37 Диапазон периода вдоха/выдоха

Режим дыхания	Диапазон значений цикла
Вдох	От 0,5 до 7 секунд
Выдох	От 0,5 до 7 секунд

Визуальный инструктаж

Визуальный инструктаж может повысить точность абсолютного положения процесса дыхания и относительного положения в рамках периода дыхания. Визуальный инструктаж предусматривает проектирование визуальных подсказок на дополнительное устройство Visual Coaching Device (VCD), используемое в процедурной и помогающее пациенту поддерживать равномерный характер дыхания. Устройство VCD предоставляет пациенту визуальную обратную связь, отображая текущее и целевое положение дыхания.

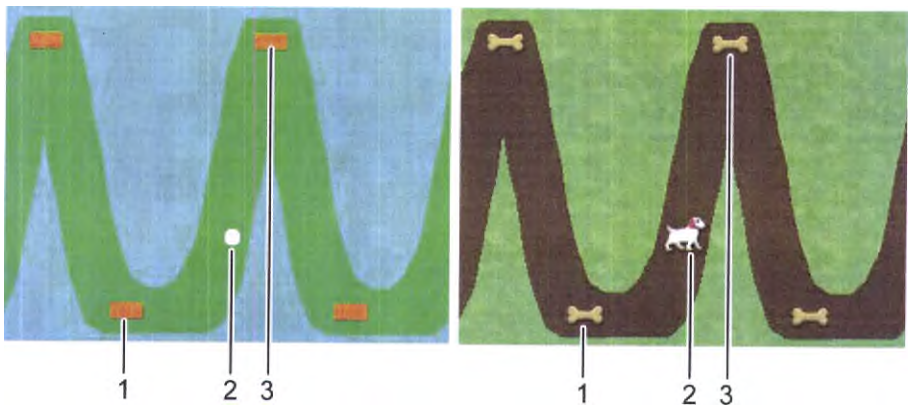
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стили визуальных подсказок

Если включен визуальный инструктаж, в устройстве VCD и в разделе **Coaching** (Инструктаж) рабочей области Imaging отображается визуальная подсказка. Пациенту необходимо следовать визуальной подсказке и дышать соответствующим образом. Доступны перечисленные ниже стили визуальных подсказок.

- **Curve** (Кривая)
- **Dog** (Собака)
- **Slider** (Ползунок)

Стили **Curve** (Кривая) и **Dog** (Собака) отображают необходимое дыхательное движение. Эти стили подсказок предназначены для синхронизации со свободным дыханием. Форма кривой определяется во время процесса определения на основании фактического характера дыхания пациента.



1. Целевой пик, соответствующий выдоху (дополнительно)
2. Текущее положение дыхания
3. Целевой пик, соответствующий вдоху (дополнительно)

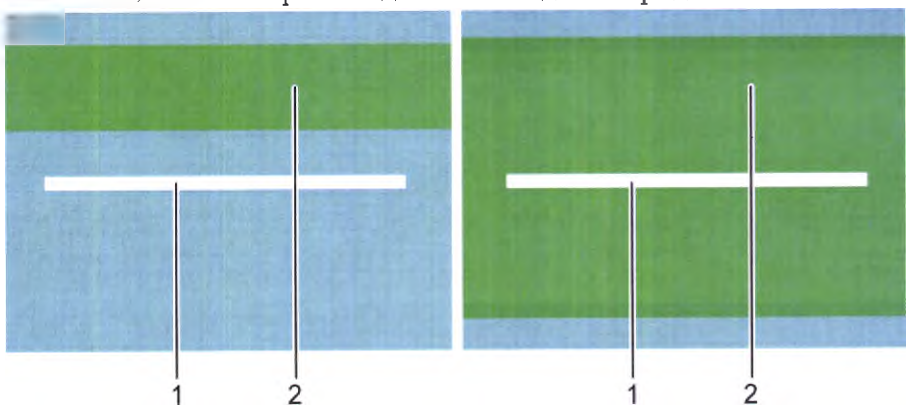
Рис. 60 Стили Curve и Dog

Стиль **Slider** (Ползунок) отображает целевой диапазон для дыхания пациента. Этот стиль подсказки в первую очередь предназначен для синхронизации с задержкой дыхания и синхронизации со свободным дыханием. Вид ползунка будет изменяться в зависимости от того, какая синхронизация выбрана (с задержкой дыхания или со свободным дыханием).

- При синхронизации с задержкой дыхания зеленая целевая область соответствует окну синхронизации, в которое пациент должен попадать во время дыхания. Когда белый ползунок касается синей области, система задерживает пучок. Попросите пациента как можно дольше задерживать дыхание, когда ползунок находится в зеленой целевой области.

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

- В случае свободного дыхания зеленая целевая область соответствует диапазону дыхательных движений, измеренному на стадии определения. Попросите пациента удерживать ползунок в интервале между верхней и нижней границами зеленой целевой области для поддержания дыхания по аналогии с тем, как это происходило на стадии определения.



1. Текущее положение дыхания
2. Область мишени

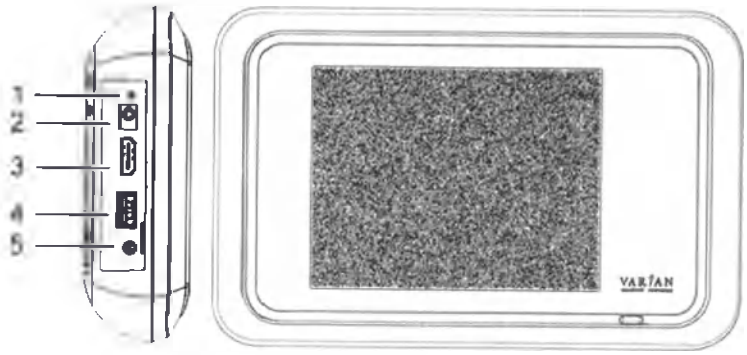
Рис. 61 Стиль Slider — задержка дыхания и свободное дыхание

Visual Coaching Device (VCD)

Visual Coaching Device (VCD) — это дополнительное устройство, используемое в процедурной и помогающее пациенту поддерживать равномерный характер дыхания. Устройство визуального инструктажа предоставляет пациенту визуальную обратную связь, отображая текущее и целевое положение дыхания. Визуальный инструктаж может повысить точность абсолютного положения процесса дыхания и относительного положения в рамках периода дыхания.

Устройство VCD имеет различные разъемы, расположенные с левой стороны под крышкой.

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



1. Индикатор состояния (светится во время загрузки и в режиме готовности)
2. Внешний источник питания постоянного тока
3. Выход видеосигнала
4. USB
5. Выход аудиосигнала (не используется)

Рис. 62 Разъемы VCD

Внешний источник питания, используемый для подачи питания на зарядную станцию, также можно подключить к VCD. Такое подключение может понадобиться, если аккумулятор недоступен или разряжен.

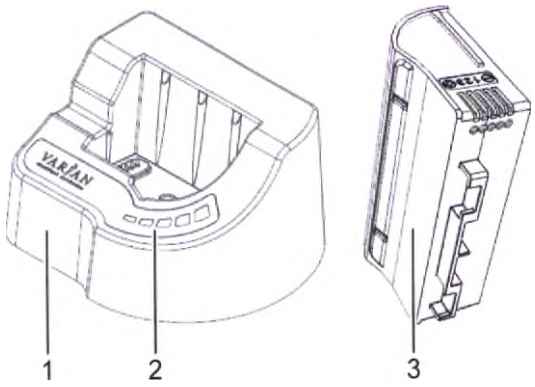
Выход видеосигнала можно использовать для подключения к внешнему монитору, проектору или очкам.

Порт USB можно использовать в качестве источника питания подключаемых очков (включение и выключение этой возможности выполняется в настройках VCD).

Зарядная станция и аккумуляторная батарея устройства VCD

Чтобы один аккумулятор всегда был заряжен и доступен, VCD поставляется в комплекте с дополнительным аккумулятором и зарядной станцией. На зарядной станции отображается состояние зарядки.

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



1. Зарядная станция
2. Индикаторы зарядной станции
3. Аккумулятор

Рис. 63 Зарядная станция и аккумуляторная батарея устройства VCD

Состояние зарядки обозначается разными цветами.

Красный Произошла ошибка. Красный индикатор всегда сопровождается зеленым индикатором, который определяет тип ошибки.

- Если первый слева индикатор горит зеленым цветом, подключение неисправно.
- Если второй слева индикатор горит зеленым цветом, температура аккумулятора слишком высокая или низкая (>50° C или <10° C).
- Если третий слева индикатор горит зеленым цветом, произошла неизвестная ошибка. Для устранения ошибки извлеките и снова вставьте аккумулятор. Если это не устранит ошибку, замените аккумулятор, поскольку он, по всей вероятности, поврежден.
- Если четвертый слева индикатор горит зеленым цветом, источник питания неисправен.

Оранжевый В зарядной станции отсутствует аккумулятор.

Зеленый Аккумулятор заряжается. По мере зарядки аккумулятора количество индикаторов зеленого цвета увеличивается. Мигающий индикатор указывает на текущий уровень зарядки. Когда аккумулятор заряжен, светятся все индикаторы (мигание прекращается).

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

Рабочий процесс протоколов синхронизации

Для выполнения облучения с использованием системы синхронизации по дыханию необходимо использовать план терапии, подготовленный на основе данных, которые были получены с помощью системы синхронизации по дыханию.

Если онкологическая информационная система (OIS) вашей клиники поддерживает синхронизацию (как система ARIA OIS RO), то протоколы синхронизации можно настроить один раз для всего курса облучения. Настройку параметров синхронизации можно осуществлять после их импорта. На рисунке показана последовательность действий.

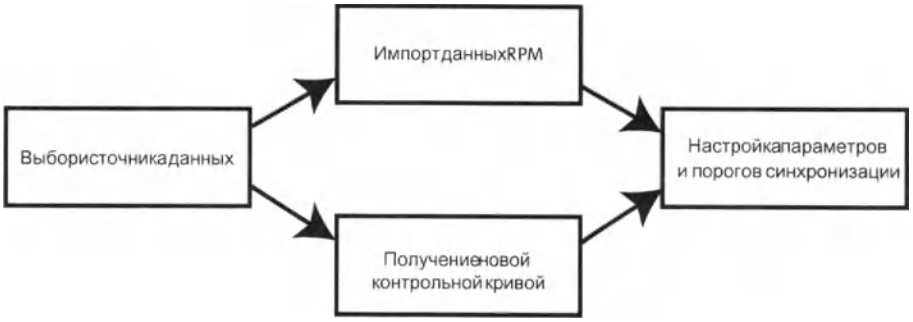


Рис. 64 Первое облучение — рабочий процесс протоколов синхронизации

Если OIS вашей клиники не поддерживает синхронизацию, необходимо добавить синхронизацию к плану, используя диалоговое окно Motion Management Devices (Устройства управления перемещением), которое открывается при загрузке плана. Дополнительные сведения см. в разделе Выбор устройства для управления перемещением пациента на стр. 97.

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

Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения

Выполнение различных процедур с синхронизацией по дыханию требует наличия следующих прав доступа (если в инструкциях не указано другое).

- Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации)
- Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации)
- Bypass Gating (Отключение синхронизации)

Дополнительные сведения см. в разделе Права пользователя на стр. 396.

Кроме того, перед тем как проводить облучение с синхронизацией по дыханию или синхронизированную визуализацию в первый раз, нужно настроить протоколы синхронизации в плане лечения. Дополнительные сведения см. в разделе Активация синхронизации в плане лучевой терапии пациента на стр. 295.

1. Откройте план лечения, который включает синхронизацию.
   - Система интерпретирует план как неполный, т. к. в нем отсутствуют протоколы синхронизации (включение пучка излучения не происходит).
   - Приложение Imaging запускает мастер, который руководит процессом импорта или создания протоколов синхронизации.
2. При первом облучении настройте протоколы синхронизации, чтобы завершить план:

Задача	См.
Выбор источника данных путем импорта данных RPM или создания нового протокола.	Создание или импорт протокола синхронизации на стр. 303
Настройка параметров синхронизации.	Настройка параметров синхронизации на стр. 304
Настройка и проверка порогов синхронизации.	Настройка и проверка порогов синхронизации на стр. 297

3. Начните облучение.
4. Закройте план лечения, чтобы сохранить протокол синхронизации.

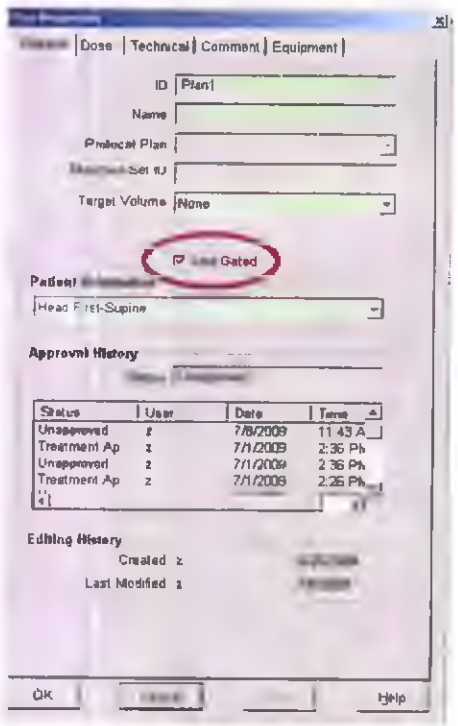
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Для последующих сеансов облучения или визуализации у этого же пациента выберите один из следующих вариантов действий.
   - Перейдите непосредственно к облучению или визуализации с синхронизацией по дыханию. Дополнительные сведения см. в разделе Выполнение синхронизированной визуализации или терапии на стр. 308.
   - Отредактируйте параметры синхронизации (настройте их при необходимости). Дополнительные сведения см. в разделе Настройка протоколов синхронизации на стр. 297.

Активация синхронизации в плане лучевой терапии пациента

Чтобы настроить протокол синхронизации в первый день терапии, синхронизацию необходимо включить в плане лучевой терапии пациента.

1. В приложении Plan Parameters или Eclipse откройте план *ЛТ* или запись пациента.
2. В диалоговом окне Plan Properties (Свойства плана) установите флажок **Use Gated** (Использовать синхронизированный).



3. Нажмите кнопку **OK**.

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

Настройка синхронизации по дыханию

Синхронизацию по дыханию необходимо настроить и включить в приложении для планирования облучения пациента, например Plan Parameters или Eclipse, чтобы получить возможность провести синхронизированную терапию или выполнить синхронизированную визуализацию. Приложение визуализации может использовать данные о дыхании пациента из базы данных RPM 1.6 и 1.7 после того, как эти данные будут преобразованы в доступный для чтения формат.

Приложение RPM Data Converter

Конвертер RPM Converter является отдельным приложением, преобразующим данные о дыхании пациента в базах данных RPM 1.6 и 1.7 в формат, который может быть прочитан приложением для визуализации.

Для использования преобразователя RPM Converter сначала выберите базу данных RPM для доступа, а затем конкретного пациента и сеанс, который требуется преобразовать. Затем приложение считает из базы данных RPM данные сеанса конкретного пациента, преобразует эти данные и сохранит во временном каталоге. Данный каталог должен быть доступен как для преобразователя RPM Convertor, так и для приложений для визуализации.

Преобразование данных RPM

1. В приложении Imaging (Визуализация) выберите меню **Options** > **RPM Database** (Параметры > База данных RPM).
2. В открывшемся диалоговом окне щелкните пациента, которого нужно преобразовать, а затем нажмите **Select** (Выбрать).
3. В диалоговом окне щелкните информацию сеанса, чтобы выбрать ее.

   Затем нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

   В результате этого действия создается новый временный каталог и сохраняются данные в указанной папке для обмена; к этим данным имеют доступ приложение Imaging системы, а также база данных RPM.
4. В окне запроса выберите **Next Patient** (Следующий пациент), чтобы преобразовать данные еще одного пациента и сеанса; либо нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы закрыть приложение.

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

Настройка протоколов синхронизации

Иногда требуется настроить протоколы синхронизации, включая пороги синхронизации и контрольную кривую.

Компания Varian рекомендует настраивать пороги синхронизации до облучения и в автономном режиме в системе RPM. Если это невозможно, вы можете настроить и подтвердить пороги в системе в соответствии с описанием в данном разделе.



Примечание. *Для получения инструкций по передаче протокола синхронизации по дыханию и значений исходного уровня из RPM в систему обращайтесь в компанию Varian. Группа по профессиональному обучению компании Varian предлагает курсы по администрированию и эксплуатации функции синхронизации по дыханию.*

Настройка и проверка порогов синхронизации

Необходимые предварительные условия

Для настройки и верификации порогов синхронизации в системе необходимо наличие права доступа Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации).

Во время проведения терапии пользователь может изменять синхронизацию по фазе в контрольных данных на синхронизацию по амплитуде в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе.

Для получения данных четырехмерной компьютерной томографии большинство пользователей должны использовать синхронизацию по фазе (в связи с возможностями имеющегося КТ-сканера), однако во время облучения они предпочитают синхронизацию по амплитуде. Перед преобразованием порогов может потребоваться получение новой контрольной кривой на основании данных четырехмерной компьютерной томографии.

1. При необходимости перейдите к экрану Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации), нажав кнопку **Next** (Далее) внизу экрана Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию).

   Сначала на экране Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации) отображается контрольная кривая диаграммы с исходными настройками синхронизации по фазе. По умолчанию выбран параметр Original Gating Thresholds from Reference Curve (Исходные пороги синхронизации из контрольной кривой). По синим и оранжевым пороговым линиям на круговой диаграмме Phase Gating (Синхронизация

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

по фазе) можно определить, что во время первоначального получения изображения была использована синхронизация по фазе.

2. На панели инструментов вверху экрана визуализации выберите инструмент **Tracking** (Отслеживание) для запуска синхронизации по дыханию.

   Сообщение Learning Curve (Кривая обучения) появляется на информационной панели Imaging (Визуализация) вместе с кривой дыхания. После включения синхронизации по дыханию и появления текущего типа дыхания пациента можно настроить пороги синхронизации на контрольной кривой в верхней области представления.

3. Под окном просмотра обратите внимание на значение рабочего цикла и расположение вертикальных желтых выделенных областей, представляющих момент включения пучка во время цикла дыхания.

4. В окне просмотра настройте пороги синхронизации по амплитуде, чтобы желтая вертикальная выделенная область совпадала по ширине и расположению для синхронизации по фазе и амплитуде. Для этого используется любая из приведенных ниже методик.

   - Для перемещения порогов независимо друг от друга выберите синюю или оранжевую линию, представляющую соответствующий верхний или нижний порог, и перетащите ее.
   - Для перемещения двух порогов одновременно щелкните в области между синей и оранжевой линиями и перетащите пороги.

5. Переключитесь между настройками **Original Gating Thresholds From Reference Curve** (Первоначальные пороги синхронизации, взятые из контрольной кривой) и **Planned Gating Thresholds** (Запланированные пороги синхронизации) и убедитесь, что рабочий цикл и расположение желтых вертикальных выделенных областей остаются одинаковыми при выборе каждого переключателя.

   Вариант Original Gating Thresholds From Reference Curve (Исходные пороги синхронизации из контрольнои кривой) используется для предоставления исходных порогов синхронизации по фазе, а Planned Gating Thresholds (Запланированные пороги синхронизации) — для представления недавно выбранных порогов синхронизации по амплитуде.

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

Настройка параметров инструктажа

Выполните следующие шаги, чтобы задать настройки голосового или визуального инструктажа, если система использует эту функцию и применяется план лучевой терапии пациента, который ее включает. Если план лучевой терапии пациента включает инструктаж, нужно активировать его, чтобы включить визуализацию.

1. Чтобы получить доступ к настройкам инструктажа, в зоне консоли нажмите кнопку **Coaching** (Инструктаж; ____) на панели инструментов в верхней части экрана Imaging (Визуализация).

   Отобразятся настройки инструктажа.

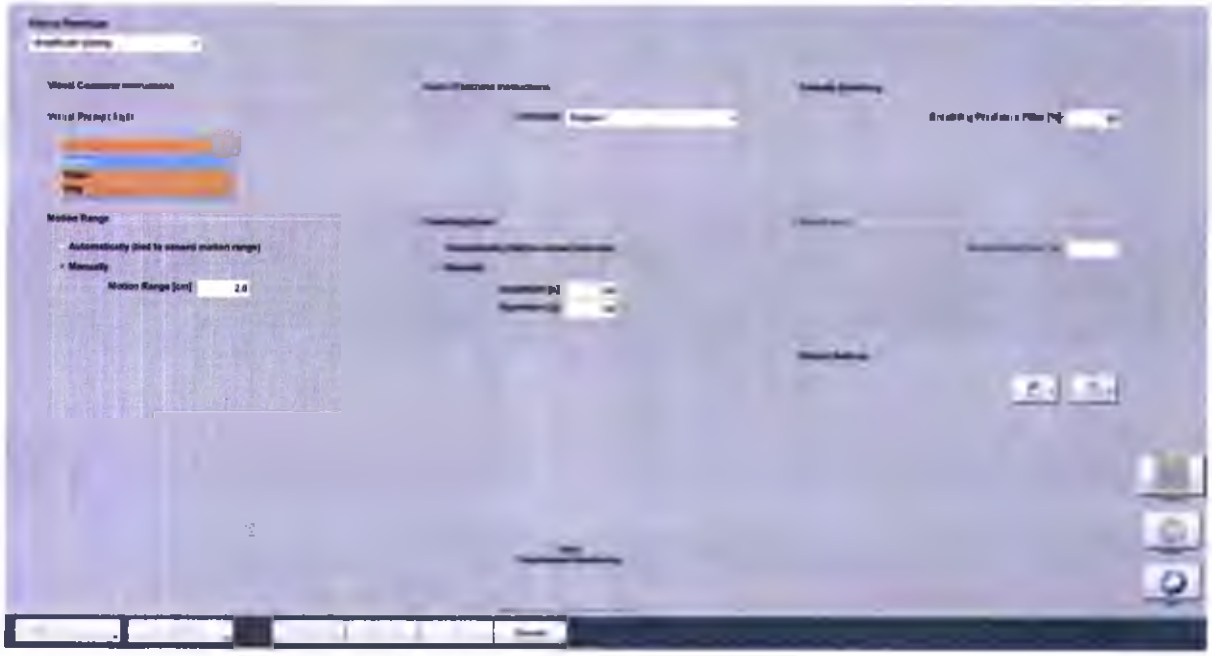


Рис. 65 Настройки инструктажа

2. Чтобы включить голосовой инструктаж, выберите опцию **Audio Coaching Instructions** (Инструкции по голосовому инструктажу) и при необходимости выберите язык из меню.

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

3. Чтобы включить визуальный инструктаж, выберите пункт **Visual Coaching Instructions** (Инструкции по визуальному инструктажу).

   Визуальный инструктаж поддерживает три стиля визуальных подсказок, которые отображаются одновременно на устройстве Visual Coaching Device (VCD) и в настольном приложении (если включено). Сначала приложение устанавливает связь с VCD. См. Стили визуальных подсказок на стр. 289.

   - Для синхронизации со свободным дыханием выберите стиль **Curve** (Кривая), **Dog** (Собака) или **Slider** (Ползунок).
   - Для синхронизации с задержкой дыхания выберите стиль **Slider** (Ползунок).
4. Диапазон перемещения для визуального инструктажа можно задать вручную или дать системе возможность установить этот параметр во время процесса определения. Параметр **Motion Range** (Диапазон перемещения) определяет диапазон по вертикали для стилей визуальных подсказок.
5. Параметр **Coaching Speed** (Скорость инструктажа, для голосового и визуального инструктажа) можно задать вручную или дать системе возможность установить этот параметр во время процесса определения.

Определение возможности использования контрольной кривой на основе данных четырехмерной компьютерной томографии

Необходимые предварительные условия

Для настройки и верификации порогов синхронизации в системе необходимо наличие следующих прав доступа.

- Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации)
- Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации)

1. На информационной панели Imaging (Визуализация) установите флажок **Verification** (Проверка).

   В случае установки данного флажка контрольная кривая отображается вместе с текущеи кривой дыхания пациента.
2. Сравните кривую дыхания пациента с контрольной кривой, проверив совпадение амплитуды, периода дыхания и общего расположения кривой синхронизации по дыханию на основе данных четырехмерной компьютерной томографии с текущей кривой дыхания пациента.
3. Если кривые совпадают, используйте пороги синхронизации контрольной компьютерной томографии для терапии, нажав кнопку **OK**, чтобы преобразовать протоколы.

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

4. Если кривые не совпадают, выполните одно из указанных ниже действий.
   - См. инструкции в разделе Получение новой контрольной кривой на стр. 301.
   - Настройте существующие пороги синхронизации, взятые из контрольной кривой четырехмерной компьютерной томографии, в соответствии с кривой дыхания пациента. Дополнительные сведения см. в разделах Настройка порогов синхронизации для одного сеанса терапии на стр. 302 и Настройка индикации контрольной кривой на стр. 285.

   Решение о том, как настроить пороги синхронизации дыхания пациента, является клиническим решением.

Получение новой контрольной кривой

Необходимые предварительные условия

Для получения новой контрольной кривой необходимо наличие права доступа Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации).

Если текущий тип дыхания пациента значительно отличается от контрольной кривой дыхания, то можно получить новую контрольную кривую.

1. В правой нижней части экрана Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации) нажмите кнопку **Start** (Запустить) под параметром «Record A New Reference Curve» (Запись новой контрольной кривой).

   Система немедленно начинает регистрировать кривую дыхания, но не указывает, что создается новая контрольная кривая.
2. Дождитесь завершения обработки требуемого количества циклов дыхания.
3. Нажмите кнопку **Stop** (Остановить) для завершения получения новой контрольной кривой дыхания.

   При желании контрольную кривую можно воспроизвести, используя кнопки под контрольной кривой для прокрутки записи вперед или назад.
4. Настройте пороги синхронизации требуемым образом, как описано в разделе Настройка и проверка порогов синхронизации на стр. 297.
5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы завершить получение.

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

Настройка порогов синхронизации для одного сеанса терапии

Необходимые предварительные условия

Для настройки порогов синхронизации для одного сеанса облучения необходимо наличие права доступа Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации).

Во время любого сеанса терапии для него можно настроить пороги синхронизации. Это изменение распространяется только на текущий сеанс облучения.

1. На панели инструментов вверху экрана визуализации нажмите кнопку **Tracking** (Отслеживание), чтобы начать отслеживание кривой пациента.

   Дождитесь появления на информационной панели визуализации кривой дыхания.



Примечание. *Если на информационной панели визуализации уже отображается кривая дыхания, установите флажок* ***Verification*** *(Проверка), чтобы наложить контрольную кривую зеленого цвета.*

2. Перетащите синий или оранжевый (верхний или нижний) пороги синхронизации, отображаемые на информационной панели визуализации, чтобы их настроить.

   При выполнении настройки порогов синхронизации приложение визуализации автоматически переключается в режим редактирования.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы завершить настройку.
4. В появившемся диалоговом окне введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **OK**.
5. Продолжите облучение в обычном порядке.

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

Создание или импорт протокола синхронизации

1. Используя приложение Treatment, откройте план лучевой терапии пациента, включающий синхронизацию по дыханию.



ВНИМАНИЕ! Для проведения терапии с синхронизацией с системой синхронизации по дыханию нужно использовать план терапии, который подготовлен с использованием и основан на неповрежденных и корректно интерпретированных КТ-данных планирования. Поврежденные или некорректно интерпретированные данные могут привести к неправильной терапии и вреду для пациента.

Система отображает экран New Gating Protocol (Новый протокол синхронизации), с помощью которого можно создать или импортировать протокол синхронизации.

2. На экране New Gating Protocol (Новый протокол синхронизации) выберите источник данных для протокола синхронизации.
   - Чтобы создать собственный протокол синхронизации, выберите **Create A New Gating Protocol Using Default Values** (Создать новый протокол синхронизации на основе значений по умолчанию) (вариант по умолчанию) для использования в плане значений по умолчанию.
   - Чтобы импортировать данные RPM, выберите **Create A New Gating Protocol** (Создать новый протокол синхронизации).
3. На панели задач в нижней части экрана нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы перейти к следующему экрану.
4. Выберите один из следующих вариантов действий.

Задача	Инструкции
Создание собственного протокола синхронизации, используя значения по умолчанию	Нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы начать отслеживание
Создание собственного протокола синхронизации и настройка параметров	—
Импорт данных RPM	Перейдите к разделу Импорт данных RPM с протоколами синхронизации на стр. 304

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

Импорт данных RPM с протоколами синхронизации

Можно импортировать данные RPM только в том случае, если доступна база данных RPM, которая включает данные RPM, соответствующие плану лучевой терапии пациента. Дополнительные сведения см. в разделе Приложение RPM Data Converter на стр. 296.

1. На экране RPM Data Import (Импорт данных RPM) выберите **RPM Data Exchange Path** (Путь обмена данными RPM) для извлечения данных пациента, экспортированных из базы данных RPM 1.7.

   Для изменения каталогов нажмите кнопку **Browse** (Обзор).
2. Окно данных **RPM Patient Folder Selection** (Выбор папки данных RPM пациента) позволяет выбрать папку с данными пациента.
3. Сравните импортированные из RPM данные пациента на правой стороне экрана с данными пациента из плана на левой стороне, чтобы удостовериться в их согласованности.



ВНИМАНИЕ! Данные пациентов в базе данных RPM иногда могут не совпадать с данными пациентов из системы управления ЛТ по причине различного написания имен (например Mueller и Muller). Таким образом, благодаря процессу импорта можно связать данные RPM с различиями в имени, фамилии или идентификаторе пациента. Обязательно проверяйте, соответствует ли пациент, выбранный в базе данных RPM, записи пациента, открытой на устройстве облучения.

4. Щелкните **Accept Patient Data** (Принять данные пациента) и затем нажмите кнопку **Next** (Далее) для перехода к экрану Gating Thresholds Review (Просмотр пороговых значений синхронизации).
5. Убедитесь, что на экране реального времени кривая дыхания пациента на информационной панели Imaging (Визуализация) имеет близкое сходство с контрольной кривой, показанной вверху окна просмотра.
6. Выберите следующее действие.
   - Чтобы начать отслеживать дыхание, следуйте инструкциям в разделе Запуск определения дыхания пациента на стр. 315.
   - Чтобы настроить пороги синхронизации или контрольную кривую, перейдите к разделу Настройка протоколов синхронизации на стр. 297.

Настройка параметров синхронизации

Начиная работу с новым протоколом синхронизации, необходимо выбрать параметры. При импорте данных RPM параметры уже настроены в соответствии с импортированными данными. Тем не менее, может потребоваться внесение некоторых корректировок.

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

Процедуры меняются для регулировки параметров для нового протокола синхронизации для каждой из этих методик:

Periodic (Периодическая)	Зависит от синхронизации по амплитуде или по фазе. Позволяет синхронизировать тип дыхания пациента в соответствии с периодичностью (регулярностью) характера дыхания пациента; дополнительную информацию см. в разделе Индикаторы дыхания пациента на стр. 287.
Breath hold (Задержка дыхания)	Позволяет синхронизировать проведение терапии с типом дыхания пациента, отслеженным во время планирования терапии (например, свободное дыхание, глубокий выдох или глубокий вдох и задержка дыхания).

Выбор методики периодического дыхания

1. На экране Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию) выберите **Enable Periodic Breathing Technique** (Использовать методику периодического дыхания).
2. Выберите пункт **Amplitude Gating** (Синхронизация по амплитуде) или **Phase Gating** (Синхронизация по фазе).
3. Оставьте для Breathing Predictive Filter (Предсказывающий дыхательный фильтр) значение по умолчанию.

   Изменять этот параметр не рекомендуется.

   Значение Breathing Predictive Filter (Предсказывающий дыхательный фильтр) определяет, насколько система чувствительна к изменению в характере дыхания пациента. Чем больше значение фильтра, тем более чувствительна система к нерегулярному дыханию; чем меньше значение фильтра, тем меньше чувствительность. Если задана слишком высокая чувствительность системы, пучок облучения может не включиться вообще.
4. По окончании настройки этих параметров выберите следующее действие:
   - Нажмите кнопку **Next** (Далее) для перехода к экрану Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).
   - Нажмите кнопку **OK** для применения всех настроек к текущему сеансу терапии и закройте экран Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию).

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

Выбор методики задержки дыхания

1. На экране Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию) выберите **Enable Breath Hold Breathing Technique** (Включить методику задержки дыхания).
2. Задайте значение параметра **Breath hold Delay** (Время задержки дыхания) в секундах.

   Когда пациент сделает глубокий вдох, для стабилизации кривой дыхания может потребоваться некоторое время. Параметр Breath Hold Delay (Время задержки дыхания) определяет, сколько времени система ждет до включения пучка рентгеновского излучения, после того как кривая дыхания достигнет порога Beam-On (Излучение включено). Это относится к пучкам как облучения (МВ), так и визуализации (МВ, кВ).
3. Выберите следующее действие.
   - Нажмите кнопку **Next** (Далее) для перехода к экрану Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).
   - Нажмите кнопку **OK** для применения всех настроек к текущему сеансу терапии и закройте экран Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию).

Описание экрана Gating Thresholds Review

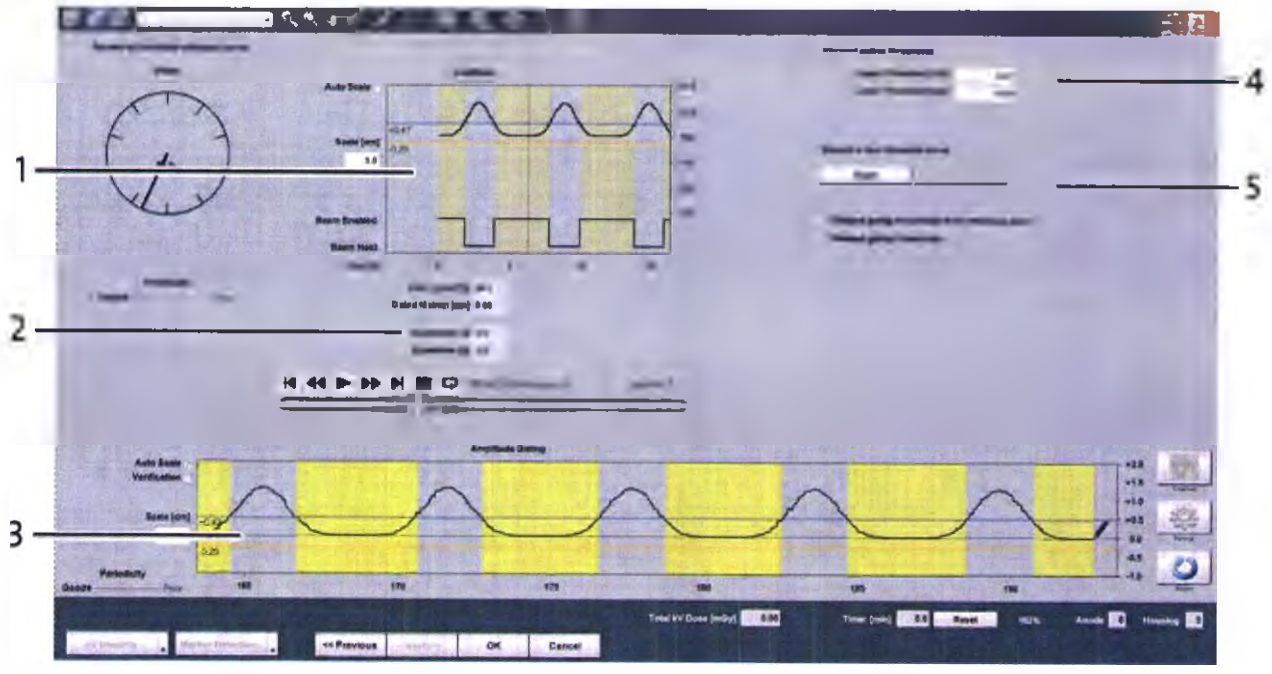


Рис. 66 Экран просмотра пороговых значений синхронизации

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

Клавиша	Функция	Описание
1	Окно просмотра с контрольной кривой	Отображает характер дыхания пациента, определенный в ходе получения контрольного изображения либо в ходе предыдущего облучения. Пороговые значения могут быть скорректированы на основе контрольной кривой. При необходимости контрольная кривая может быть получена повторно.
2	Показания контрольной кривой и воспроизведение	■ Duty Cycle (Рабочий цикл) показывает, какую часть (в процентах) длительности одного цикла дыхания включен пучок. ■ Gated Motion (Синхронизированное движение) показывает расстояние, пройденное блоком отражателя (в сантиметрах) за время работы синхронизированного пучка. ■ Inspiration (Вдох) и Expiration (Выдох) показывают длительность (в секундах) вдоха и выхода в цикле дыхания. ■ Органы управления воспроизведением позволяют воспроизводить контрольную кривую.
3	Кривая дыхания	Отображает кривую дыхания пациента, полученную в ходе отслеживания дыхания. Параметр Scale (Масштаб) увеличивает или уменьшает отображаемую кривую. Флажок Verification (Проверка) используется для наложения контрольной кривой зеленого цвета.
4	Пороги	Отображают допустимый диапазон движений пациента и позволяют его настраивать. Значения указаны в *процентах* для Phase Gating (Синхронизация по фазе) (Рис. 66) и в *сантиметрах* для Amplitude Gating (Синхронизация по амплитуде).
5	Кнопки пуска и остановки	Позволяют получить новую контрольную кривую.

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

Просмотр протоколов

1. На экране Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации) выполните указанные ниже действия.
   - Сравните кривую дыхания в реальном времени, полученную во время отслеживания и отображаемую на информационной панели визуализации, с контрольной кривой, полученной во время планирования терапии и отображаемой в верхнем окне просмотра.
   - Сравните пороговые значения, показанные на кривой дыхания и контрольной кривой.
   - Сравните расположение и ширину желтых выделенных областей на кривой дыхания и контрольной кривой.
   - Обратите внимание на значение Duty Cycle (Рабочий цикл).
2. Если между кривой дыхания и контрольной кривой обнаруживается значительное расхождение, выполните инструкции, приведенные в разделе Настройка и проверка порогов синхронизации на стр. 297, чтобы откорректировать протоколы.

Примечание. *Кривая дыхания, получаемая в реальном времени, и контрольная кривая дыхания могут не совпадать в точности. Некоторые расхождения могут вызываться повышенной или пониженной скоростью дыхания при текущем сеансе облучения (по сравнению с сеансом планирования). Оператор по своему клиническому усмотрению должен оценить, насколько серьезна разница в скорости дыхания и насколько она влияет на лечение; в случае значительной разницы оператору следует проинструктировать пациента дышать более равномерно.*

ОСТОРОЖНО! Использование контрольного и проверочного изображений, не относящихся к одной и той же фазе дыхания при настройке индивидуальных параметров пациента, может привести к неточностям в корректировке. Всегда проверяйте соответствие пороговых значений синхронизации по дыханию, выбранных в ходе проведения терапии и визуализации, пороговым значениям, заданным при планировании.

Выполнение синхронизированной визуализации или терапии

В следующей таблице перечислены последовательные процедуры для проведения синхронизированной визуализации или терапии. Синхронизированная терапия включает дополнительные процедуры рентгеноскопической верификации перед облучением, проверки размещения маркеров и проведения (доставки) синхронизированной терапии

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

Табл. 38 Задачи по проведению последовательной синхронизированной визуализации и терапии

Последовательность	Задача	Выполнять для синхр.:	См.
1	Подготовка пациента и настройка оборудования визуализации в процедурной	Визуализация и терапия	Подготовка пациента на стр. 312
2	Запуск голосового или визуального инструктажа	Визуализация и терапия	Запуск голосового или визуального инструктажа на стр. 314
3	Отслеживание дыхания пациента	Визуализация и терапия	Запуск определения дыхания пациента на стр. 315
4	Верификация синхронизированной терапии	Только терапия	Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением на стр. 204
5	Проведение синхронизированной терапии	Только терапия	Проведение терапии с синхронизацией на стр. 317
6	Очистка блока рефлекторов	Визуализация и терапия	Очистка блока отражателей на стр. 283

Установка устройства VCD на кушетке

Следующие инструкции применимы только в том случае, если в учреждении предусмотрена установка устройства Visual Coaching Device (VCD) на кушетке.

1. Прикрепите базовый блок VCD для установки к кушетке.
2. Прикрепите телескопическое устройство, включающее VCD, к базовому блоку кушетки для установки.



ОСТОРОЖНО! Неправильная установка устройства Visual Coaching Device может привести к его падению на пациента и нанесению ему травмы. При использовании устройства Visual Coaching Device обязательно следите за тем, чтобы основная часть крепления кушетки была правильно прикреплена к верхней части кушетки и заблокирована, а также чтобы телескопический кронштейн был правильно вставлен в основную часть и заблокирован.

3. Включите устройство VCD (см. Включение/выключение питания VCD на стр. 310).
4. Проверьте состояние аккумулятора и при необходимости замените его (см. Замена и перезарядка аккумулятора VCD на стр. 310).

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

5. Проверьте сетевое соединение.
6. Если используются видеоочки, подключите их к выходу видеосигнала устройства VCD.

Включение/выключение питания VCD

Кнопка питания VCD имеет описанные ниже функции.

- Короткое нажатие: VCD загружается, переходит в спящий режим или выходит из него.
- Длинное нажатие: VCD сообщает об отключении (нормальное завершение работы). Если удерживать эту кнопку нажатой в течение более 5 секунд, произойдет принудительное завершение работы VCD.

Замена и перезарядка аккумулятора VCD

Чтобы избежать непредвиденного отключения VCD во время получения изображений, проверяйте состояние аккумулятора VCD перед каждым использованием.



Примечание. *Чтобы гарантировать периодичность дыхания пациента, устройство Visual Coaching Device должно работать правильно на протяжении всего процесса сканирования. Сбой инструктажа в процессе получения изображений может привести к нарушению регулярности дыхания. В таком случае может потребоваться повторное проведение сканирования.*

1. Проверьте состояние аккумулятора на самом устройстве VCD или в настольном приложении.

   В устройстве VCD проверьте значок аккумулятора на панели состояния. Также можно войти в режим технического обслуживания (нарисовав заглавную букву M на сенсорном экране) и выбрать вкладку **Battery** (Аккумулятор).
2. При необходимости замените аккумулятор на заряженный.

   В случае несвоевременной замены аккумулятора VCD отключится без предупреждения.
3. Подключите специальную зарядную станцию к источнику питания и вставьте разряженный аккумулятор для подзарядки.



ВНИМАНИЕ! Применение неправильного напряжения к зарядной станции может привести к перегреванию или возгоранию. Подключайте к устройству Visual Coaching Device или к зарядной станции только тот источник питания, который предоставлен компанией Varian (номер по каталогу B503887R01).

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

Использование VCD в режиме технического обслуживания

В VCD предусмотрен режим технического обслуживания, позволяющий просматривать текущее состояние аккумулятора, выбирать или проверять сеть, а также регулировать параметры дисплея.

- Чтобы войти в режим технического обслуживания с начального экрана, нарисуйте заглавную букву M на сенсорном экране.
- Для возврата на начальный экран коснитесь символа стрелки в верхней левой части сенсорного экрана.

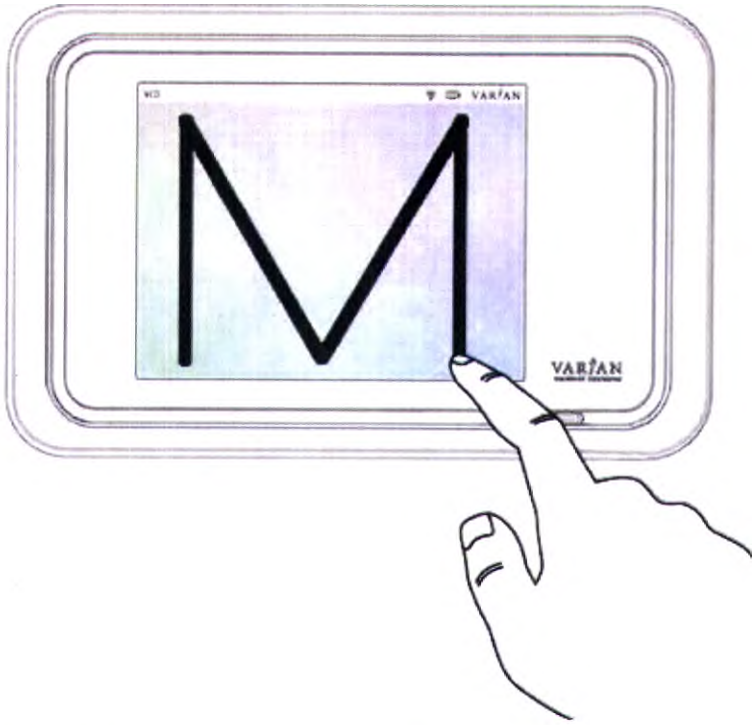


Рис. 67 Вход в режим технического обслуживания VCD

Использование VCD в демонстрационном режиме

В VCD предусмотрен демонстрационный режим, в котором можно показать пациентам стили визуальных подсказок и проинструктировать их о том, как правильно дышать с помощью VCD.

- Чтобы войти в демонстрационный режим с начального экрана, нарисуйте заглавную букву D на сенсорном экране.
- Чтобы закрыть анимацию стиля подсказки, проведите по сенсорному экрану справа налево.

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

- Для возврата на начальный экран коснитесь символа стрелки в верхней левой части сенсорного экрана.

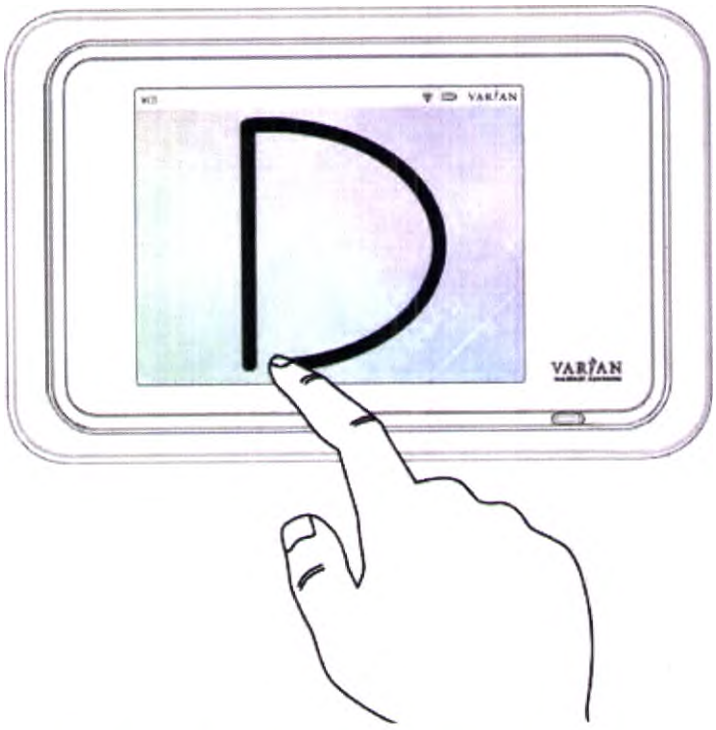


Рис. 68 Вход в демонстрационный режим VCD

Подготовка пациента

1. Загрузите план лучевой терапии пациента, в котором используется синхронизация по дыханию.
2. Если вы проводите облучение пациента в первый раз и приложение визуализации запускает мастер для импорта или создания протоколов синхронизации, перейдите к разделу Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения на стр. 294.

Примечание. *Если в вашем учреждении применяется система записи и верификации (RVS) не марки ARIA, при проведении каждого сеанса терапии с синхронизацией должен быть установлен флажок синхронизации.*

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

3. В пультовой комнате с помощью экрана Imaging (Визуализация) убедитесь, что план синхронизируется, проверив относящиеся к синхронизации элементы:
   - инструменты синхронизации по дыханию на панели инструментов;
   - области диаграммы в информационной панели, показывающей тип дыхания пациента;
   - дополнительные панели в левой части экрана.
4. Положите пациента на кушетку в процедурной.
5. Разместите блок рефлекторов на груди или животе пациента.
   - Высокий конец блока рефлекторов должен быть направлен к аппарату (угловая часть блока должна быть направлена на камеру).
   - Убедитесь, что блок рефлекторов стоит максимально ровно. Если наклон блока рефлекторов больше 25°, камере трудно отслеживать движение.
   - Отметьте четыре угла блока рефлекторов на коже пациента, чтобы обеспечить одинаковое размещение блока в каждый из дней терапии.
6. Переместите в требуемое положение кушетку, гентри, коллиматор и кронштейны системы визуализации.
7. Если план лучевой терапии пациента также включает голосовой или визуальный инструктаж, убедитесь в выполнении следующих условий:
   - Для проведения визуального инструктажа к кушетке должно быть прикреплено устройство VCD и оно должно быть подключено к питанию (см. Установка устройства VCD на кушетке на стр. 309 и Включение/выключение питания VCD на стр. 310).
   - Для проведения визуального инструктажа убедитесь, что устройство VCD находится в поле зрения пациента.
   - Для проведения визуального инструктажа объясните пациенту, как работает инструктаж, а также как правильно дышать с помощью VCD (см. Использование VCD в демонстрационном режиме на стр. 311).
   - Начните голосовой или визуальный инструктаж (см. Запуск голосового или визуального инструктажа на стр. 314).
8. Начните определение дыхания пациента.

   Инструкции см. в разделе Запуск определения дыхания пациента на стр. 315.

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

Запуск голосового или визуального инструктажа

Выполните следующие шаги, чтобы начать голосовой или визуальный инструктаж, если система использует эту функцию и применяется план лучевой терапии пациента, который ее включает. Если план лучевой терапии пациента включает инструктаж, нужно активировать его, чтобы включить визуализацию (см. Настройка параметров инструктажа на стр. 299). Для проведения визуального инструктажа к кушетке должно быть прикреплено устройство VCD и оно должно быть подключено к питанию.

1. В случае голосового инструктажа настройте громкость одним из следующих методов:
   - Если план используется впервые, перетащите в нужное положение ползунок регулировки громкости, отображающийся на экране.
   - На консоли управления используйте элементы управления системой внутренней связи. Для отключения голосового инструктажа нажмите кнопку системы внутренней связи Push To Talk (Связь).
   - В процедурной используйте кнопки, расположенные на боковых панелях кушетки, для отключения звука, уменьшения (–) или увеличения (+) громкости.



Примечание. *Компания Varian рекомендует настраивать громкость при помощи ползунка инструмента Audio Coaching (Голосовой инструктаж) только один раз для каждого плана, а для последующей регулировки громкости использовать элементы управления на консоли управления или боковых панелях кушетки.*

2. Для начала инструктажа нажмите переключатель **Coaching** (Инструктаж,) в правой нижней части окна. Продолжайте инструктаж до тех пор, пока пациент не привыкнет к командам и не установится равномерный характер дыхания.
3. Запустите определение дыхания пациента.

   Дополнительные сведения см. в разделе Запуск определения дыхания пациента на стр. 315.

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

Запуск определения дыхания пациента

Во время определения системе требуется четыре полных цикла дыхания, чтобы собрать достаточный объем данных для определения обычного цикла дыхания пациента. На это может уйти около минуты.



Примечание. *В ходе фазы определения устанавливается базовый уровень кривой дыхания и все пороговые значения синхронизации относительно базового уровня. Таким образом необходимо проследить, чтобы пациент во время фазы определения дышал равномерно; это гарантирует правильность базового уровня и, соответственно, порогов синхронизации для данного сеанса терапии и визуализации.*

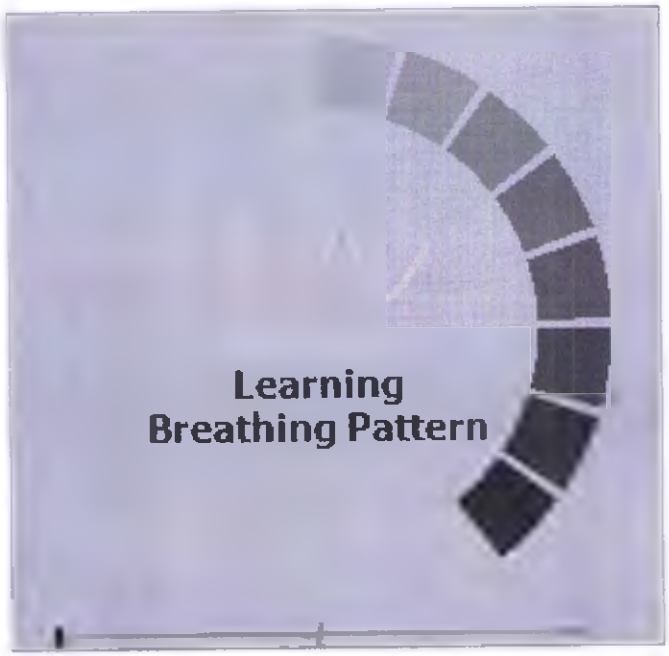
1. На панели задач в нижней правой части экрана Imaging (Визуализация) нажмите кнопку **Restart**  (Перезапуск), чтобы включить систему синхронизации по дыханию и начать определение дыхательных движений пациента.

   Чтобы запустить определение дыхательных движений, всегда нажимайте кнопку **Restart** (Перезапуск).

   После закрытия плана пациента отслеживание дыхательных движений прекращается.

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

Появляется сообщение изучающей кривой с полосой внизу, которая переходит от красного цвета к черному по мере формирования кривой.



Если блок рефлекторов находится вне диапазона камеры, появляется сообщение о том, что система ищет блок рефлекторов.

2. Чтобы ответить на сообщение о том, что система ищет блок рефлекторов, выполните следующие действия.

   a. В процедурной проверьте положение блока рефлекторов на пациенте и исправьте его.

   b. На консоли управления нажмите инструмент **Respiratory Tracking** (Отслеживание по дыханию) на панели инструментов Imaging (Визуализация), чтобы перезапустить отслеживание.

      После создания системой кривой дыхания на информационной панели Imaging (Визуализация) процесс дыхания пациента отображается как непрерывная кривая диаграммы. При синхронизации по фазе на информационной панели также отображается фазовая круговая диаграмма с верхним и нижним циклами дыхания, согласованными с кривой дыхания.

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

3. Когда создание изучающей кривой завершено, выполните указанные ниже действия.
   - Просмотрите кривую на информационной панели Imaging (Визуализация), чтобы ознакомиться с установленными порогами и условиями, в которых будет выполняться облучение.
   - Осмотрите линии порогов на кривой дыхания и счетчик периодичности, чтобы определить, достаточно ли стабильны дыхание и движение пациента для начала терапии.

     Дополнительные сведения об этих индикаторах см. в разделе Индикаторы дыхания пациента на стр. 287.
4. Если пациент меняет положение или характер дыхания изменяется от исходной позиции дыхательной кривой, выполните следующие действия.
   - Щелкните инструмент **Respiratory Tracking** (Отслеживание по дыханию), чтобы прекратить отслеживание дыхательных движений.
   - Когда пациент будет готов к возобновлению отслеживания, еще раз щелкните инструмент **Respiratory Tracking** (Отслеживание по дыханию).



Примечание. *При смещении кушетки отслеживание останавливается, а затем автоматически перезапускается.*

5. Выберите один из описанных ниже вариантов:
   - Если цикл дыхания и дыхательные движения достаточно стабильны для начала терапии, то приступите к соответствующей визуализации или терапии.
   - Если цикл дыхания и дыхательные движения неравномерны, повторите процедуру для повторного определения.

     Если пациенту не удается установить регулярное дыхание, решение о выполнении облучения является клиническим.

Проведение терапии с синхронизацией

1. Используя окно Live View (Просмотр в реальном времени) на экране Treatment (Терапия), а также индикатор движения пациента и счетчик

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

периодичности, наблюдайте за пациентом во время облучения в обычном порядке, чтобы убедиться в отсутствии у пациента проблем.

2. Чтобы приостановить облучение для оценки движении или дыхательного цикла пациента, выполните следующие действия.
   - На консоли управления зажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
   - Для повторного запуска пучка отпустите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
3. Если вы закончили облучение, закройте план пациента, чтобы сохранить протоколы синхронизации.
4. Снимите пациента с кушетки и очистите блок рефлекторов.

Синхронизация терапии вручную

Пороги синхронизации можно переопределить, чтобы вручную выполнить синхронизированное облучение. В ходе облучения с синхронизацией невозможна визуализация с триггером по дыханию.

1. Чтобы кратковременно прекратить облучение, зажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение) на консоли управления.
2. Для повторного запуска пучка отпустите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

Приостановка терапии с синхронизацией

Эта методика сходна с синхронизацией облучения вручную. Система может приостановить пучок автоматически, если движения пациента выходят за пределы диапазона движений, либо его дыхание сбивается, становится нерегулярным или параметры дыхания превышают пороговые значения. Может потребоваться приостановить пучок вручную, если необходимо оценить движение пациента или его дыхание и возможность продолжения облучения.

1. Удерживайте нажатой кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение), чтобы переключиться в состояние удержания пучка.
2. Следите за индикаторами экрана Live View (Оперативный просмотр), индикатором движения пациента и счетчиком периодичности, чтобы увидеть, стабилизировались ли движения и дыхание пациента.

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

3. Выберите один из вариантов:
   - Если движения и дыхание пациента достаточно стабилизировались, чтобы продолжить облучение, нажмите кнопку **MV Ready** (MV — готов к работе), пока не загорится кнопка Beam On (Излучение включено); затем нажмите кнопку **Beam On** (Излучение включено).
   - Если дыхание и движения пациента стабилизировались, но требуется подготовить пациента повторно, следуйте инструкциям в разделе Размещение пациента на стр. 136.
   - Если дыхание и движения пациента не стабилизировались, остановите облучение, нажав кнопку **Beam Off** (Излучение выключено) на консоли управления. Затем помогите пациенту покинуть терапевтическую кушетку.

     Если потребовалось подготовить пациента повторно или остановить облучение, то, возможно, была проведена только частичная терапия.
4. Если необходимо возобновить частичную терапию, следуйте инструкциям раздела Возобновление частично завершенной терапии на стр. 276.

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

Использование методики задержки дыхания при синхронизированном по дыханию облучении

Необходимые предварительные условия

Выполните верификацию перед облучением, получив рентгеноскопическое изображение. Инструкции см. в разделе Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением на стр. 204.

Методику задержки дыхания можно использовать для проведения терапии, если эта методика назначена в плане терапии.



Примечание. *Контрольная кривая колебаний, импортированная из сеанса планирования КТ, должна быть сгенерирована при нормальном дыхании пациента. Если вместо этого пациента попросили задерживать и возобновлять дыхание в ходе фазы изучения дыхания, исходное значение будет высоким, а пороговые значения синхронизации будут меньше ожидаемых.*

Всегда оценивайте импортированную кривую колебаний, чтобы установить правильность характера дыхания при планировании КТ. В случае обнаружения расхождений в исходных значениях, настройте пороговые значения синхронизации в соответствии с протоколами вашей клиники или вернитесь к процессу планирования КТ.

1. Когда тип дыхания становится спокойным и регулярным, проинструктируйте пациента о способе дыхания для проведения облучения.
2. По системе внутренней связи дайте пациенту указание использовать данный тип дыхания в течение нескольких дыхательных циклов.
3. Как только сигнал дыхания попадает в область между пороговыми значениями амплитуды, показанными на информационной панели Imaging (Визуализация), по системе внутренней связи попросите пациента применить методику задержки дыхания.

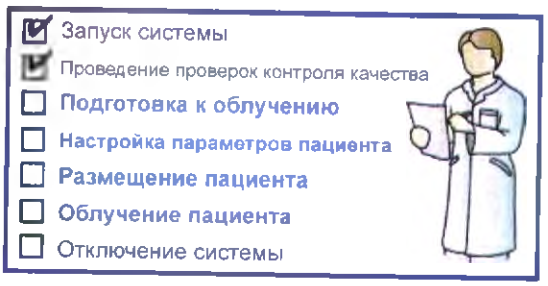
   Пороги для автоматического включения и задержки пучка заданы в плане терапии.
4. Начните проведение облучения.

   Как только пациент начинает дышать после задержки дыхания, пучок отключается.
5. Повторите эту процедуру для доставки назначенной дозы.

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

Глава 10 Проведение экстренной терапии

Экстренная терапия



Иногда может возникнуть необходимость в экстренной терапии пациента, зарегистрированного в информационной системе, но для которого нет предусмотренного графиком плана. С помощью экстренной терапии оператор может быстро и эффективно выполнить лечение пациента, не создавая план в Treatment Planning.

Примечание. *В режиме аварийной или внеплановой терапии можно выполнить облучение только одной фракции.*

Примечание. *При выполнении экстренной терапии система не создает объемы или контрольные точки, а также не рассчитывает дозу. Таким образом, данные о дозе не сохраняются в системе ARIA RTM. Чтобы сохранить данные о дозе вместе с планом экстренной терапии, созданным на рабочей станции для лучевой терапии, создайте утвержденный план в Treatment Planning.*

Дополнительные сведения о сохранении данных о дозе при экстренной терапии см. в разделе Сохранение информации о дозе при проведении экстренной терапии на стр. 332.

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

Табл. 39 Рабочий процесс выполнения экстренной терапии

Задача	Инструкции
Создание экстренного плана ■ Добавление поля ■ Получение контрольного изображения ■ Изменение параметров створок и МЛК ■ (Необязательно) Изменение параметров кушетки вручную	Создание плана на стр. 323 ■ Добавление поля облучения на стр. 325 ■ Получение контрольного изображения на стр. 328 ■ Редактирование параметров створок и МЛК на стр. 329 ■ Изменение параметров кушетки вручную на стр. 331
Проведите терапию	Проведение терапии в ходе экстренного сеанса терапии на стр. 332
Сохранение данных о дозе	Сохранение информации о дозе при проведении экстренной терапии на стр. 332

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

Создание плана

Необходимые предварительные условия

- Перед созданием плана необходимо составить расписание для пациента.
- Для создания плана необходимо иметь право доступа Unplanned Treatment (Внеплановая терапия).

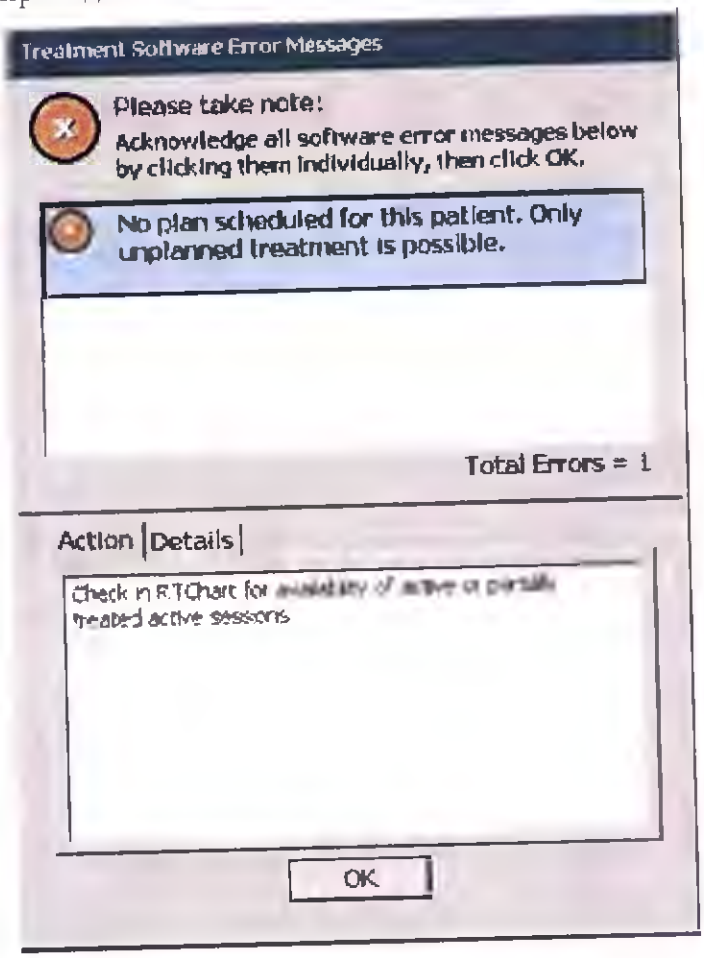
Вы можете выполнять неотложную терапию пациента, для которого нет плана в системе (например, бывшего пациента) или пациента, для которого имеющиеся планы не являются корректными (например, при лечении новой области).

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

1. Откройте план лучевой терапии пациента. Инструкции см. в разделе Открытие плана лучевой терапии пациента на стр. 85.

   В случае пациента с уже введенными планами снимите выделение всех курсов и планов в рабочей области Queue, а затем нажмите Treat (Облучение).

   Система отобразит экран Treatment (Терапия) с сообщением, похожим на приведенное здесь.



2. Выберите сообщение `No plan scheduled for this patient` (Для данного пациента нет плана) и щелкните кнопку **OK**.
3. Настройте индивидуальные параметры пациента в процедурной (инструкции см. в разделе Размещение пациента на стр. 136).

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

Добавление поля облучения

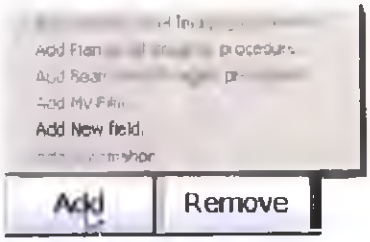
Необходимые предварительные условия

Врач должен оставить указания насчет параметров пучка и других параметров облучения.

При добавлении первого поля облучения можно получить информацию о положении осей гентри, коллиматора и кушетки. Получение информации о текущем положении может значительно сэкономить время.

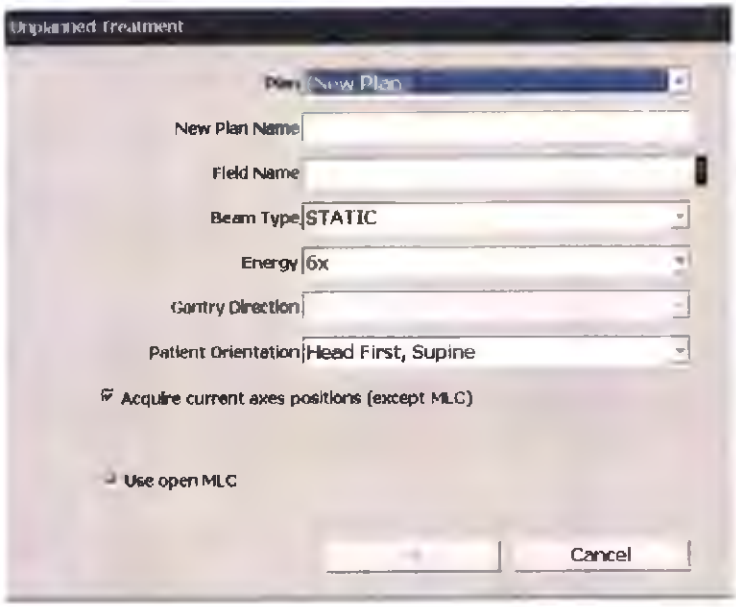
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. На экране Treatment (Терапия) выберите меню **Add > Add New Field** (Добавить > Добавить новое поле).



Отображается диалоговое окно Unplanned Treatment (Внеплановая терапия). Это диалоговое окно можно использовать для указания параметров пучка и других параметров.

2. Заполните поля данных в соответствии с направлением врача, как показано в следующем примере.



- Тип пучка: выберите Static (Статическое облучение) или Arc (Ротационное облучение).
- Выберите направление гентри (при необходимости) для типа пучка Arc (Ротационное облучение).
- Установите флажок **Acquire Current Axes Positions (Except MLC)** (Получить информацию о текущих положениях осей [кроме МЛК]) для автоматического получения системой информации о положениях осей.

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

3. Нажмите **OK**, чтобы добавить поле к панели Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия).

   Система заполняет значения, основываясь на текущих местоположениях гентри, формирователей изображений, кушетки и коллиматора. Значения отображаются в белых окнах данных и выделяются подчеркиванием.



4. Укажите оставшиеся значения параметров в соответствии с направлением врача следующим образом:

Задача	Инструкции
Укажите общее количество запланированных мониторных единиц.	Введите значение **Monitor Unit** (Мониторная единица).
Укажите дозу, передаваемую за единицу времени (МЕ/мин).	Выберите значение параметра **Dose Rate** (Мощность дозы).
Укажите время (в секундах), в течение которого будет подаваться пучок (плановое число МЕ, мощность дозы + 10 %).	Введите значение **Time** (Время).
Укажите принадлежности, которые будут использоваться для облучения.	Выберите требуемые принадлежности, если они доступны.

5. Нажмите кнопку **Apply** (Применить).
6. Повторите процедуру, чтобы добавить дополнительные поля, необходимые для запланированного облучения.

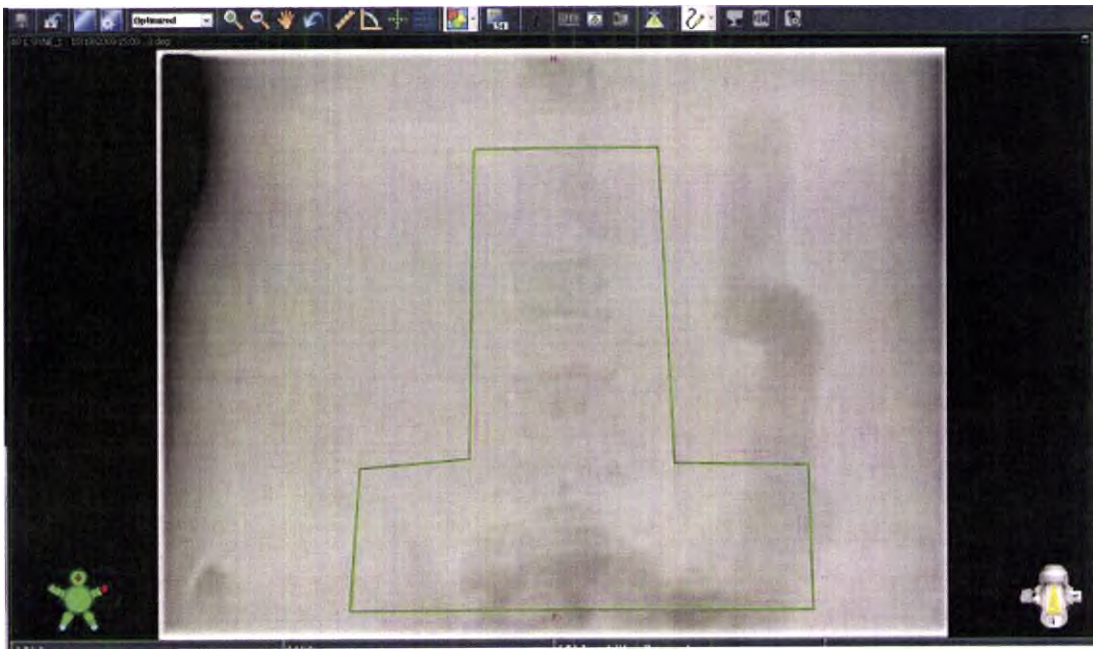
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение контрольного изображения

Перед проведением облучения можно получить МВ-изображение, задать его в качестве контрольного и нарисовать контур облучения.

1. Выполните следующие действия, чтобы добавить изображение Open Port (Открытое портальное изображение) к полю облучения.
   a. Добавьте шаблон МВ-изображения к полю облучения.
   b. Укажите значение **Before** (До) в качестве фазы получения изображения, значение **Planned** (Запланировано) в качестве направления источника и значение **Open Port** (Открытое портальное изображение) в качестве особенности модальности.
2. Получите изображение (инструкции см. в разделе Получение МВ-изображений до и после облучения на стр. 186).
3. В рабочей области Acquisition (Получение изображений), используя инструмент **Contour** (Контур), нарисуйте контур требуемой области облучения.

   Информацию об этом инструменте см. в разделе Инструменты совмещения на стр. 223.



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

4. Выберите инструмент **Make Reference Image** (Создать контрольное изображение).

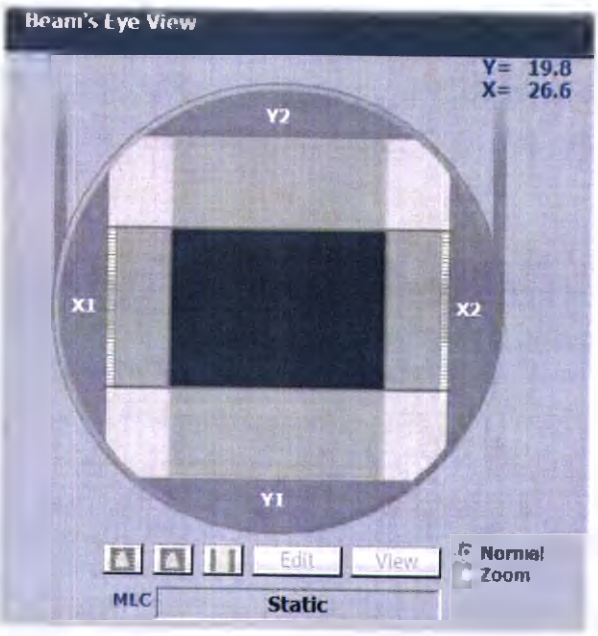


Полученное изображение становится контрольным, и его можно использовать для установки поля облучения. Изображение появляется в рабочей области Matching (Совмещение).

Редактирование параметров створок и МЛК

Можно настроить параметры створок и МЛК так, чтобы подать пучок излучения в местоположение, определенное контурами на контрольном изображении.

1. В области Session (Сеанс) выберите поле облучения.
2. В нижней части области Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка) щелкните кнопку **Edit** (Редактировать).



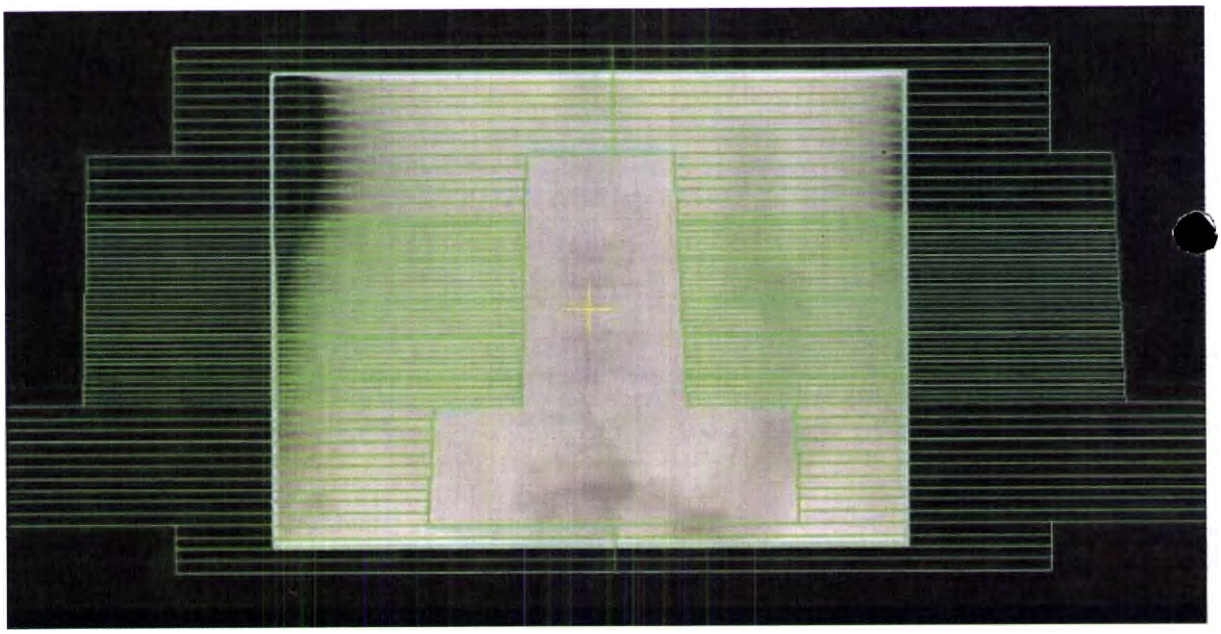
На экране Imaging (Визуализация) отображаются новое полученное изображение и контур.

3. В области **Field View and Editor Settings** (Параметры просмотра и редактирования поля) выберите **MLC Display Mode** (Режим отображения МЛК).

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

4. Щелкните соответствующий значок, чтобы определить, как лепестки МЛК будут выровнены по контуру:
   - Нижний край
   - Середина лепестка
   - Верхний край

   На экране показано, как створки и лепестки МЛК будут определять область облучения.



5. Щелкните кнопку **Apply** (Применить).

   Створки и лепестки МЛК переходят в положения в соответствии с областью облучения, которая была определена и показана на экране Treatment (Терапия).

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

Изменение параметров кушетки вручную

Необходимые предварительные условия

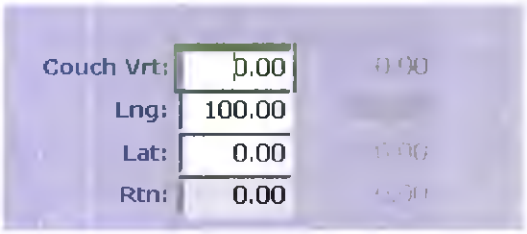
Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

Процесс редактирования параметров кушетки вручную заключается в вводе нужных значений для их дальнейшего использования. Действие измененных параметров распространяется на текущий сеанс и на последующие сеансы.

Различие между функциями Edit (Редактировать) и Acquire (Получить) заключается в том, что функция Acquire (Получить) используется, когда кушетка уже находится в нужном положении, а при использовании функции Edit (Редактировать) необходимо ввести новые значения положения.

1. Если система не находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) на панели управления.
2. На панели задач нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

   Фон полей, значения которых можно изменить, станет белым, а выбранное поле будет выделено зеленой рамкой.



3. Введите нужные значения для кушетки в соответствующее поле данных.
4. Чтобы ввести дополнительные значения, перейдите к следующему полю данных, нажав клавишу TAB или щелкнув необходимо поле.
5. Завершив ввод значений, нажмите кнопку **Apply** (Применить).
6. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **OK**.

   В области параметров отобразятся новые параметры, подчеркнутые черным цветом. Изменения применены только для этого незапланированного сеанса терапии.

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

Проведение терапии в ходе экстренного сеанса терапии

После завершения добавления полей и установки облучаемых областей облучение осуществляется точно так же, как и любой запланированный сеанс.

1. С помощью консоли управления переместите створки и многолепестковый коллиматор согласно новым геометрическим параметрам.

   Дополнительные сведения о перемещении створок и МЛК см. в разделе Использование функции Clearance Override на стр. 47.
2. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить пучок излучения.
   - Нажмите элемент **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить в аппарат параметры, показанные на экране Treatment (Терапия).
   - Нажмите кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе).

     Удерживайте кнопку до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
   - Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
     Дополнительные сведения см. в разделе Излучение включено на стр. 269.

Сохранение информации о дозе при проведении экстренной терапии

Для плана экстренной терапии доза не рассчитывается, поэтому информация о дозе не сохраняется при сохранении экстренного плана в базе данных системы Varian. Чтобы сохранить данные о дозе в экстренном плане, созданном в консоли, создайте утвержденный план на экране Treatment Preparation (Подготовка к терапии).

В таблице ниже показан процесс сохранения дозы, переданной в ходе незапланированной терапии.

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

Табл. 40 Рабочий процесс сохранения дозы, доставленной в ходе экстренной терапии

Задача	Дополнительные сведения см. в разделе
После облучения экстренного плана закройте запись пациента и сохраните план. Значение дозы не рассчитывается в приложении для лучевой терапии и не сохраняется в плане.	Завершение облучения на стр. 271
Создайте Plan Revision (Проверка плана) для сохраненного экстренного плана. Не изменяйте какие-либо параметры поля.	*Treatment Preparation Reference Guide*
Для расчета доставленной дозы используйте информацию из плана.	
Внесите необходимые изменения в план и утвердите его.	*Treatment Preparation Reference Guide*
Вручную добавьте значение доставленной дозы, рассчитанное ранее. Если значение доставленной дозы отличается от значения в утвержденном плане, используйте коррекцию дозы.	*RT Summary Reference Guide*

Сохранение изображений для автономного просмотра в приложении Offline Review

Полученное изображение можно назначить контрольным для внеплановой терапии на терапевтической консоли. При этом изображение не сохраняется как контрольное изображение. Заявленное контрольное изображение не отображается на экране RT Summary, на котором показываются исключительно терапевтические изображения.

Полученные изображения отображаются в виде отдельных изображений в приложении Offline Review. Кроме того, результаты интерактивного совмещения также не будут отображаться в приложении Offline Review. Если интерактивное совмещение выполняется во время неотложной терапии, то для верификации положения пациента необходимо получить изображение после смещения.

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

Глава 11 При возникновении чрезвычайной ситуации

Инструкции для аварийных ситуаций

Чтобы определить развитие чрезвычайной ситуации, необходимо следить за ходом каждого сеанса облучения. Чрезвычайная ситуация может возникнуть на любом этапе облучения. Внимательно ознакомьтесь с данной информацией, чтобы действовать спокойно и эффективно в аварийной ситуации (вероятность ее возникновения мала).

Табл. 41 Порядок действий в аварийной ситуации

Задача	Инструкции
Готовность к аварийным ситуациям	
Спланируйте действия в аварийной ситуации в медицинском учреждении пользователя.	Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации на стр. 335
Оцените, является ли ситуация аварийной	
К категории чрезвычайных ситуаций относятся следующие: ■ Недомогание пациента ■ Неисправность системы, например невозможность отключить пучок излучения ■ Наличие огня или дыма	■ Эвакуация пациента на стр. 339 ■ *Руководство по технике безопасности системы VitalBeam* ■ Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации на стр. 335
Во время аварийной ситуации	
Подумайте перед тем, как принять решительные меры.	Не паникуйте и не спешите.
Соблюдайте инструкции медицинского учреждения по действиям в аварийной ситуации и вызовите помощь.	Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации на стр. 335
Используйте элементы управления Emergency Stop (Аварийная остановка).	Выполнение аварийной остановки на стр. 337
Немедленно снимите пациента с кушетки.	Эвакуация пациента на стр. 339
После завершения аварийной ситуации	

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

Задача	Инструкции
Если пропало электричество...	Запишите информацию о дозе Информация о регистрации дозы на стр. 340
Установите причину неполадки.	Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации на стр. 335
В любом случае включайте систему или возобновляйте ее эксплуатацию только после выяснения причин неполадки.	
Перезапустите систему или возобновите ее эксплуатацию.	Запуск после аварийной остановки на стр. 341
Составьте подробный отчет об инциденте с оценкой возможного ущерба.	*Руководство по технике безопасности системы VitalBeam*
Обязательно сообщайте в компанию Varian о серьезных неполадках, несчастных случаях или любых повреждениях системы.	

Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации

Руководствуйтесь планом действий на случай аварийной ситуации, разработанным для вашего учреждения с учетом его индивидуальных особенностей и условий. В плане, разработанном для вашего учреждения, приведена следующая информация:

- определенные роли для всех присутствующих сотрудников;
- точная последовательность действий.

Ниже приведен пример стандартного порядка действий в случае аварийной ситуации.

1. Распознать аварийную ситуацию.
2. Остановить пучок излучения, нажав кнопку **Emergency Stop** (Аварииная остановка).
3. Пациент должен покинуть кушетку.
4. Эвакуировать пациента из процедурной.



ОСТОРОЖНО! В любом случае следует немедленно снять пациента с кушетки.

5. Уведомить персонал, ответственный за действия в аварийной ситуации.
6. При необходимости оказать медицинскую помощь пациенту.

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

7. Оказать медицинскую помощь всем, кто в ней нуждается.
8. Если возможно, сохранить запись пациента.
9. При необходимости выключить систему с помощью **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение питания).

   Кнопка аварийного отключения питания полностью прерывает подачу электропитания к системе. Ее следует использовать при появлении дыма в пультовой комнате или в чрезвычайных обстоятельствах, таких как землетрясение или пожар в других помещениях учреждения.



ОСТОРОЖНО! Перед применением кнопки Emergency Disconnect (Аварийное отключение питания) убедитесь в том, что пациент смог безопасно покинуть кушетку.

Кнопка Emergency Stop

При нажатии кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка) немедленно прекращает получение изображений, проведение терапии и все перемещения, а так же отключает высоковольтный источник питания. В ходе проведения терапии ближайшие кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) расположены на консоли управления и на кушетке. Дополнительные кнопки находятся в других частях процедурной. Кнопки есть по обеим сторонам стойки и на стенах (в выбранных местах).

Аварийная остановка с консоли управления

Если в момент возникновения аварийной ситуации проводилось облучение, воспользуйтесь кнопкой **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на консоли управления (см. рис.).

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

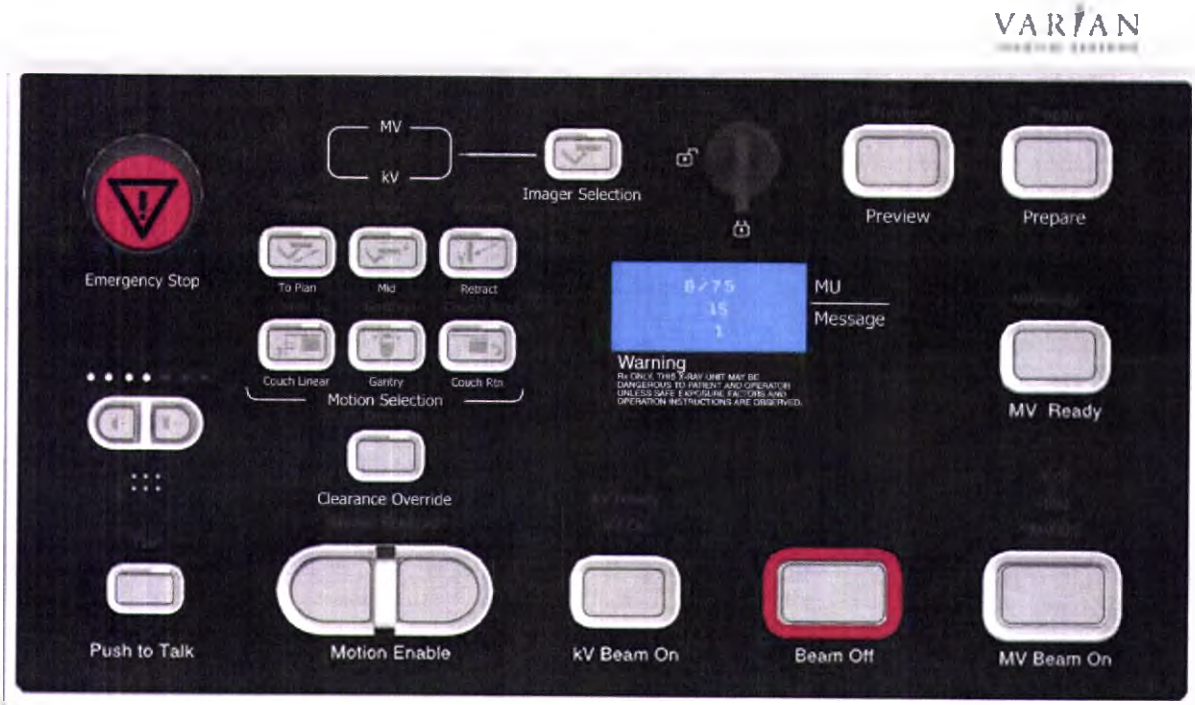


Рис. 69 Кнопка аварийной остановки в левом верхнем углу консоли управления

Аварийная остановка с кушетки или модулятора

Если вы находитесь в процедурной, ближайшими будут кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на боковых панелях кушетки.

В зависимости от того, находится ли модулятор в процедурной или в пультовой комнате, ближайшей может оказаться кнопка на этом блоке.

Примечание. *Все органы управления и индикаторы на блоке модулятора предназначены только для уполномоченного персонала, за исключением кнопок аварийной остановки и пуска. Использование их посторонними лицами может привести к серьезным травмам или порче оборудования.*

Выполнение аварийной остановки

- Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка).

Система немедленно отключит питание всех компонентов, кроме системы аварийного управления кушеткой и управляющего компьютера. Питание этих устройств сохраняется, чтобы можно было эвакуировать пациента и чтобы сервисный персонал смог провести диагностику.

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

ОСТОРОЖНО! При сбое питания нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка). Нажатие кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) позволяет оставить включенной систему резервного питания после восстановления основного питания.

Аварийные кнопки кушетки

Аварийные кнопки сгруппированы на боковых панелях кушетки (на стороне, удаленной от гентри). Три кнопки перемещения загораются при активации, в то время как все остальные кнопки на боковой панели кушетки остаются темными.

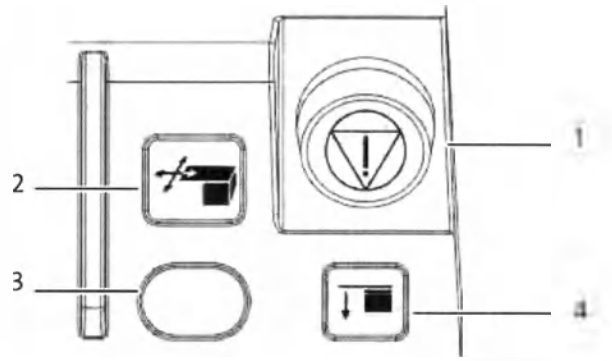


Рис. 70 Аварийные кнопки кушетки

Табл. 42 Аварийные кнопки кушетки

Обозначение	Аварийная кнопка кушетки	Описание
1	Emergency Stop (Аварийная остановка)	Отключение питания системы, за исключением выносного пульта управления, отдельных моторов кушетки и управляющего компьютера.
2	Emergency Float (Аварийное свободное перемещение)	Разблокировка тормозов продольной и поперечной оси. Нажав кнопку, можно вручную перемещать кушетку по горизонтали в любом направлении.
3	Emergency Motion Enable (Активация аварийного перемещения)	Чтобы активировать кнопку Emergency Down (Аварийный спуск) и опустить кушетку, нужно удерживать эту кнопку нажатой.
4	Emergency Down (Аварийный спуск)	Если нажать кнопку одновременно с кнопкой аварийной активации перемещений, можно будет опустить кушетку.

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

Эвакуация пациента

Необходимые предварительные условия

- Произошел сбой питания или пользователь нажал кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка), чтобы активировать аварийные кнопки, расположенные сбоку кушетки.

Во время сбоя питания или после него пользователь нажал кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка); светятся органы аварийного управления кушеткой, что указывает на их работу. Опустите кушетку с помощью этих органов управления и снимите пациента.

Аварийные органы управления используют источник бесперебойного питания (UPS), который подает на кушетку аварийное питание только в течение 10 минут. Для обеспечения безопасности пациента необходимо опустить кушетку в течение 10 минут.



Примечание. *Аудиосвязь с пациентом действует постоянно, пока ИБП подает электропитание.*

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Emergency Float** (Аварийное свободное перемещение) на боковой панели кушетки. Дополнительные сведения см. в разделе Аварийные кнопки кушетки на стр. 338.
2. Используйте ручки кушетки, чтобы сдвинуть верхнюю часть кушетки в требуемое положение.



ВНИМАНИЕ! Перемещайте ее медленно и осторожно, избегая тряски пациента и повреждений кушетки. Кнопка Emergency Float (Аварийное свободное перемещение) одновременно высвобождает фиксаторы продольного и поперечного перемещений. После нажатия кнопки аварийного свободного перемещения не следует опираться на стороны кушетки, чтобы случайно не втолкнуть ее в коллиматор или формирователи изображений и не травмировать пациента.

3. После изменения положения верха кушетки отпустите кнопку **Emergency Float** (Аварийное свободное перемещение), чтобы стабилизировать верхнюю часть кушетки.
4. Выполните следующие действия, чтобы опустить кушетку.
   a. Нажмите и удерживайте кнопку **Emergency Motion Enable** (Активация аварийного перемещения).
   b. После этого нажмите и удерживайте кнопку **Emergency Down** (Аварийный спуск) до тех пор, пока кушетка не опустится на высоту, достаточную для снятия пациента.

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

c. Отпустите обе кнопки.

5. Помогите пациенту сойти с кушетки.

Перемещение кушетки с помощью углового коленчатого рычага

В ситуации, когда аварийные элементы управления кушеткой недоступны, воспользуйтесь угловым коленчатым рычагом, чтобы опустить кушетку и эвакуировать пациента.

Подробные указания см. в документе *Руководство по технике безопасности системы VitalBeam*

Информация о регистрации дозы

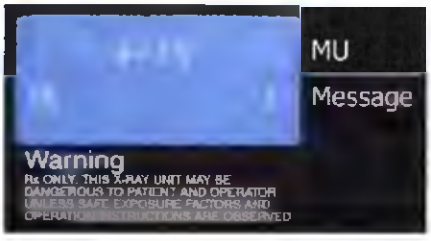
При отключении электроэнергии во время облучения вам следует зафиксировать полученную пациентом дозу согласно показаниям резервного счетчика мониторных единиц. Если система не сможет восстановить данные из истории пациента, вы сможете обновить полученную пациентом дозу на основании сделанных записей.

Информацию об обновлении записей о терапии см. в разделе Записи о терапии на стр. 278

1. Если для сброса сбоев используется сервисный режим, щелкните **No** (Нет) в запросе, чтобы очистить историю.

ВНИМАНИЕ! После аварийной остановки во время сеанса облучения может потребоваться сброс сбоев, используя сервисный режим. Система предложит выполнить очистку истории. Чтобы сохранить запись о терапии для пациента, выберите вариант No (Нет).

2. Зарегистрируйте доставленную дозу по данным резервного счетчика мониторных единиц.



В первой строке отображаются доставленные мониторные единицы (слева) и запланированные мониторные единицы (справа). В этом примере доставлено 0 из 75 мониторных единиц.

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

В левой части второй строки отображается общее количество мониторных единиц, доставленных в текущем сеансе. Этот рисунок может включать более одного плана. В этом примере показано общее доставленное количество, равное 15 МЕ.

Запуск после аварийной остановки

Может потребоваться нажать кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка) в ходе терапии. После устранения чрезвычайной ситуации необходимо включить питание системы, инициализировать многолепестковый коллиматор и возобновить облучение.

Повторное подключение системы к электропитанию

1. Деактивируйте нажатую кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка).
   - Если была нажата кнопка на панели управления или боковой панели кушетки, нажмите ее еще раз, чтобы включить систему.
   - Если кнопка была нажата в другом месте, например, на шкафу модулятора или стойке, вытяните ее, чтобы включить систему.
2. Если установлен прерыватель, переключите его.
3. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) внутри блока модулятора или на панели главного источника питания (панель автоматического выключателя) в зависимости от конфигурации оборудования.
4. Если при отключении питания клавишный переключатель на пульте управления заблокировался, отключите блокировку.
5. Войдите в режим Treatment (Терапия) и подтвердите все сбои.
6. Если в результате аварийной остановки процедура облучения прекратилась, закройте запись пациента и подтвердите факт частичной терапии.

Инициализация многолепесткового коллиматора

После подачи питания перед возобновлением проведения терапии необходимо инициализировать МЛК. Инициализация займет несколько минут.

1. В устройстве управления щелкните пункт **Change Mode** (Изменить режим) в левой верхней части экрана Treatment (Терапия).
2. На экране Select Major Mode (Выбор основного режима) выберите **Initialize** (Инициализация).

   Отобразится мастер инициализации.
3. При работе с мастером инициализации, если угол гентри отличается от 0° IEC, войдите в процедурную и при нажатой одной из четырех кнопок

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

Collision Reset (Отмена столкновения) с помощью выносного пульта управления поверните гентри до угла 0° IEC.

Кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) находятся на боковых панелях и на коллиматоре. Нажатие кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) указывает системе, что вы готовы к возобновлению процесса.

После устранения всех сбоев система перейдет во включенное состояние.

4. В окне Initialization (Инициализация) в устройстве управления нажмите кнопку **Start Initialization** (Начать инициализацию).

   Подождите, пока не запустится многолепестковый коллиматор (МЛК).

   В устройстве управления на экране Treatment (Терапия) графическое изображение МЛК перемещается в процессе инициализации, отображая фактические положения лепестков.
5. Когда система сообщит о завершении инициализации, щелкните пункт **Change Mode** (Изменить режим), чтобы выйти из режима инициализации.

Возобновление сеанса облучения

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Turn On Treatment Machine (Включение устройства облучения).

После завершения инициализации МЛК можно будет продолжить облучение пациентов.

1. На экране Select Major Mode (Выбор основного режима) выберите режим **Treatment** (Терапия).
2. При необходимости откройте очередь и приложение.
3. Щелкните меню **Tools** (Инструменты) в нижней области окна Session (Сеанс).
4. Если система еще не перешла во включенное состояние, нажмите **Power Saver (Standby)** (Режим энергосбережения [Ожидания]), чтобы отменить выбор этой опции.
5. Подтвердите переход в режим Power On (Питание вкл.).

   Сообщение утилиты Power Saver (Режим ожидания) в правой части окна Treatment (Терапия) исчезнет.

   Питание системы полностью восстановлено. Запускается индикатор занятости системы. Он работает до тех пор, пока ускоритель не будет готов начать излучение. После устранения блокировок можно перейти к обычному облучению пациентов.
6. Выберите **Open Patient** (Открыть данные пациента).

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

7. Чтобы войти в текущий сеанс, введите свой идентификатор и пароль; затем зарегистрируйтесь еще раз, чтобы открыть расписание на текущий день.

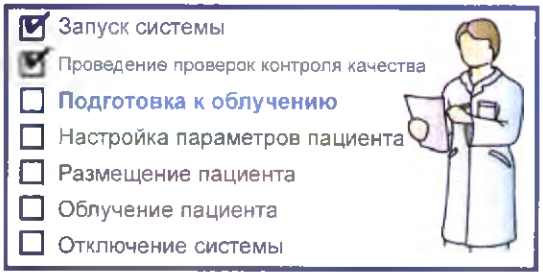
   Появится окно расписания на текущий день. Здесь можно выбрать пациента для облучения.

   Если облучается пациент, который проходил процедуру до возникновения чрезвычайной ситуации, в его записи будет пометка о частичной терапии.

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

Глава 12 Принадлежности коллиматора

Обзор принадлежностей



Принадлежности — это устройства для облучения, которые прикрепляются к коллиматору. Они обеспечивают дополнительные возможности формирования пучка.

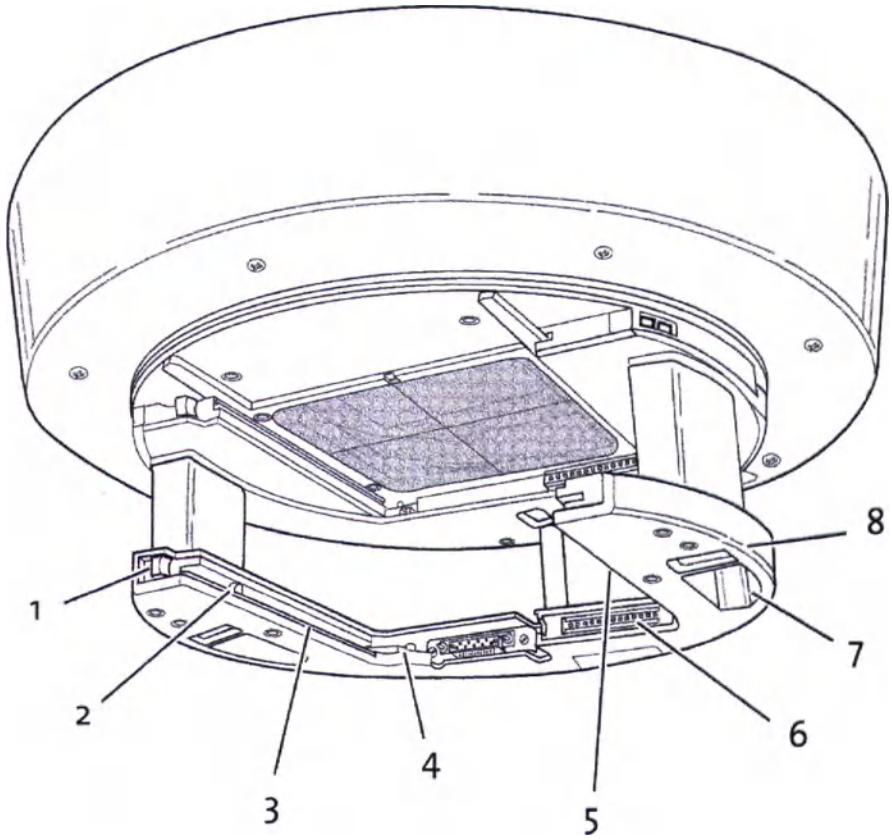
ОСТОРОЖНО! Принадлежности, включая клинья и опоры компенсатора, являются очень тяжелыми. Всегда поворачивайте гентри под углом на 45° или 90° к вертикали перед установкой или демонтажом каких-либо принадлежностей. В таком положении облегчается доступ к принадлежностям и безопасность пациента в случае падения принадлежности.

Кронштейн для принадлежностей

Кронштейн для принадлежностей представляет из себя платформу для монтажа различных принадлежностей, например электронных аппликаторов и блоков. Принадлежности устанавливаются в гнездо на нижней стороне кронштейна для принадлежностей. Это гнездо подобно гнезду верхней монтажной опоры.

Примечание. *Компания Varian рекомендует использовать цифровую координатную сетку для позиционирования пациентов вместо кассеты для пленки, предназначенной для получения портальных изображений.*

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



1. Рычаг разблокировки
2. Датчик защелки
3. Гнездо для принадлежностей
4. Датчик гнезда
5. Гнездо для принадлежностей
6. Набор оптических датчиков
7. Выемки для рук
8. Деблокировка кронштейна для принадлежностей

Рис. 71 Кронштейн для принадлежностей

Установка кронштейна для принадлежностей

Кронштейн для принадлежностей крепится непосредственно на верхней монтажной опоре.

1. Удерживая кронштейн для принадлежностей обеими руками, сдвиньте его в сторону опоры для подвесного крепления в задней части верхней монтажной опоры.
2. На кронштейне для принадлежностей предусмотрены выемки-рукоятки для рук (см. Рис. 72 на стр. 346).
3. Используя держатель в качестве центра вращения, поверните переднюю часть кронштейна для принадлежностей в направлении верхней монтажной опоры.

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

4. При закреплении зажимов должны раздаться отчетливые щелчки.

Снятие кронштейна для принадлежностей

1. Возьмите кронштейн для принадлежностей за выемки-рукоятки (см. рис.).
2. Нажмите на рычаги разблокировки, выкручивайте кронштейн для принадлежностей из верхней монтажной опоры до тех пор, пока крючки защелок не освободятся.
3. Вытяните кронштейн для принадлежностей в направлении от держателя, расположенного позади верхней монтажной опоры.

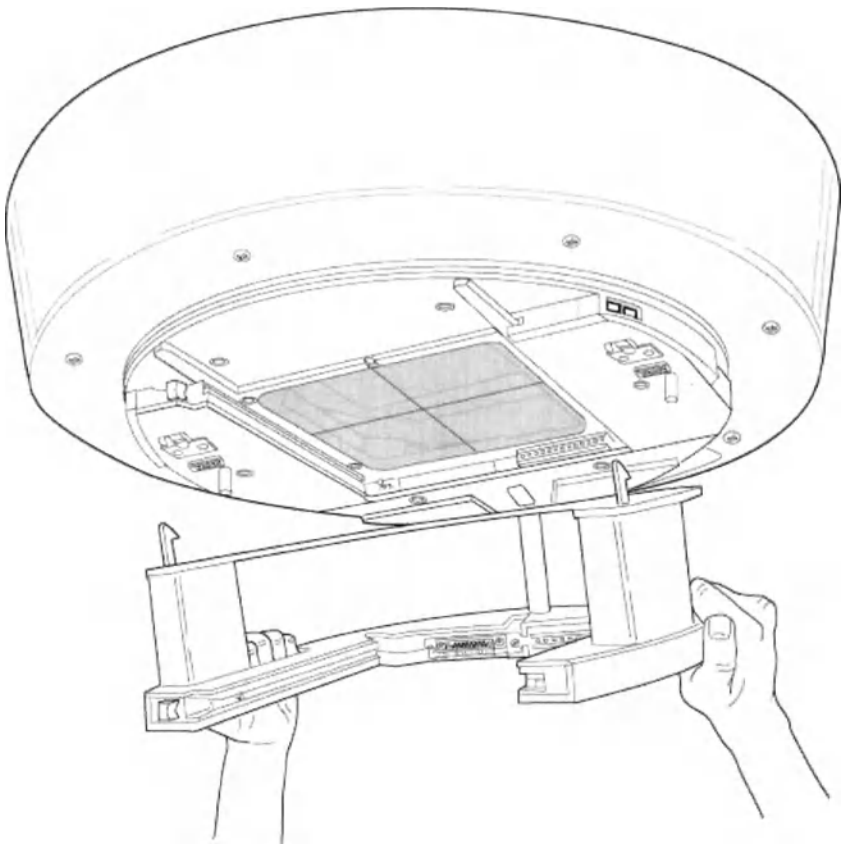


Рис. 72 Монтаж и демонтаж кронштейна для принадлежностей

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

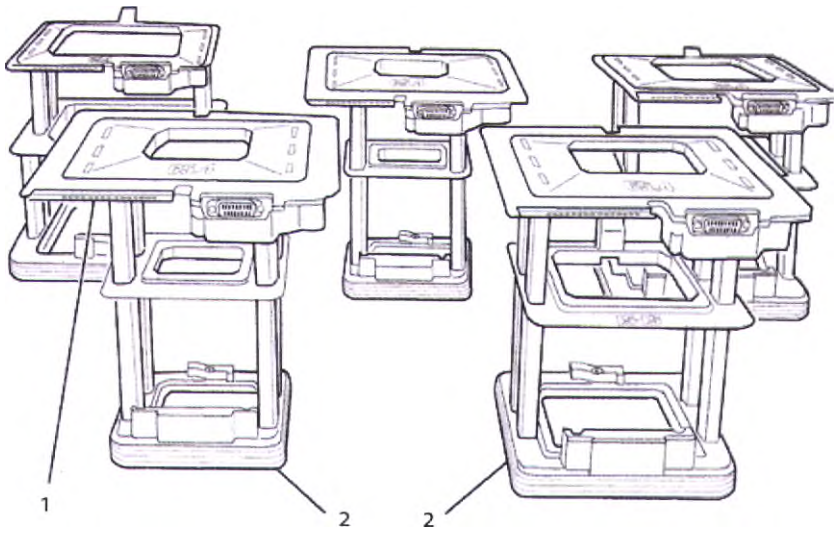
Электронный аппликатор

Электронные аппликаторы предназначены для формирования поля облучения при проведении электронной терапии с фиксированным пучком излучения. Аппликатор состоит из трех платформ, соединенных двумя уровнями опор. Каждая платформа оснащена защитным экраном, предназначенным для коллимации пучка электронов. При монтаже или демонтаже принадлежности опоры могут служить в качестве рукояток.

Разъем для крепления электронного аппликатора находится в нижней части принадлежности. Этот разъем может использоваться для крепления на электронном аппликаторе оконечной апертуры для формирования поля (на экране обозначающейся как *e-aperture*).

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения повреждения оборудования не храните электронный аппликатор так, чтобы его вес был направлен на контактный датчик. Подвесьте аппликатор надлежащим образом или храните его в перевернутом положении.

После ввода значения энергии электронов и установки электронного аппликатора на кронштейн для принадлежностеи при нажатии кнопки Prepare (Подготовка) на консоли управления створки коллиматора автоматически раскроются на указанный размер поля.



1. Метка кодировки датчика
2. Контактный датчик

Рис. 73 Принадлежности электронного аппликатора

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

Установка электронных аппликаторов

Электронные аппликаторы устанавливаются в разъем на кронштейне для принадлежностей.

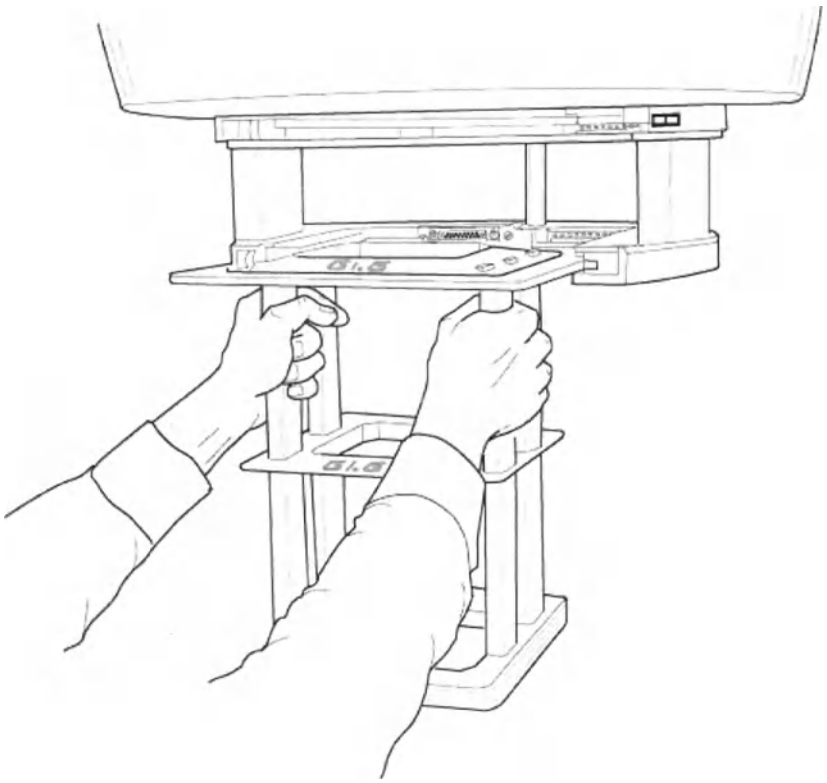
1. Поверните коллиматор так, чтобы при установке аппликатора в разъем для принадлежностей не приходилось стоять между кушеткой и терапевтической головкой.
2. Установите кронштейн для принадлежностей на верхнюю монтажную опору.
3. Удерживайте электронный аппликатор за опоры-рукоятки (см. Снятие электронного аппликатора на стр. 348).
4. Вставьте планку кодирования датчика в разъем кронштейна для принадлежностей.
5. Задвиньте аппликатор в разъем кронштейна для принадлежностей до щелчка, чтобы загорелся зеленый индикатор принадлежностей.
6. Планка проверки принадлежностей на рамке оконечной апертуры для формирования поля (FFDA) должна быть вставлена в считывающий разъем принадлежности.
7. При установке FFDA (e-aperture) в электронный аппликатор необходимо соблюдать следующие требования:
   - Апертура должна правильно располагаться в аппликаторе на одном уровне с его передней панелью.
   - Микропереключатель для обнаружения FFDA на внутренней поверхности нижнего защитного экрана должен быть полностью нажат.
   - Красный зажимной механизм для крепления FFDA должен быть надежно зафиксирован.
8. Убедитесь, что планка кодирования датчика на формодержателе вставлена в разъем аппликатора.

Снятие электронного аппликатора

1. Отожмите качающийся рычаг от вставки.
2. Приподнимите передний край вставки над фланцем нижнего защитного экрана, надавливая снизу вверх.
3. Возьмитесь за передний край вставки и вытяните ее из нижнего защитного экрана.
4. Удерживая аппликатор обеими руками за верхние опоры, нажмите рычаг разблокировки слева от разъема аппликатора.

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

5. Извлеките электронный аппликатор из паза кронштейна для принадлежностей.



Опора компенсатора

Опора компенсатора (см. рисунок) служит для установки лотка компенсатора.

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

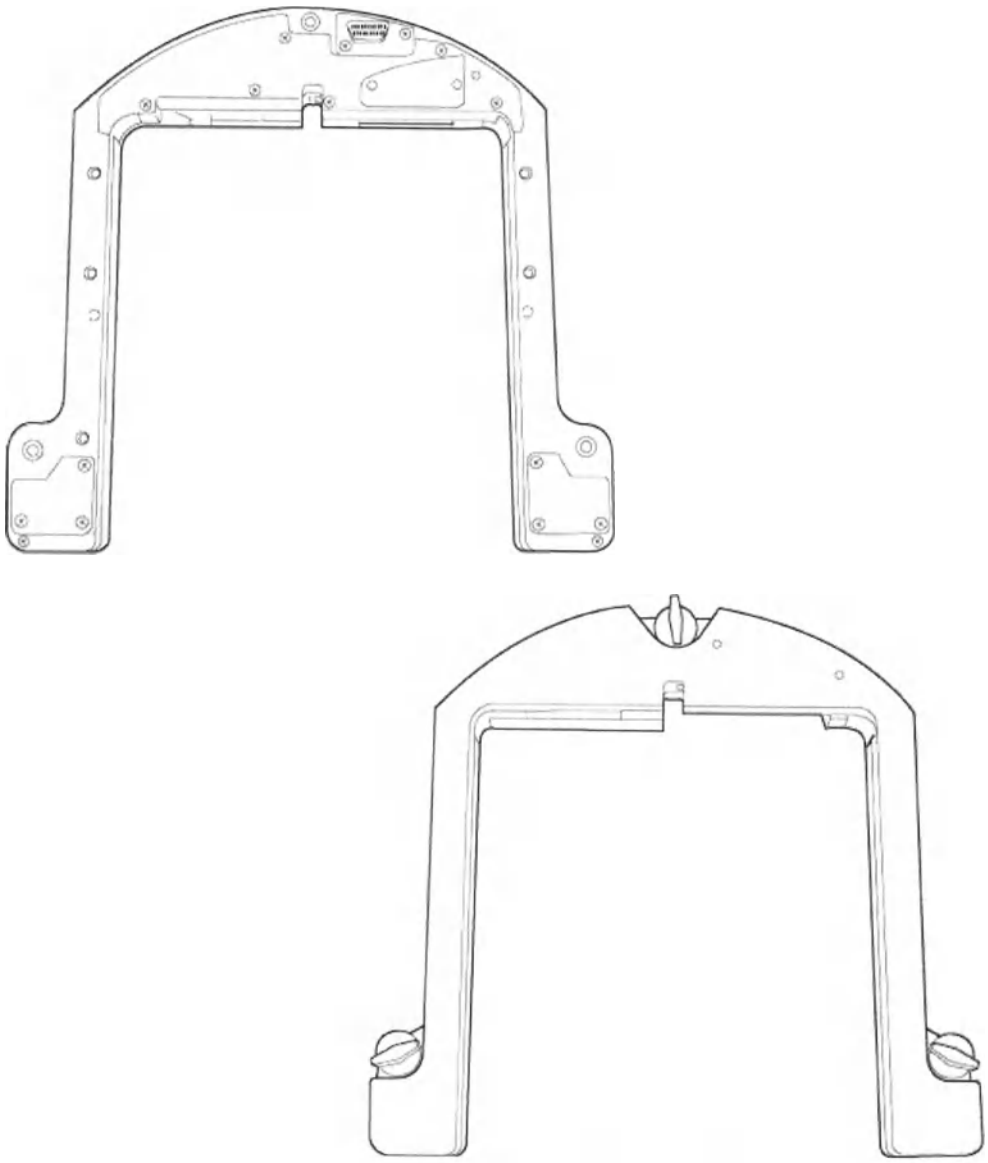


Рис. 74 Опора компенсатора

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

Установка монтажной опоры компенсатора



ОСТОРОЖНО! Опоры компенсатора не фиксируются. Существует риск падения компенсатора или травмирования пациента. Все три красных зажима должны быть плотно прикручены. Потяните за опору, чтобы убедиться в надежности ее крепления.

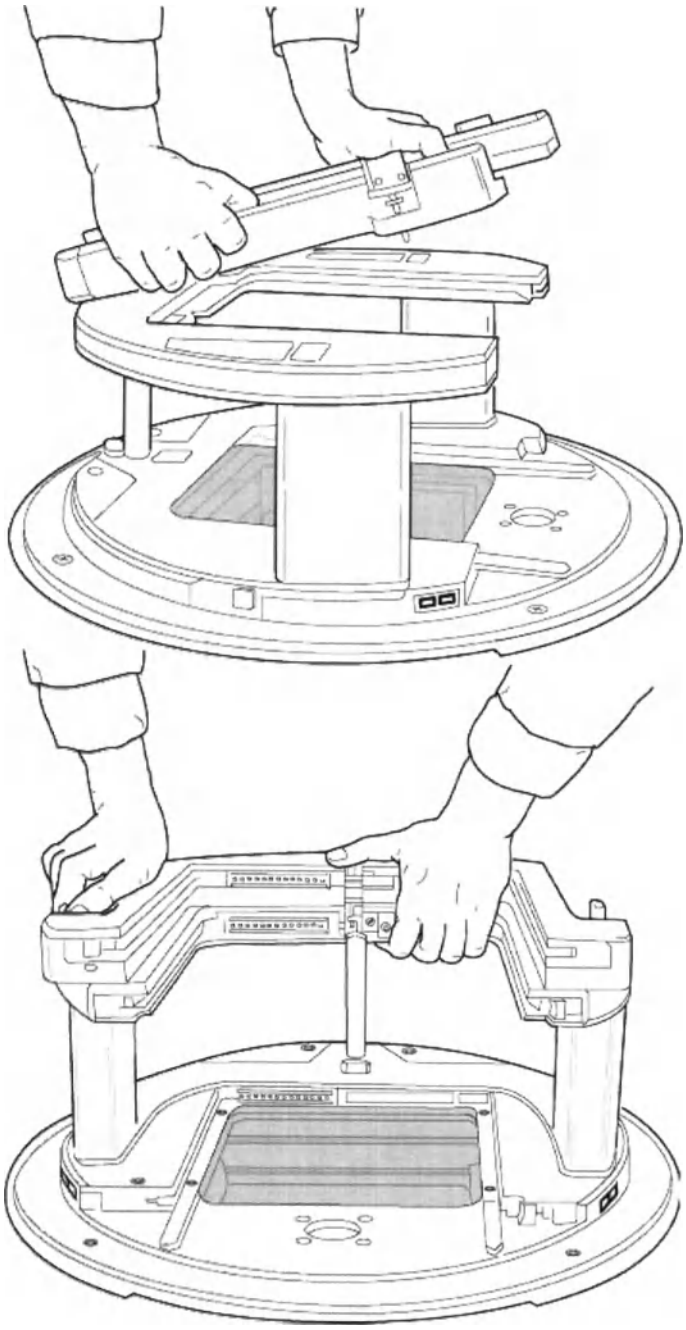
Монтажная опора компенсатора крепится на кронштейне для принадлежностей.

1. Поверните гентри в нижнее положение (*головкой вниз*).

   Можно также закрепить монтажную опору компенсатора на кронштейне для принадлежностей до установки кронштеина на верхнюю монтажную опору.
2. Расположите монтажную опору компенсатора таким образом, чтобы электрический разъем оказался вставлен в разъем питания на кронштейне для принадлежностей, а установочные штифты на обеих сторонах монтажной опоры компенсатора — в отверстия на кронштейне для принадлежностей.
3. Чтобы зафиксировать монтажную опору компенсатора на кронштейне для принадлежностей, надавите на опору и поверните все зажимы на четверть оборота по часовой стрелке.

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

4. Потяните за монтажную опору компенсатора, чтобы проверить надежность ее крепления.



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

Порядок установки компенсатора

1. Поддерживая компенсатор одной рукой, направьте его передний край в разъем на монтажной опоре компенсатора.
2. Взявшись другой рукой за выемку-рукоятку в передней части компенсатора, вставьте его в разъем до фиксации, чтобы загорелся зеленый индикатор принадлежностей.

Порядок демонтажа компенсатора

1. Захватите лоток за выемку для рук.
2. Удерживая рычаг разблокировки нажатым справа от паза кронштейна, вытяните лоток из кронштейна компенсатора.
3. Когда передний край лотка выйдет из монтажной опоры компенсатора, отпустите рычаг разблокировки и поддерживайте лоток снизу.

Порядок демонтажа монтажной опоры компенсатора

1. Чтобы снять монтажную опору компенсатора с кронштейна для принадлежностей, поверните все зажимы на четверть оборота против часовой стрелки.
2. Разблокировав зажимы, отсоедините разъем питания и снимите монтажную опору компенсатора с кронштейна для принадлежностей.

Клинья

Клинья предназначены для выборочного ослабления пучка излучения с целью получения клиновидной кривой дозного распределения. В каждом лотке имеется металлический фильтр в форме клина, установленный в рамке. По краю всех четырех сторон каждого лотка имеется ряд отверстий, рисунок которых считывается датчиком для передачи информации о принадлежности и ее ориентации в систему управления.



ОСТОРОЖНО! Клинья очень тяжелые. Во избежание риска падения клина и травмирования пациента при монтаже и демонтаже клина следует всегда поворачивать гентри под углом в 45° или 90° к вертикали.

Метки на каждой стороне клина содержат следующую информацию:

- ориентация клина;
- Состав клина (сталь или свинец)

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

- Угол клина
- максимальный размер поля в направлении клиньев при проекции в изоцентре.

Клинья могут устанавливаться любой стороной. Метки на сторонах рамки лотка клина соответствуют четырем ориентациям клина.

Верхние клинья вставляются в разъем на верхней монтажной опоре. Нижние клинья вставляются в монтажную опору компенсатора (которая, в свою очередь, закреплена на кронштейне для принадлежностей).

Перед установкой нижнего клина на устройство необходимо сначала закрепить монтажную опору компенсатора на кронштейне для принадлежностей.

Порядок установки клина

1. В целях обеспечения безопасности и удобства установки поверните гентри на угол 45° или 90° к вертикали.
2. Выровняйте клин и клиновидный фильтр в положении, предусмотренном планом терапии.

   Фильтр клина должен выступать вверх.
3. Стрелка рядом с меткой положения клина должна указывать в направлении установки лотка, чтобы на входе в разъем можно было считать информацию об ориентации клина (влево, вправо, внутрь, наружу).
4. Возьмите нижний клин за рукоятки и вставьте его в разъем на монтажной опоре компенсатора.
5. Задвиньте его до упора, чтобы зафиксировать. Индикатор принадлежностей должен при этом загореться зеленым светом.

Порядок демонтажа клина

1. В целях обеспечения безопасности и удобства демонтажа поверните гентри на угол 45° или 90° к вертикали.
2. Возьмите клин за переднюю рукоятку.
3. Нажимая рычаг разблокировки справа от крепежного разъема, извлеките клин из монтажной опоры компенсатора.
4. Когда передний край клина выйдет из опоры, отпустите рычаг разблокировки.
5. Удерживая клин обеими руками, снимите его с монтажной опоры компенсатора.

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

Блоки

Комплект блоков принадлежностей включает пять пар блоков с резьбовыми шпильками и барашковыми гайками, а также несколько прозрачных пластиковых лотков. Кроме того, можно пользоваться блоками из Cerrobend или других материалов. В некоторых видах пластиковых лотков сделаны горизонтальные разрезы.

Для правильного выравнивания блоков на каждом лотке можно нарисовать перекрестие, используя световое поле.



ОСТОРОЖНО! Дефектный блок может выпасть или травмировать пациента. Перед использованием блоков всегда осматривайте их на предмет наличия трещин или изменения цвета в результате износа или воздействия радиоактивного облучения. При обнаружении любых признаков непрочности или повреждений не используйте такой блок.

Блоки могут иметь два значения ширины.

- Блоки одного типа устанавливаются в разъем на кронштейне для принадлежностей.
- Другие, более широкие блоки вставляются в разъем на монтажной опоре компенсатора.

Верхние блоки вставляются в разъем на кронштейне для принадлежностей. Нижние блоки вставляются в монтажную опору компенсатора (которая, в свою очередь, крепится к кронштейну для принадлежностей). Возможно одновременное использование блоков и клина, если устанавливать блоки на верхний лоток, а клин — на монтажную опору компенсатора.

Порядок установки верхнего блока

1. Поддерживая блок одной рукой, направьте его передний край в разъем на кронштейне для принадлежностей.
2. Другой рукой держитесь за выемку-рукоятку в передней части блока.
3. Вставьте блок в разъем до фиксации, чтобы индикатор принадлежностей загорелся зеленым светом.

Порядок установки нижнего блока

1. Поддерживая блок одной рукой, направьте его передний край в разъем на монтажной опоре компенсатора.
2. Другой рукой возьмитесь за выемку для рук на передней части лотка.

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

3. Вставьте блок в разъем до фиксации, чтобы индикатор принадлежностей загорелся зеленым светом.

Демонтаж верхнего или нижнего лотка блоков

1. Захватите лоток блоков за выемку для рук.
2. Выполните одно из описанных ниже действий.
   - Для верхнего лотка блоков:

     Нажимая рычаг разблокировки слева от крепежного разъема, извлеките блок из кронштейна для принадлежностей.
   - Для нижнего лотка блоков:

     Нажимая рычаг разблокировки справа от крепежного разъема, извлеките блок из монтажной опоры компенсатора.
3. Когда передний край блока выйдет из кронштейна для принадлежностей, отпустите рычаг разблокировки и поддерживайте блок снизу.

Ротационный электронный аппликатор

Ротационный электронный аппликатор предназначен для ограничения поля облучения при проведении ротационной электронной терапии. Ротационный электронный аппликатор крепится на кронштейн для принадлежностей (см. Рис. 71 на стр. 345).

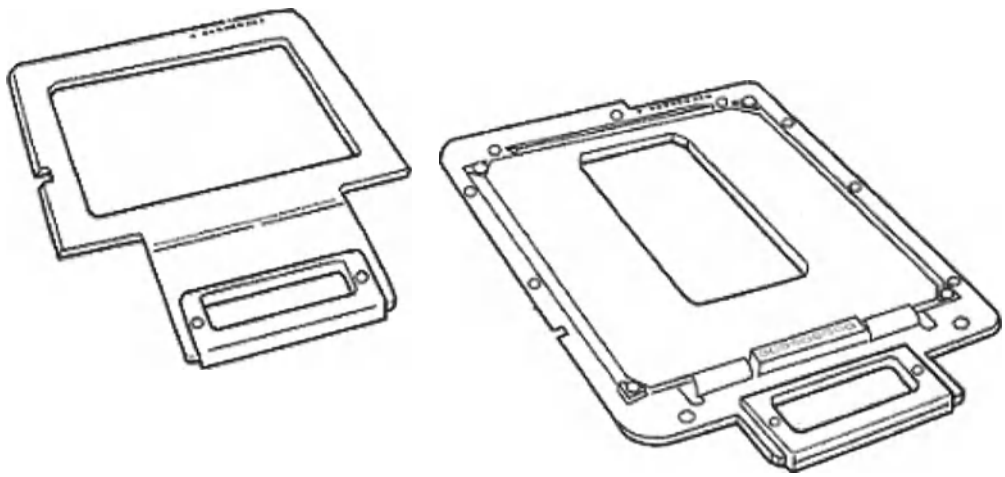


Рис. 75 Ротационный электронный аппликатор

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

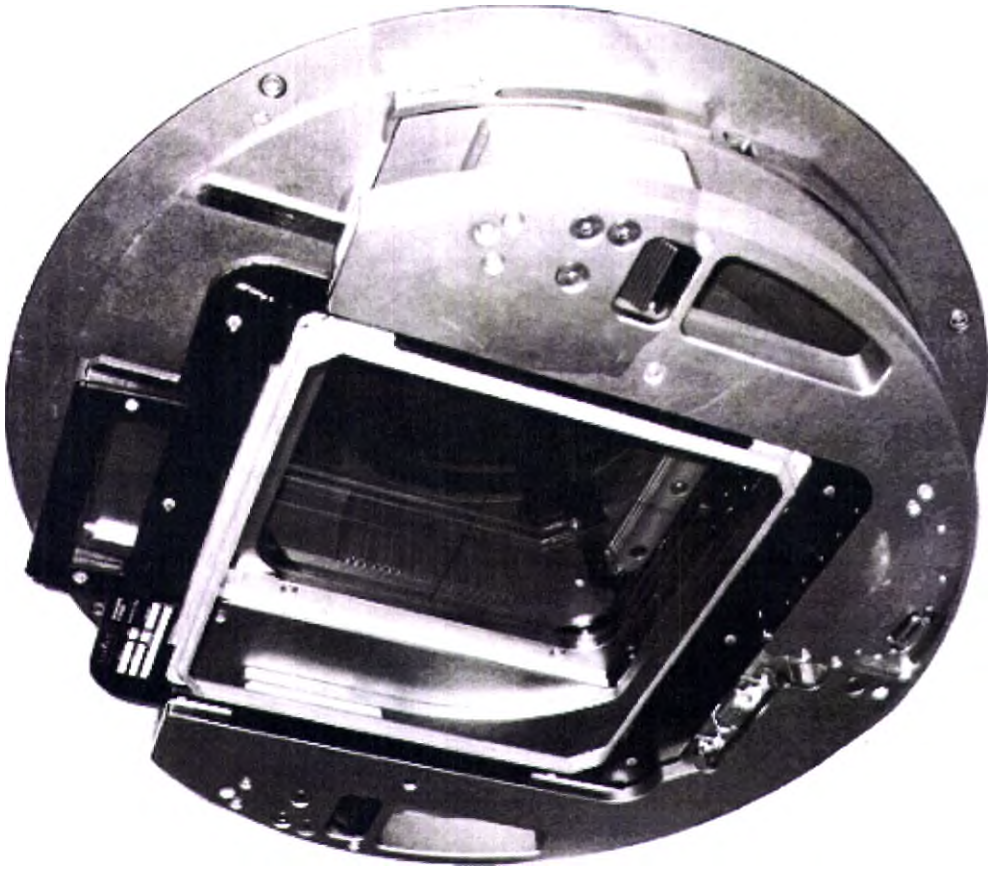


Рис. 76 Ротационный электронный аппликатор, установленный на кронштейн для принадлежностей

Установка ротационного электронного аппликатора

1. Вставьте аппликатор в разъем на кронштейне для принадлежностей.
2. Задвиньте аппликатор до упора, чтобы зафиксировать его. Индикатор принадлежностеи должен при этом загореться зеленым светом.

Удаление ротационного электронного аппликатора

1. Нажимая рычаг разблокировки справа от крепежного разъема, извлеките аппликатор из монтажной опоры компенсатора.
2. Когда передний край аппликатора выйдет из опоры, отпустите рычаг разблокировки.
3. Удерживая аппликатор обеими руками, снимите его с кронштейна для принадлежностей.

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

Лотки рассеяния

Система поддерживает работу со следующими типами лотков рассеяния для облучения всей поверхности кожи электронами в больших дозах (HDTSE):

- HDTSE—лотки активации (MLCHDTSe — 6 МэВ и MLCHDTSe — 9 МэВ) для крепления фильтра рассеяния
- TBI-X—лоток рассеяния рентгеновских лучей для облучения всего тела
- TBI-E—лоток рассеяния электронов для облучения всего тела

Лотки HDTSE и TBI-E крепятся к коллиматору на кронштейне электронного аппликатора (см. Электронный аппликатор на стр. 347). Лоток TBI-X крепится к кронштейну для принадлежностей (см. Кронштейн для принадлежностей на стр. 344).

Пользовательское кодирование

Для идентификации принадлежностей, предусмотренных в определенном плане лучевой терапии пациента, им можно присвоить индивидуальную метку. Метки с кодом называются метками индивидуального кодирования.

Для ручного переопределения принадлежностей с пользовательскими кодами необходимо иметь право доступа Override Accessory Verification (Переопределение верификации принадлежностей).

Система осуществляет проверку принадлежностей с индивидуальным кодированием. В полях сведений о принадлежности на экране Treatment (Терапия) отображается цифровой код и любой относящийся к плану лучевой терапии пациента идентификатор. В ходе проверки принадлежности система сверяет обнаруженный цифровой код с кодом, указанным в плане лучевой терапии пациента. При обнаружении несовпадения система устанавливает блокировку принадлежностей и не позволяет продолжить терапию, пока не будет установлена правильная принадлежность.

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

Запуск и повторный запуск системы PAVS

PAVS запускается на мониторе в процедурной. Необходимо перезапускать PAVS каждый раз после входа в режим Treatment (Терапия).

1. После запуска режима Treatment (Терапия) нажмите значок PAVS на экране монитора в процедурной, чтобы запустить приложение.

   Если вы выйдите из режима Treatment (Терапия), а затем вернетесь в него, необходимо остановить приложение PAVS, а затем перезапустить его.
2. Запустите средство Task Manager (Диспетчер задач) на компьютере в процедурной, используя клавиатуру и мышь.
3. Остановите приложение PAVS с помощью средства Task Manager (Диспетчер задач).
4. Закройте средство Task Manager (Диспетчер задач).
5. Перезапустите приложение PAVS.

Отключение PAVS в других режимах

PAVS не поддерживается в режимах QA (Контроль качества), File (Файл) и Unplanned Treatment (Внеплановая терапия). Перед загрузкой плана в любом из этих режимов необходимо отключить PAVS. После использования этих режимов нужно повторно включить PAVS, чтобы обеспечить нормальное функционирование аппарата.

1. На экране Major Mode (Основнои режим) щелкните **System Administration** (Администрирование системы) и войдите в систему, используя соответствующие имя пользователя и пароль.
2. Выберите меню **Treatment** > **Advanced** (Облучение > Расширенные).
3. Обратите внимание на значение Device ID (Идентификатор устройства), соответствующее PAVS, в таблице предпочтений ADI.

   Этот идентификатор потребуется при повторном включении PAVS.
4. Выделите значение Device ID (Идентификатор устройства) PAVS и щелкните значок Delete (Удалить).
5. Выберите меню **Tools** > **General** (Инструменты > Общие), а затем щелкните кнопку **Reboot IRM Now** (Перезагрузить IRM сейчас).
6. Закройте окно System Administration (Администрирование системы) и выберите **Yes** (Да), чтобы сохранить изменения.

   Откроется экран Major Mode (Основной режим).

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

Повторное включение PAVS для режима Treatment

Для использования режимов QA (Контроль качества), File (Файл) или Unplanned Treatment (Внеплановая терапия) необходимо отключить систему PAVS. После использования этих режимов нужно повторно включить PAVS, чтобы обеспечить нормальное функционирование аппарата во время облучения.

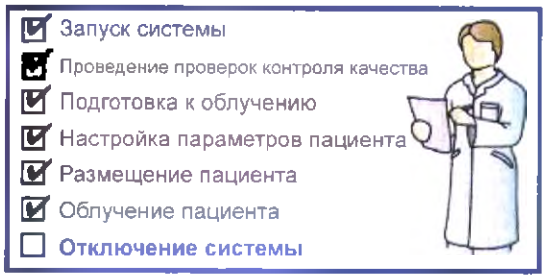
1. На экране Major Mode (Основной режим) щелкните **System Administration** (Администрирование системы) и войдите в систему, используя соответствующие имя пользователя и пароль.
2. Выберите меню **Treatment** > **Advanced** (Облучение > Расширенные).
3. Щелкните ячейку Device ID (Идентификатор устройства), соответствующую PAVS, в таблице предпочтений ADI.
4. Введите следующую информацию:
   - Device ID: 2870 (Идентификатор устройства: 2870)
   - Description: PAVS (Описание: PAVS)
5. Выберите меню **Tools** > **General** (Инструменты > Общие), а затем щелкните кнопку **Reboot IRM Now** (Перезагрузить IRM сейчас).
6. После перезагрузки монитора в процедурной закройте окно System Administration (Администрирование системы) и выберите **Yes** (Да), чтобы сохранить изменения.

   Откроется экран Major Mode (Основной режим).

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

Глава 13 Выключение системы

Отключение системы



После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Режим ожидания). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении пользователя протоколов.

Дополнительные сведения об отключении системы на длительный период времени или для проведения обслуживания см. в разделе Окончательное завершение работы системы на стр. 365.

Завершение работы процедурной

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Shut Down Treatment Machine (Выключение устройства облучения).

Выполняйте эту процедуру для завершения работы аппаратуры для ночного хранения.

Компания Varian рекомендует сохранять систему в режиме Standby (Ожидание). В данном режиме экономится энергия, так как некоторые функции отключены. В то же время критические параметры поддерживаются на рабочем уровне, поэтому систему можно быстро запустить.

1. Подготовка оборудования в процедурной к выключению:
   a. Полностью втяните кронштейны формирователя МВ-изображений.
   b. Установите кронштейны формирователя кВ-изображений в среднее положение.

      При необходимости сервисный персонал может получить доступ к компонентам гентри, когда аппарат находится в среднем положении.

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

c. Поверните гентри в положение «4 часа» (приблизительно 120°).

   В результате датчики расхода воды устанавливаются в нижней точке гентри, а многолепестковый коллиматор — в верхней точке, что защищает его от возможного повреждения при попадании воды.

d. Поверните коллиматор до угла 90° (или 270°).

   Это действие предотвращает свисание лепестков коллиматора с верхней каретки.

e. (Необязательно) Отключите мониторы в процедурной.

2. Выполните следующие действия на консоли управления, чтобы привести систему в режим ожидания.

   a. Закройте план лучевой терапии пациента.

   b. Нажмите кнопку **Change Mode** (Изменить режим) в верхнем левом углу экрана Treatment (Терапия).

      Система отобразит экран Select Major Mode (Выбор основного режима).

   c. В верхнем правом углу экрана выбора основного режима нажмите зеленую кнопку **Power On** (Питание вкл.).

      Система перейдет в режим ожидания и появится оранжевый значок Standby (Режим ожидания).

3. Если вы покидаете помещение на день, заблокируйте консоль управления.

   Блокирование консоли управления на стр. 363.

4. Заблокируйте оставшееся оборудование, следуя протоколу, принятому в вашем учреждении.

   Инструкции по блокировке см. в разделах Блокирование стойки на стр. 364 и Блокирование системного блока и шкафа модулятора на стр. 364.

Запирание на ключ

Требуется обеспечивать безопасность системы путем использования замков в четырех местах. Для облегчения распознавания ключи имеют цветовую кодировку (с черным цветом и оттенками серого), как показано на рис.

- стойка: светло-серый;
- шкаф модулятора: серый;
- системный блок: темно-серый;
- консоль управления: черный.

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



Рис. 77 Клавиши

Слева направо указаны ключи для стойки, шкафа модулятора, системного блока и консоли управления.

Блокирование консоли управления

Возможно, замок на консоли управления потребуется использовать не менее двух раз в день. В большинстве клиник оператор открывает замок на консоли управления в начале рабочего дня. Затем после установки системы в режим ожидания он запирает консоль.

В других учреждениях требуется, чтобы операторы запирали консоль и убирали ключ (помещая его в надежное место) каждый раз, когда консоль остается без присмотра. В вашем учреждении могут быть другие требования.

1. Поверните ключ консоли управления в положение «заперто» (вертикальное).
2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

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

Блокирование стойки

В некоторых учреждениях доступ к стойке в процедурной разрешается только обслуживающему персоналу, в то время как в других операторы могут выполнять некоторые функции внутри стойки.

1. На двери стойки поверните ключ в замке, чтобы запереть дверь.



2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Блокирование системного блока и шкафа модулятора

В зависимости от протокола учреждения, может потребоваться регулярно или периодически запирать и отпирать системный блок и корпус модулятора.

1. Если системные блоки компьютеров не заперты, заприте их.
2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

   Следует отметить, что блоки не остаются закрытыми, если их не запереть. Ключ служит ручкой для открытия дверцы.
3. Если шкаф модулятора не был заперт, заприте его.

   Шкаф модулятора может находиться в процедурной, пультовой комнате или другом месте.
4. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

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

Окончательное завершение работы системы

Стандартная процедура завершения работы системы включает четыре состояния ее питания: **On > Power Saver (Stand By) > Stop > Disconnect** (Вкл. > Экономия энергии (режим ожидания) > Остановка > Отсоединить).

Для перевода системы из включенного состояния On в состояние Power Saver (Stand By) (Экономия энергии (режим ожидания)) см. Завершение работы процедурной на стр. 361. Вдобавок к экономии электроэнергии Power Saver (Stand By) (Экономия энергии (режим ожидания) обеспечивает дополнительную защиту и безопасность.

Для дальнейшего отключения питания из состояния Power Saver (Stand By) (Экономия энергии (режим ожидания) см. Остановка системы на стр. 366. В настоящем разделе описывается процедура аварийной остановки, применяемая для отключения при подаче высоких напряжений, представляющих опасность. При этом не все питание отключается, как описано в Табл. 43 Результат нажатия кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) в режиме Treatment (Терапия) и Service (Сервис) на стр. 367.

Описанная процедура используется при опасных перемещениях и позициях оборудования, а также при необходимости немедленно прекратить подачу пучка. При этом прекращается подача питания на стойку системы и на модулятор.

Для окончательного отключения питания см. Полное выключение питания системы на стр. 368.



Примечание. *Если планируется полное отключение системы в течение длительного времени, проконсультируйтесь со службой поддержки компании Varian. Если период отключения превышает несколько дней, обеспечьте питание вакуумной системы от внешнего источника.*

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

Остановка системы

Кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) используются для отсоединения от источников высокого напряжения и для выключения электропитания стойки и модулятора системы. При нажатии кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) запускается система аварийной остановки (EMO), отслеживающая состояние кнопок аварийной остановки.



1. Нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка, см. выше) для отсоединения от источников энергии и для выключения электропитания системы.

   Описанная процедура используется при опасных перемещениях и позициях оборудования, а также при необходимости немедленно прекратить подачу пучка. Результат применения кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) может различаться: отключаемые компоненты зависят от того, в каком режиме находится система (Treatment (Терапия) или Service (Сервис)). В указанной ниже таблице показано, на какие

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

компоненты подача питания прекращается, а на какие питание продолжает подаваться.

Табл. 43 Результат нажатия кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) в режиме Treatment (Терапия) и Service (Сервис)

Электропитание выключено	Электропитание продолжает подаваться
Режим терапии	
▪ Входное питание высокого напряжения на модуляторе, что приводит к остановке любых перемещений или пучка. ▪ Большая часть электропитания переменного тока для процедурной. ▪ Вентиляторы переменного тока.	▪ 24-вольтовый источник питания. Снабжает электроэнергией множество печатных плат, включая электронику узла и SPV. ▪ Консоль управления. ▪ Компьютеры пультовой комнаты. ▪ Система видеонаблюдения. ▪ Система внутренней связи. ▪ Мониторы в процедурной. ▪ Питание средств управления во всей системе (например, для элементов аварийного управления кушеткой). ▪ кВ-детектор (система визуализации): разъемы или цепи. ▪ Узлы системы компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (CBCT) и системы рентгеновской визуализации. ▪ Некоторые вентиляторы.
Сервисный режим	

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

Электропитание выключено	Электропитание продолжает подаваться
■ Большинство компонентов, включая 24-вольтные источники питания. Снабжают электропитанием печатные платы, включая электронику узлов и SPV. ■ Вентиляторы охлаждения.	■ Консоль управления. ■ Компьютеры рабочих станций в пультовой комнате. ■ Система видеонаблюдения. ■ Мониторы в процедурной. ■ Источник питания для аварийной остановки. ■ кВ-детектор (система визуализации): разъемы или цепи ■ Узлы системы компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (CBCT) и системы рентгеновской визуализации.

Контакт с высоким напряжением в некоторых областях системы может привести к тяжелым травмам или смерти.

2. Необязательно: проводите проверку EMO-цепей системы аварийной остановки как минимум один раз в три месяца в целях обеспечения безопасности пациентов и безотказной работы системы.

Полное выключение питания системы

Для полного выключения питания в состоянии аварийной остановки выполните следующие действия.

1. Выключите следующие четыре компьютера (рабочие станции с a по d), применив один из трех способов отключения.
   - Чтобы завершить работу рабочей станции, нажмите кнопку **Shut Down** (Выключить).
   - Кратко нажмите и отпустите кнопку питания, чтобы операционная система и компьютер завершили свою работу надлежащим образом.
   - Нажмите и удерживайте выключатель питания, пока не погаснет зеленый светодиодный индикатор.

   a. Рабочая станция Treatment / VitalBeam
   b. Монитор в процедурной (IRM)
   c. Рабочая станция контроля качества / OSP / сервисная рабочая станция

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

d. CBCT

Если в качестве компьютера рабочей станции используется Dell R200 и питание отключено, можно заметить мигающий синий индикатор на кнопке питания компьютера.

2. Теперь можно безопасно выполнить аварийное отключение питания, нажав соответствующую кнопку на панели сетевого выключателя.

   Если вы имеете дело с панелью выключателя TrueBeam или VitalBeam GE, в качестве кнопки аварийного отключения выступает большая красная кнопка в центре панели. Переключатель Emergency Disconnect (Аварийное отключение питания) расположен на панели сетевого автоматического выключателя на стене внутри или снаружи процедурной. Он установлен на одной из панелей автоматического выключателя с автоматическими выключателями CB2 и CB3. Кнопка аварийного отключения питания не находится в прямой сети аварийной остановки.

3. При нажатии кнопки аварийного отключения подождите 40 секунд, а затем отпустите ее.

   Функция аварийного отключения приводит к прекращению подачи напряжения на все устройства системы. Выключатель должен зафиксироваться в выключенном положении. Перед тем как отпускать кнопку аварийного отключения на панели сетевого выключателя, необходимо убедиться в полном отключении питания источника бесперебойного питания (ИБП).

4. Убедитесь, что питание ИБП полностью выключено, проследив за тем, чтобы спереди источника не горели никакие световые индикаторы.

   Теперь питание системы полностью выключено.



ОСТОРОЖНО! В целях поиска и устранения неисправностей иногда необходимо временно прервать или физически отключить путь разряда для различных HV-конденсаторов в модуляторе. При этом предупреждается вытекание накопленной энергии, а в цепи остается заряженный конденсатор. Обязательно разрядите конденсатор вручную во избежание поражения электрическим током, которое может привести к тяжелой травме или смерти человека.



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

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

Приложение A Безопасность

Общие сведения по безопасности

Оборудование и программное обеспечение Varian разрабатывается в соответствии с действующими международными стандартами безопасности IEC в отношении мер защиты пациентов и операторов. Тем не менее, невозможно полностью исключить все потенциальные источники опасности и факторы риска, поэтому необходимо тщательно следовать инструкциям и процедурам, описанным в пользовательской документации.



ОСТОРОЖНО! Несоблюдение правил безопасности, приведенных в данной инструкции, может привести к смерти или тяжелой травме.

Клиника обязана разработать инструкции по действиям в аварийных ситуациях и правила техники безопасности в целях обеспечения безопасности эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

В этом разделе приведены инструкции по технике безопасности и меры предосторожности, относящиеся к работе системы и сопутствующего оборудования, а также предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретным угрозам безопасности. В данном разделе также приведены меры предосторожности, особенно важные для рентгенлаборанта.



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



Примечание. *Подробные сведения о технике безопасности и мерах предосторожности при работе с системой, а также правила ее обслуживания и содержания содержатся в Руководство по технике безопасности системы VitalBeam.*

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

Требования к безопасной работе

Описанные в данном документе требования касаются обеспечения безопасности при эксплуатации системы. Руководства, относящиеся к обслуживанию или содержанию системы, представлены в документе: *Руководство по технике безопасности системы VitalBeam.*

Требования к месту установки и персоналу

- Эксплуатация системы и ее элементов должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.
- Все лица, связанные с обслуживанием, использованием и эксплуатацией системы, обязаны внимательно ознакомиться с содержанием глав, посвященных правилам техники безопасности и порядку действий в случае аварийной ситуации.
- Перед началом работы с системой весь персонал должен пройти обучение технике безопасности и действиям в аварийной ситуации в соответствии с регламентом лечебного учреждения.
- Эксплуатация системы допускается только при условии использования оригинальных и немодифицированных деталей и запасных частей.
- Модификация системы без предварительного анализа и утверждения со стороны компании Varian запрещена.
- Использование системы и программного обеспечения, не соответствующее разрешенному использованию, указанному в этом документе или другой документации Varian, запрещено.
- Части системы, контактирующие с пациентом, необходимо дезинфицировать в соответствии с протоколом медицинского учреждения пользователя. Эти части включают верхнюю часть кушетки, блок отражателей системы синхронизации по дыханию и электронный аппликатор.

Условия признания ответственности компании Varian недействительной

Компания Varian не несет ответственности за травмы персонала или повреждение оборудования в перечисленных ниже случаях.

В случае невыполнения инструкций:

- Если модификации или ремонтные работы проводятся с нарушением инструкций, содержащихся в любом из руководств Varian к системе, а также в случае применения не утвержденных компанией Varian в письменном виде запасных частей, стандартов и процедур.

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

- Несоблюдение инструкций по обновлению, модификации и ремонту, периодически выпускаемых компанией Varian.
- Несоблюдение требований по проведению периодического технического осмотра и инструкций по обслуживанию, а также отсутствие соответствующих записей.

В случае неправильного использования или изменений:

- Демонтаж или модификация защитных устройств.
- Использование оборудования не по его прямому назначению.
- Внесение неутвержденных изменений в программное обеспечение рабочей станции.
- Внесение несанкционированных изменений в оборудование.

В случае несоблюдения правил персоналом:

- Эксплуатация или проведение обслуживания неквалифицированными лицами.
- Обнаружение неполадок во время эксплуатации или обслуживания системы, о которых не была немедленно проинформирована компания Varian.
- Перед выполнением обслуживания операторы не ознакомились с операционной системой или руководствами по обслуживанию или проигнорировали инструкции, приведенные в руководствах.

В случаях невыполнения нормативов, когда операторы, обслуживающий или иной персонал не соблюдают:

- Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности операторами, обслуживающим персоналом и другими лицами.
- Пользователи не соблюдают местные законы и нормативы.
- Пользователи не соблюдают правовые предписания или правительственные постановления, или и те и другие.

Понимание рисков

Во время эксплуатации системы могут возникать риски.

- Система классифицируется как пригодная для постоянного подключения к питающей электрической сети в режиме ожидания и для указанных допустимых нагрузок.
- Испытание всех трансформаторов проводилось в условиях сбалансированной влажности.
- Система не защищена от повреждений вследствие попадания в нее жидкости.
- Система не предназначена для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

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

Поддержание целостности системы

Запрещается изменять или модифицировать систему.

Модификация или изменение оборудования либо установленного программного обеспечения любым образом является преднамеренным нарушением интеллектуальной собственности компании Varian и может создать угрозу безопасности пациента.

Любые подобные модификации и изменения являются фальсификацией системы согласно Федеральному закону о пищевой, косметической и лекарственной промышленностях США (или закону, применимому на данной территории) и могут повлечь применение к клиенту или авторизованным пользователям санкций со стороны Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США в форме конфискации, судебного запрета, гражданско-правовых санкций или уголовного преследования.

Установка и настройка MICAP

Чтобы защитить системы от программных вирусов, компания Varian настоятельно рекомендует поручать установку и настройку устройств защиты критически важных приложений (MICAP) представителям компании Varian.

После установки и настройки представителями компании Varian устройство MICAP изолирует критически важные устройства в сетях Varian. Эти сети подключаются к задачам административных рабочих процессов (проверка терапии, RT Summary [Сводка радиационной терапии] и подготовка лучевой терапии), системе планирования терапии и т. д. Компания Varian поставляет, устанавливает и настраивает устройства MICAP для системы, поэтому вмешательство заказчика не требуется.

Несанкционированное или измененное программное обеспечение

Не вносите изменения в программное обеспечение системы, а также не устанавливайте программное обеспечение, не авторизованное компанией Varian. Изменения программного обеспечения могут серьезно влиять на целостность данных, а также на работу самой системы.

Принимая положения и условия продажи компании Varian, вы разрешаете компании Varian удалять любое несанкционированное или измененное программное обеспечение системы с компьютеров системы.

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

Для поддержания целостности системы выполняйте следующие указания:

- Не изменяйте системное программное обеспечение, в том числе операционную систему, управляющие приложения или файлы данных.
- Не разрешайте файлы cookie в браузерах.
- Не устанавливайте в браузеры дополнительные модули и не запускайте их.
- Не устанавливайте программное обеспечение сторонних производителей или обновления операционной системы без получения соответствующих инструкций от компании Varian Medical Systems.

  Приложение утверждено к использованию в операционной системе, указанной в примечании к выпуску. Компания Varian не гарантирует нормальную работу своего программного обеспечения, если в системе присутствуют программы сторонних поставщиков.
- Не устанавливайте и не используйте никакие мультимедийные файлы и файлы данных на компьютере, используемом для запуска приложений Varian Medical Systems.

  Компьютерные вирусы могут повредить файлы данных и вызвать сбои в работе программного обеспечения на зараженном компьютере.
- Убедитесь, что сеть, объединяющая устройства для лучевой терапии, надежно защищена, а терапию выполняют только уполномоченные лица, прошедшие соответствующее обучение.

  Неавторизованные пользователи могут причинить значительный вред системе доставки. К работе с приложениями Varian Medical Systems следует допускать только квалифицированных сотрудников.
- Всегда имейте в виду, что качество результатов в значительной степени зависит от качества входных данных. Любые расхождения или несоответствия касательно единиц, идентификации или качества входных данных, а также несоответствия любой иной природы следует внимательно изучить до использования этих данных.
- Регулярно создавайте резервные копии системы (в том числе копии дозиметрических данных).

Несанкционированное или измененное аппаратное обеспечение

Не вносите изменения в аппаратное обеспечение системы, а также не устанавливайте аппаратное обеспечение, которое не утверждено компанией Varian. Изменения аппаратного обеспечения могут серьезно влиять на безопасность оператора системы и пациента, а также на работу самой системы.

Принимая положения и условия продажи компании Varian, вы разрешаете компании Varian извлекать любое несанкционированное или измененное аппаратное обеспечение системы.

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

Для поддержания целостности системы выполняйте следующие указания:

- Не используйте какие-либо несанкционированные дополнительные устройства, включая следующие:
  - любое устройство, подключенное к системе с использованием несанкционированного интерфейса;
  - любое несанкционированное устройство, подключенное к системе с использованием разрешенных интерфейсов.
- Не вносите изменения в аппаратное обеспечение системы.
- Не изменяйте конфигурацию системы, установленную персоналом компании Varian, в том числе печатные платы и устройства управления.
- Используйте исключительно запасные части, утвержденные компанией Varian.
- При необходимости ремонта аппаратного обеспечения системы пользуйтесь услугами исключительно тех поставщиков услуг, которые сертифицированы компанией Varian.

Установка несанкционированных дополнительных устройств может привести к следующим последствиям:

- к нарушению калибровки, производительности, терапии или мер техники безопасности, установленных в линейном ускорителе;
- к утрате гарантийных обязательств на продукцию компании Varian;
- к прекращению действия используемой лицензии;
- к серьезной травме или смерти пациента.
- к серьезной травме или смерти представителей обслуживающего персонала.



ОСТОРОЖНО! Несанкционированная модификация или изменение системы могут привести к причинению вреда пациентам, операторам или обслуживающему персоналу. Запрещается модифицировать аппаратное или программное обеспечение и вносить изменения в конфигурацию систем, установленных обслуживающим персоналом компании Varian, в том числе в печатные платы и устройства управления. Запрещается устанавливать в систему аппаратное или программное обеспечение, не одобренное компанией Varian.

Для ознакомления с требованиями, применяемыми для медицинских электрических систем, см. IEC 60601-1.

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

Инструкции по технике безопасности во время технического обслуживания системы

В следующих разделах приведены инструкции по технике безопасности и меры предосторожности, о которых следует знать пользователю при выполнении процедур технического обслуживания системы.

Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием

- Соблюдайте осторожность при работе с системой и оборудованием.
- Соблюдайте безопасные условия эксплуатации и хранения системы и оборудования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации и обслуживанию системы.



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

Подключение системы

Правильное подключение системы активирует основную функцию безопасности. Правильное подключение позволяет предотвратить включение излучения в следующих ситуациях:

- если какое-либо из значений в плане терапии находится за пределами допустимого диапазона;
- если после загрузки параметров поля в устройство какое-либо из запланированных значений и соответствующее фактическое значение облучающей установки находятся за пределами допустимого диапазона.



ОСТОРОЖНО! Неправильное соединение между системой записи и верификации (Record and Verify System, RVS) и системой лучевой терапии может привести к некорректному проведению терапии пациента. В составе системы лучевой терапии могут быть система планирования, симулятор лучевой терапии и облучающая установка. Все изменения, внесенные в систему, необходимо подтвердить с помощью проведения соответствующих тестов.

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

Система постоянно проверяет наличие соединения между своими модулями. При сбое связи на экран выводится сообщение о блокировке. Это происходит до отправки параметров поля на устройство и не позволяет перевести систему в режим Prepare (Подготовка).

Подсоединение к системе каких-либо элементов, не являющихся ее частью или не включенных в список совместимых устройств, запрещено.

Опасность поражения электрическим током

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



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

Предотвращение поражения электрическим током и повреждения оборудования



ВНИМАНИЕ! Запрещено дотрагиваться одновременно до пациента и внешнего электрического устройства, в том числе камеры просмотра в реальном времени, мыши и клавиатуры, колонок, микрофона, считывателя штрихкода и его зарядной станции. Не допускайте одновременного контакта с пациентом и разъемами на верхней монтажной опоре, а также разъемами и электрическими цепями на задней панели детекторов МВ- и кВ-излучения. Не позволяйте пациенту прикасаться к любому из таких электрических элементов. При определенных обстоятельствах пациент может получить удар электрическим током от этих компонентов.

1. К работе с системой допускаются только уполномоченные и обученные специалисты.
2. Отключайте электропитание надлежащим образом при проведении технического обслуживания, ремонта или инспекции системы.

   Если отдельные элементы устройства в ходе выполнения работ остаются под напряжением, это представляет серьезную угрозу для операторов. Необходимо принять все необходимые меры, чтобы исключить возможность случайного включения питания элемента оборудования во время проведения работ. Расположенные рядом с обслуживаемым блоком

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

элементы, могущие находиться под напряжением, должны быть изолированы.

3. Повторное включение питания осуществляется только при условии, что обслуживающий персонал завершил все работы, покинул зону перемещения элементов системы, восстановил нормальное рабочее состояние системы и лично доложил о том, что система свободна и готова к включению.
4. Поврежденные кабели должны немедленно заменяться.



ОСТОРОЖНО! Замыкание оптоизоляторов на интерфейсной панели в помещении может привести к телесным повреждениям.

5. Во избежание поражения электрическим шоком и угрозы жизни все крышки и панели должны всегда находиться в закрытом состоянии.
6. При обнаружении задымления или запаха горения следует немедленно предпринять необходимые меры в соответствии с принятым в медицинском учреждении порядком действий в случае пожара.
   - Немедленно эвакуируйте пациента.
   - Подробная информация о порядке действий в случае аварийной ситуации приведена в разделе Глава 11 При возникновении чрезвычайной ситуации на стр. 334.

   Тушение возгорания системы, электрических компонентов и других объектов должно осуществляться только персоналом, прошедшим соответствующую противопожарную подготовку. Допускается использование только утвержденных средств пожаротушения подходящего типа. Запрещено использовать воду или противопожарное оборудование, в котором используется вода, для тушения системы.

Техническое обслуживание системы

Для обеспечения безопасности, бесперебойной работы и длительного срока службы оборудования следует регулярно проводить его чистку и обслуживание в соответствии с руководствами по обслуживанию. Это позволит сохранить систему в надлежащем рабочем состоянии.



ОСТОРОЖНО! Любые непопадки, обнаруженные при эксплуатации, должны немедленно устраняться. Во время проведения ремонтных работ эксплуатация системы запрещена.

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

Компания Varian рекомендует следовать графику периодического технического обслуживания для сохранения надлежащей работоспособности аппарата, в том числе регулярную калибровку и обслуживание. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю сервисной службы Varian.

Проверка вентиляторов системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода. Очистка воздушного фильтра системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода.



Примечание. *Если обнаружено увеличение громкости вентилятора в одном из системных блоков, уведомите об этом специалиста по контролю качества или позвоните в сервисную службу компании Varian. Увеличение громкости вентилятора может указывать на состояние перегрева.*

Проверка коэффициента коррекции дозы

Необходимо, чтобы медицинский физик или дозиметрист проверял каждый план терапии с целью контроля коэффициентов коррекции дозы облучения, учитывающих ослабление и рассеяние излучения. Любой объект, помещенный между источником радиации и пациентом, может влиять на дозу облучения. К таким объектам относятся кушетка и любые принадлежности. При установке верха кушетки и пластины фильтра необходимо предпринимать меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ! При расчете коэффициента коррекции дозы необходимо учитывать возможный эффект болюса, создаваемый верхней частью кушетки.



ВНИМАНИЕ! При выполнении калибровки IsoCal убедитесь, что система визуализации правильно выровнена по отношению к изоцентру терапии и что пластина фильтра размещена (вставлена) правильно. После получения результата калибровки IsoCal прочтите и подтвердите все предупреждения, которые указывают на то, что новые параметры IsoCal выходят за пределы предварительно настроенных допусков. После подтверждения результатов калибровки параметров изоцентра необходимо выполнить проверочное сканирование. Регулярно выполняйте проверку результатов калибровки IsoCal.

При определении коэффициента коррекции дозы облучения для каждого плана лечения (не исчерпывающего) соблюдайте указанные ниже меры предосторожности при работе с аппаратом.

- Выполняйте работы по периодическому техническому обслуживанию или ремонту только в том случае, если можно обездвижить и защитить систему.

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

- Чтобы не допустить чрезмерной экспозиции и неправильной дозы, периодически выполняйте калибровку осей кронштейна системы визуализации и кронштейна модуля позиционирования. Кроме того, при правильном выравнивании кронштейна модуля позиционирования риск столкновения из-за непредвиденных перемещений по осям будет минимальным.
- Проверьте правильность данных калибровки и данных в таблицах параметров аппарата, а также предпримите меры по недопущению потери или повреждения данных. Повреждение данных может привести к перемещению кронштейнов за пределы допустимых для них диапазонов.

Проверка защитных крышек



ВНИМАНИЕ! Крышки представляют собой риск защемления и поражения электрическим током. Проверяйте надежность крепления защитных крышек или кожухов. Они должны быть плотно закреплены на своих местах. Под ними отсутствуют какие-либо обслуживаемые элементы. Только квалифицированный персонал может снимать крышки с любой части аппарата.



ВНИМАНИЕ! Защитные крышки должны обслуживаться только квалифицированным персоналом. Если защитная крышка детектора повреждена, сообщите о проблеме представителю службы технической поддержки. Никогда не проводите облучение, если обнаружен риск отсоединения защитных крышек.

1. Проверяйте надежность крепления защитных крышек или кожухов.
2. В случае повреждения защитной крышки сообщите о проблеме представителю службы технической поддержки.
3. Никогда не проводите облучение, если обнаружен риск отсоединения защитных крышек.

Крышки представляют собой риск защемления и поражения электрическим током. Они должны быть плотно закреплены на своих местах. Под ними отсутствуют какие-либо обслуживаемые элементы.

Только квалифицированный персонал может снимать крышки с любой части аппарата.

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

Инструкции по технике безопасности во время настройки и проведения терапии

Во время настройки и проведения терапии риски, указанные ниже, могут привести к травме или смерти пациента или другого сотрудника или повредить оборудование.

Табл. 44 Риск для пациента или сотрудника

Риск	Дополнительные сведения см. в разделе . . .
Поражение электрическим током	Опасность поражения электрическим током на стр. 377
Пучки рентгеновского и электронного излучения	Меры предосторожности относительно пучков рентгеновского и электронного излучения на стр. 387
Механические столкновения	Предотвращение столкновений на стр. 383
Падение пациента	Предотвращение падения пациента на стр. 382
Падение деталей или принадлежностей,	Предотвращение травм от падения узлов и принадлежностей аппарата на стр. 383
Повреждение лазерными пучками	Профилактика поражения лазерным пучком на стр. 387
Небезопасное распределение веса в верхней части кушетки	Предотвращение падения пациента на стр. 382

Табл. 45 Риск повреждения оборудования

Риск	Дополнительные сведения см. в разделе . . .
Облучение электронных компонентов	Защита электронных компонентов от радиации на стр. 392
Избыточная механическая нагрузка на кронштейны формирователя изображений	Избегайте перегрузки кронштейнов системы визуализации на стр. 391
Механические столкновения	Предотвращение столкновений на стр. 383

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

Предотвращение падения пациента

Падение пациента с кушетки, повлекшее причинение серьезных травм или смерти, может произойти в следующих случаях:

- Неправильное расположение или фиксирование пациента на кушетке.
- Перемещение кушетки при зафиксированной голове пациента.
- Внезапное начало перемещения или остановка кушетки пациента.
- Столкновение с гентри или формирователями изображений.



ОСТОРОЖНО! Всегда помогайте пациенту лечь на кушетку и встать с нее, чтобы устранить риск падения или травмирования пациента. В режиме Float (Свободное перемещение) не размещайте пациента на кушетке и не допускайте подъема пациента с нее.

Чтобы уменьшить риск падения пациента с кушетки, необходимо соблюдать следующие инструкции:

1. Старайтесь максимально равномерно распределить вес тела пациента по верхней части кушетки; проверяйте надежность иммобилизации пациента перед тем, как выйти из процедурной.

   Кушетка IGRT предназначена для укладки пациентов весом не более 228 кг (500 фунтов). При наличии основании полагать, что вес текущего пациента превышает это значение, обратитесь за помощью к своему руководителю.
2. Соблюдайте дополнительные меры предосторожности при укладке на кушетку пациентов, которые могут упасть из-за слабости, головокружения или состояние здоровья которых может стать причиной падения пациента с кушетки.
3. Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.
4. Используйте подходящие устройства иммобилизации. Напомните пациенту о необходимости сохранять неподвижность на терапевтической кушетке во время укладки пациента и проведения терапии и не покидать кушетку до разрешения оператора.
5. Запрещается вставать, садиться или размещать тяжелые объекты спереди и сзади верхней части кушетки, а также по ее бокам.

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

Предотвращение травм от падения узлов и принадлежностей аппарата



ОСТОРОЖНО! Падение элементов устройства на пациента, оператора или других лиц может привести к тяжелым травмам.

- Из-за ослабления гаек, болтов и других элементов крепления вследствие вибрации при нормальной работе устройства возможно их падение либо падение принадлежностей.
- Неправильно установленные или незакрепленные рукоятки, подлокотники и другие принадлежности могут упасть с кушетки пациента или с коллиматора.

Для защиты от падения деталей применяются следующие меры предосторожности:

1. Удостоверьтесь, что обслуживающий персонал проверяет плотность фиксации всех гаек, болтов и других крепежных элементов как минимум один раз в 6 месяцев.
2. При каждом использовании принадлежностей следует проверять надежность их крепления.
3. Не устанавливайте и не демонтируйте тяжелые элементы, такие как лоток свинцовых блоков, когда пациент находится на кушетке. Исключение составляют случаи, когда установить принадлежности возможно только после определения параметров запланированного поля облучения источником светового поля.
4. Будьте осторожны, вставляя принадлежности над пациентом.

Дополнительные сведения о правильной установке и демонтаже принадлежностей см. в разделах Правильная установка принадлежностей на стр. 131 и Глава 12 Принадлежности коллиматора на стр. 344.

Предотвращение столкновений

Система включает множество средств защиты от столкновения, в том числе датчики, которые обнаруживают физический контакт между деталями аппарата (например, между кушеткой и гентри) и физический контакт между деталями аппарата и людьми.

При обнаружении столкновения блокируется перемещение любых элементов устройства и выключается пучок излучения.

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

Примечание. *В качестве меры предосторожности при установке какой-либо принадлежности на коллиматор скорость его вращения ограничивается одним оборотом в минуту.*

При перемещении оборудования (в т. ч. гентри, кронштейнов формирователя изображений и кушетки) нужно соблюдать ряд мер предосторожности, приведенных ниже.

1. Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата, особенно в ходе ротационной терапии электронами.

ОСТОРОЖНО! Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата. Движения пациента могут привести к столкновению. Если столкновение представляется неизбежным, немедленно отпустите клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), чтобы остановить перемещение и избежать повреждения.

ОСТОРОЖНО! В ходе ротационной терапии электронами необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Дополнительные принадлежности, используемые для данных методик терапии, повышают риск столкновения, способного травмировать пациента.

2. Внимательно наблюдайте за перемещением оборудования. См. Перемещение оборудования в процедурной на стр. 154.
3. Перед облучением проведите процедуру без подведения пучка излучения, чтобы проверить возможность столкновений. См. Процедура без подведения пучка излучения на стр. 159.

ОСТОРОЖНО! Некоторые процедуры увеличивают риск столкновения из-за необходимости сближения гентри или кронштейнов визуализации с кушеткой или пациентом на крайне малую дистанцию, особенно в случаях, когда управление перемещением оборудования выполняется за пределами процедурной.

К числу подобных процедур относятся методики с расширенным диапазоном перемещения (Extended Travel Range, ETR) и методики, не требующие расширенного диапазона перемещения. Чтобы предотвратить столкновения, которые могут привести к травмированию или смерти пациента, необходимо соблюдать указанные ниже меры предосторожности.

- **Проводите предварительную процедуру без подведения пучка излучения перед каждым сеансом облучения, чтобы убедиться в отсутствии риска столкновений.**
- **Внимательно следите за перемещениями устройства из процедурной или при помощи системы видеонаблюдения из пультовой комнаты.**

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

4. Держитесь подальше от перемещающихся кронштейнов формирователя изображений в выдвинутом положении, гентри и кушетки.

   На точках защемления на кушетке и кронштейнах формирователя изображений существует риск получения серьезных травм.

   См. Избегание точек защемления на стр. 386.
5. Задвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.

   Кронштейны формирователя изображений в выдвинутом положении располагаются вблизи от терапевтической кушетки. Все это повышает риск столкновения.
6. Убедитесь, что оборудование сторонних производителей не препятствует перемещению аппарата.



ВНИМАНИЕ! Столкновения могут приводить к повреждению оборудования и травмам пациентов. Следите, чтобы оборудование других производителей при проведении облучения или при дистанционном перемещении не касалось каких-либо частей системы. Оператор должен понимать, что принадлежности от сторонних производителей могут представлять риск травмирования при столкновении.

Меры предосторожности при перемещении или использовании кушетки

- Избегайте резких перемещений и остановок при регулировке положения кушетки.
- Проявляйте повышенную осторожность при использовании режима свободного перемещения, когда пациент находится на кушетке.
- Если при перемещении кушетки в режиме свободного перемещения возникает вероятность столкновения, следует немедленно остановить ручное перемещение верха кушетки.

  Во время ручного перемещения кушетки старайтесь избегать применения излишней силы в крайних положениях кушетки, так как резкий толчок может причинить вред пациенту. (При механизированном перемещении кушетки действует система плавного начала и окончания движения.)
- Ни в коем случае не пытайтесь двигать пациента на кушетке во время ее перемещения.
- Используйте подходящие устройства иммобилизации.
- Напомните пациенту о необходимости оставаться на кушетке в течение всей процедуры, пока не будет дано разрешение ее покинуть.

  Пациент должен покидать кушетку только под наблюдением уполномоченного персонала.

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

Избегание точек защемления



ОСТОРОЖНО! Точки защемления кушеткой могут стать причиной тяжелых травм. Точки защемления расположены на продольных и поперечных каретках, а также на верхней части кушетки, в частности, между нижней частью кушетки и поперечной кареткой. Соблюдайте инструкции по недопущению защемления в этих точках, изложенные в данном документе.

На точках защемления на кушетке и кронштейнах формирователя изображений существует риск получения серьезных травм.

1. Не приближайтесь к кушетке во время перемещения ее поперечных и продольных кареток, а также следите, чтобы люди или объекты не попали в движущиеся части механизма.
2. При перемещении формирователей изображений старайтесь держаться с пациентом подальше от траектории перемещения кронштейна.

Меры предосторожности при перемещении кронштейнов формирователя изображений



ОСТОРОЖНО! Во избежание серьезного вреда здоровью или смерти держитесь подальше от кронштейнов формирователя изображений, гентри и кушетки, когда эти компоненты находятся в движении.

Кронштейны формирователя изображений, закрепленные на противовесе в гентри, могут оказаться в месте, где обычно располагается терапевтическая кушетка.

- При любом перемещении кронштейнов формирователя изображений, гентри или кушетки старайтесь не допускать столкновения между блоком детектора изображений, его кронштейном, пациентом и персоналом клиники.

Порядок действий при столкновении



ВНИМАНИЕ! В случае столкновения не используйте системы для проведения терапии пациентов до того, как специалисты по техническому обслуживанию Varian выполнят проверку безопасности и надежности работы системы.

Ниже указан порядок действий при столкновении терапевтической кушетки с другой частью машины, например с гентри или кронштейнами системы визуализации:

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

- Обратитесь в сервисную службу Varian для проведения обследования и обслуживания устройства.
- Не используйте кушетку для проведения терапии, пока обслуживающий персонал не закончит ремонт устройства и не подтвердит его полную работоспособность.

Профилактика поражения лазерным пучком

Для визуального обнаружения изоцентра и при позиционировании пациента система лазерного центратора может использовать до пяти лазерных пучков. Лазерный пучок, видимый глазом как яркий тонкий луч красного или зеленого цвета, может за очень короткое время вызвать необратимые повреждения сетчатки.



ВНИМАНИЕ! Избегайте попадания в глаз прямого лазерного пучка, а также пучка, отраженного от блестящей поверхности. Это может привести к повреждению сетчатки глаза. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

Меры предосторожности относительно пучков рентгеновского и электронного излучения



ВНИМАНИЕ! Во избежание причинения травм и смерти при включенном излучении запрещается нахождение в процедурной любых лиц за исключением пациента.

Система способна за очень короткое время выдать смертельную дозу радиации.

Следуйте следующим инструкциям по предотвращению травмирования или смерти пациента:

1. Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.
2. Эксплуатация или обслуживание аппаратов, в том числе генератора рентгеновского излучения, разрешаются только квалифицированным специалистам, прошедшим обучение.
3. Всегда используйте приспособления для экранирования рентгеновского излучения при работе с рентгеновскими или электронными пучками.



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

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

4. При работе с устройством или вблизи от него следует всегда иметь при себе дозиметрическое устройство, сертифицированное соответствующим надзорным органом.

   Регулярно проверяйте показания этого устройства в соответствии с политикой медицинского учреждения пользователя.



ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму облучение остаточной радиацией в процедурной, перед входом в процедурную обязательно надевайте индивидуальный дозиметр — это даст возможность контролировать полученную дозу.

5. Избегайте облучения пациентов первичным пучком.

   Последствия рентгеновского излучения могут накапливаться и проявляться в течение нескольких месяцев или даже лет.

6. Предпринимайте все необходимые меры для защиты пользователей, пациентов и других сотрудников от вторичного излучения.

   Объекты, находящиеся на пути основного пучка, создают вторичное (рассеянное) излучение различной интенсивности. Достаточно эффективной защитой являются передвижные свинцовые экраны и просвинцованные фартуки.

7. Убедитесь, что в процедурной отсутствует оборудование беспроводной связи.



ОСТОРОЖНО! Ни в коем случае не допускайте использования мобильных телефонов и других беспроводных устройств связи (например, компьютеров) в процедурной. Такие устройства способны вызвать электромагнитные помехи, влияющие на систему, и, тем самым могут представлять опасность для пациентов.

8. При появлении на экране сообщения о том, что питание системы осуществляется от аккумулятора, следует немедленно отключить излучение.

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

Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами

Компания Varian рекомендует оценить стойкость к излучению всех медицинских устройств, используемых пациентом или находящихся в процедурной (следует уточнить этот параметр у производителей устройств). Для всех пациентов с имплантированными сердечными устройствами, такими как кардиостимуляторы и дефибрилляторы, необходимы специальные меры. Такие устройства могут быть повреждены при воздействии терапевтических доз излучения.



ОСТОРОЖНО! Прямое или отраженное радиационное облучение может привести к тяжелым заболеваниям или смерти, а также нарушить работу кардиостимуляторов. Следует периодически проверять полученную дозу облучения в защищенном помещении.

1. Разместите на видном месте предупреждения об угрозе для лиц с кардиостимуляторами.
2. Перед проведением терапии пациенту с помощью кардиостимулятора или дефибриллятора:
   - Обратитесь к производителю устройства, чтобы узнать о возможных рисках при облучении линейным ускорителем. По возможности, сообщите производителю номер модели и серийный номер.
   - Обратитесь к кардиологу пациента, чтобы узнать о необходимых мерах предосторожности (например, ежедневный опрос кардиостимулятора/дефибриллятора).
3. Если пациент с установленным кардиостимулятором или дефибриллятором находится в процедурной или в смежных помещениях, следует обеспечить постоянное слежение за работой стимулятора во время проведения терапии.
4. Если есть подозрения, что электромагнитные помехи оказывают влияние на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить проведение терапии.

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

Визуальное наблюдение за пациентом

На экран Treatment (Терапия) передается оперативное изображение с камеры Live View, установленной в точке наилучшего обзора пациента. Расположенные в процедурной камеры Motion View или другие камеры видеонаблюдения позволяют видеть, что во время облучения или получения изображений пациенту не грозит столкновение с гентри или формирователями изображений.

Качество видео должно быть достаточно высоким, чтобы оператор мог внимательно наблюдать за положением движущихся осей из пультовой комнаты.

1. просмотр изображения пациента в центре экрана Treatment (Терапия), когда включен пучок излучения;
2. слежение за перемещением гентри, формирователей изображений и кушетки на мониторах системы видеонаблюдения Motion View.

Слуховое наблюдение за пациентом

Для связи с процедурной на консоли управления имеется система двусторонней внутренней связи (динамик, микрофон и регулятор громкости).

Слуховое наблюдение за пациентом подразумевает следующие действия:

1. следите за звуками, которые издает пациент до и после проведения терапии;
2. Используйте микрофон на консоли управления, чтобы обращаться к пациенту (при необходимости).
3. следите за звуками, которые издает система при включении формирователя изображений или пучка излучения.

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

Предотвращение перегрева

Чтобы не допустить перегрева и расплавления катушек, соблюдайте следующие меры предосторожности.

1. В целях обеспечения безопасности эксплуатации следите, чтобы сила тока отклоняющего магнита не превышала 90 ампер в течение более 30 минут.
2. Следите, чтобы через отклоняющий магнит подавалось достаточное количество воды (не менее 0,2 галлонов в минуту и не более 0,9 галлонов в минуту).

   Катушки отклоняющего магнита рассчитаны на непрерывную работу при силе тока 100 ампер до тех пор, пока к отклоняющему магниту подается поток воды, достаточный для его охлаждения.
3. Не изменяйте сообщения о сбое охлаждения при нагревании отклоняющего магнита.

Избегайте перегрузки кронштейнов системы визуализации

Конструкция кронштейнов системы визуализации не предназначена для крепления каких-либо дополнительных объектов за исключением киловольтного источника, кВ-детектора и кожуха для защиты от столкновений.

1. Не помещайте какие-либо предметы на кронштейны, детектор, источник или крышку системы визуализации кВ-изображений.

   Любая нагрузка на кронштейны системы визуализации кВ-изображений, кВ-детектор или источник кВ-излучения может привести к ошибке позиционирования. Чрезмерное давление может привести к срабатыванию взаимной блокировки при механической перегрузке и к повреждению механизмов кронштейна, что может привести к опасной ситуации.



ВНИМАНИЕ! Чтобы не допустить повреждения или неправильное расположение кронштейнов формирователя изображений, не помещайте посторонние объекты на МВ- или кВ-детекторы, а также на блок источника кВ-излучения.

2. Не помещайте никакие предметы на детектор формирователя МВ-изображений.

   Если поместить какой-либо предмет на формирователь МВ-изображений, то при движении кронштейна или вращении гентри этот предмет может упасть, причинив травмы или повредив оборудование.
3. В случае механической перегрузки воспользуйтесь режимом Service (Сервис) для регулировки кронштейна вручную (**Service** > **Positioning Unit**

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

(Сервис > Модуль позиционирования)), затем свяжитесь с обслуживающим персоналом Varian.

Не пытайтесь использовать систему визуализации МВ-изображений, пока сотрудники сервисной службы Varian не проведут обследование кронштейна и детектора перегрузки. Сброс блокировки перегрузки и отмена взаимной блокировки перемещения кронштейна формирователя изображений осуществляются только сотрудниками сервисной службы Varian.

Защита электронных компонентов от радиации



ВНИМАНИЕ! Неполадки в работе электронных компонентов выносного пульта управления или детектора системы визуализации приводят к невозможности использования кронштейнов системы визуализации.

Электронные компоненты ручного пульта управления, панели визуализации и контроллера лепестков коллиматора в киловольтном источнике и мишени кВ-излучения не защищены от воздействия радиации. Если подвергнуть эти компоненты воздействию радиации, они могут выйти из строя. Для воздействия радиации предназначена только активная область детектора панели визуализации. Активная область детектора отмечена на панели.

1. Когда выносной пульт управления не используется, храните его в предназначенном для этой цели держателе в конце кушетки.
2. Ни в коем случае не подвергайте воздействию радиации участки за пределами отмеченной области на детекторе системы визуализации.
3. Во избежание случайного облучения МВ-пучком следует всегда задвигать или фиксировать кронштейны источника кВ-излучения.

Инструкции по программному обеспечению

Соблюдайте эти инструкции при установке и использовании программного обеспечения Varian.

- Не устанавливайте на компьютер постороннего программного обеспечения или обновлений к операционной системе, не получив предварительно рекомендаций от компании Varian Medical Systems.

  Приложение утверждено к использованию в операционной системе, указанной в примечании к выпуску. Varian не гарантирует нормальную работу своего программного обеспечения при наличии установленных в системе программ других производителей.

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

Дополнительную информацию о политике Varian в отношении установки программных продуктов других производителей на рабочие станции с предустановленным программным обеспечением Varian Medical Systems см. в *Customer Technical Bulletin CTB-GE-308*.

- Перед запуском файлов мультимедиа и файлов данных на компьютере, использующемся для работы с приложениями Varian Medical Systems, следует проверять их на отсутствие вирусов.

  Компьютерные вирусы могут повредить файлы данных и вызвать сбои в работе программного обеспечения на зараженном компьютере.

  Дополнительные сведения о защите от вирусов см. в документе *Customer Technical Bulletin CTB-GE-309* (Политика компании Varian Medical Systems в отношении программного обеспечения для защиты от вирусов).
- Сеть, объединяющая устройства для лучевой терапии, должна быть надежно защищена, а облучение должно проводиться только уполномоченными лицами, прошедшими соответствующее обучение.

  Неавторизованные пользователи могут причинить значительный вред системе доставки. Приложения Varian Medical Systems должны использоваться только квалифицированным персоналом.
- Всегда помните о том, что качество результата в решающей мере определяется качеством входных данных, поэтому любые сомнения или неуверенность относительно входных значений, идентификации или качества в любых его проявлениях должны быть тщательно изучены перед использованием таких данных.
- Регулярно создавайте резервные копии системы, включая дозиметрические данные.

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

Прекращение работы не отвечающего приложения

1. Чтобы закрыть не отвечающее приложение, нажмите **Ctrl + Alt + Shift + R**.

   При нажатии этой комбинации клавиш происходит закрытие всех текущих приложений режима и отображается экран выбора основного режима.
2. Выберите один из вариантов перезапуска приложения.
   - Если перезапускается приложение Treatment (Терапия), продолжите облучение.

     Если работа приложения прекращается в режиме Treatment (Терапия) с загруженным сеансом, система считывает информацию о пациенте из кэша (дальнейших прерываний не происходит).

     Дополнительные сведения см. в разделе Записи о терапии на стр. 278.
   - Если поле было подготовлено (загружено) и выполняется перезапуск приложения Service (Сервис), появится сообщение, спрашивающее о необходимости очистить историю. Нажмите **No** (Нет).

     Это действие предотвратит изменение записи облучения пациента.
   - Если перезапускаются приложения Plan QA (Контроль качества плана) или Machine QA (Контроль качества аппарата), не предпринимайте никаких действий.

     Нельзя восстановить данные: в этих режимах отсутствуют какие-либо данные облучения пациентов.

Риски, сопутствующие проведению терапии

Масштабирование при печати



ВНИМАНИЕ! При использовании печатных копий документов для обрезания блоков учитывайте, что коэффициент масштабирования, рассчитанный при печати изображений, и коэффициент, напечатанный на готовой распечатке, могут не совпадать в точности. Эта погрешность может проявляться в виде неправильных размеров на печатной копии. Драйвер принтера не отображает на итоговой печатной копии точные значения фактического результата. Проверяйте печатные копии и используйте их, только если измерения правильно напечатаны, например когда 1 см шкалы точно соответствует 1 см.

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

Отсутствует синхронизация конфигураций устройства



ОСТОРОЖНО! Могут существовать некоторые риски в случаях, когда определения конфигурации аппарата и системы VitalBeam и онкологической информационной системы ARIA для радиационной онкологии (Oncology Information System for Radiation Oncology, ARIA OIS RO) не синхронизированы.

Например:

- **Возможно облучение поля с применением принадлежности, отличающейся от запланированной модели.**
- **Если приложение для лучевой терапии не сумеет опознать предусмотренную планом принадлежность, система не сможет выполнить облучение полей.**
- **Система также может допускать использование комбинаций терапии, недопустимых при использовании системы ARIA OIS RO.**
- **Записи о терапии и полученные изображения пациентов нельзя сохранить в ARIA OIS RO.**

Необходимо помнить о потенциальных рисках и следить, чтобы определения конфигурации аппаратуры для системы проведения терапии и ARIA OIS RO всегда были синхронизированы.

Права доступа пользователя Windows



ОСТОРОЖНО! Необходимо настроить права доступа к локальной файловой системе и права пользователя в приложении. Только уполномоченный и прошедший обучение персонал должен обладать правами доступа к локальной файловой системе и к важным параметрам администрирования в приложении. Например, если пользователь удаляет файлы данных или файлы конфигурации в локальной файловой системе или удаляет данные в приложении вместе с пациентом, удаленные данные могут быть потеряны или должны быть восстановлены из резервной копии.

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

Приложение B Права доступа пользователя

Права пользователя

В таблице ниже приведен список прав, присваиваемых по умолчанию, клиническому, обслуживающему и административному персоналу на выполнение разных задач по проведению терапии.

Табл. 46 Права пользователя

Задача	Therapist (Радиолог);	Старший лаборант	Oncologist (Онколог)	Физик или техник
Доступ к файлам облучения	—	—	—	X
Подтверждение точек прерывания	X	X	—	X
Оценка сбоев, требующих визирования	—	X	—	X
Включение/отключение поля облучения	—	X	—	X
Запуск облучения				
Автоматический режим	—	X	—	X
Высокая доза излучения	—	X	—	X
Завершение работы	—	—	—	X
Выход из системы	X	X	—	X
Незапланированные процедуры (в аварийных случаях)	—	X	—	X
Синхронизированная визуализация, облучение				
Настройка пороговых значений	—	—	X	X*
Обход	—	—	X	X
Изменение параметров	—	—	X	X

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

Задача	Therapist (Радиолог);	Старший лаборант	Oncologist (Онколог)	Физик или техник
Переопределение				
Проверка принадлежностей	—	X	—	X
Параметры кушетки	—	X	—	X
Предельное значение дозы	—	X	—	X
Внешняя мощность дозы	—	X	—	X
Внешняя энергия	—	X	—	—
Внешний МЛК	—	X	—	X
Аппарат**	—	X	—	X*
Настройка пороговых значений коррекции	—	—	X	X
Параметры облучения	—	X	—	X
Извлечение плана из системы записи и верификации	X	X	—	X
Включение облучающей установки	—	X	—	X
Обновление параметров плана	—	X	—	X

* Физику (а не технику) присвоены права пользователя на выполнение этой задачи.

** Системный администратор также имеет права пользователя на выполнение этой задачи.

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

Приложение C Файловый режим

Обзор файлового режима

Файловый режим предоставляет способ лечения пациента или проверки качества без внесения данных пациента в информационную систему медицинского учреждения. Файловый режим удобен, когда информационная система не доступна по какой-либо причине, пациент нуждается в неотложной терапии или не удается открыть план лучевой терапии пациента обычным способом. Файловый режим используется для неклинических случаев, например для проведения исследований.

В файловом режиме не поддерживается завершающее облучение и одновременно может выполняться только один план.

Существуют следующие риски при использовании файлового режима:

- Ошибочное облучение другого пациента
- Ошибочное облучение другой области тела
- Ошибочное облучение другого поля

Ваше учреждение назначает права пользователей, чтобы гарантировать выполнение облучения при помощи файлового режима только квалифицированными пользователями. Обычно протокол включает проверку пациента, плана терапии и полей перед облучением и визуализацией. Это делается для обеспечения точности облучения.

Применение файлового режима

В файловом режиме используется стандартный план лучевой терапии пациента DICOM-RT, созданный с помощью программного обеспечения для планирования.

1. Подготовьте план лучевой терапии пациента и экспортируйте его, используя фильтр DICOM.
2. Поместите файл на совместно используемый сетевой диск, с которого можно загружать планы.

   Как правило, путь расположения файла будет следующим: <server>\va_transfer\RTPlans. Уточните расположение файла в вашем конкретном центре у вашего системного администратора.

   Никогда не проводите облучение, используя план напрямую со съемного носителя информации, например с флэш-накопителя USB.

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

3. Выберите меню **Tools** > **File Mode** (Инструменты > Файловый режим) в нижнем левом углу экрана Treatment (Терапия).

   На экране открывается диалоговое окно Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM-RT).
4. Выберите требуемый файл и нажмите кнопку Open (Открыть).

   Теперь план лучевой терапии пациента открыт и готов для проведения визуализации и облучения.

Обновление записей медицинского учреждения

По окончании облучения система записывает информацию о терапии в систему ARIA RTM. Эта информация должна быть сохранена в регулярных файлах данных учреждения, после того как они вновь станут доступными.

1. Выберите вариант сохранения данных облучения на съемный носитель.
   - Сохраняйте данные об облучении в плане терапии, который использовался для проведения терапии.
   - Если план изменен, выберите, сохранять ли изменения в новом файле терапии или нет.
2. Когда файловая система медицинского учреждения станет доступной, используйте систему записи и верификации для импорта данных в записи пациента.

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

Приложение D Проверки контроля качества

Обзор контроля качества аппарата

Проверки Machine QA (Контроль качества аппарата), предлагаемые компанией Varian, предназначены для оценки стабильности работы системы и являются примерами современных ежедневных и еженедельных проверок для контроля качества, рекомендованных международными нормами.

Можно запустить данные проверки без настройки или настроить в соответствии с вашими потребностями. Администрация учреждения может принять решение об обновлении данных планов для улучшения рабочих условий проверок и устройств измерения мощности облучения.

Проверки безопасности

Для автоматизации настроек проверки в процедурной, проверки безопасности запускаются в режиме Treatment (Терапия) и с использованием параметра Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).

Проверки систем контактных датчиков

- Выполните вход в систему, войдите в режим **Treatment** > **File mode** (Терапия > Файловый режим), и в диалоговом окне Open Dicom RT Plan File (Открыть файл плана DICOM RT) выберите пункт **Safety Tests** (Проверки безопасности). Инструкции см. в разделе Выбор проверки в режиме Machine QA на стр. 72.

Для проведения этих проверок оператору нужно находиться в процедурной (потребуется прикоснуться к кронштейнам формирователя изображений во время их перемещения).

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

Проверка контактного датчика электронного аппликатора

1. Установите выбранный электронный аппликатор в монтажную опору для вспомогательных устройств.
2. Убедитесь, что при правильной установке электронного аппликатора:
   - индикатор статуса вспомогательного устройства горит зеленым светом;
   - электронный аппликатор определяется системой.

   В зависимости от того, какой электронный аппликатор был выбран, система может опознать вспомогательное устройство как недействительное для текущего плана. Это допустимо при данной проверке.
3. Сместите аппликатор из правильного положения и убедитесь, что:
   - статус вспомогательного устройства на мониторе сменился на partial (частично);
   - индикатор статуса коллиматора горит красным светом;
   - включилась блокировка вспомогательного устройства.
4. Вставьте соответствующую стандартную апертуру в электронный аппликатор.
5. Убедитесь, что апертура распознана.

   В зависимости от того, какой электронный аппликатор был выбран, система может опознать апертуру как недействительную для текущего плана. Это допустимо при данной проверке.
6. С помощью выносного пульта управления или боковой панели кушетки запустите перемещение манипулятора позиционирования кушетки или формирователя изображений.
7. Дотроньтесь до лицевой стороны электронного аппликатора.
8. Убедитесь, что включились все блокировки перемещения и загорелись красные лампочки обнаружения вероятности столкновения.
9. Нажмите зеленую кнопку сброса; затем выполните одно из следующих действий.
   - Убедитесь, что блокировка перемещения снята и перемещение может быть включено.
   - Либо убедитесь, что перемещение может продолжаться, если во время перемещения нажать и удерживать кнопку сброса столкновения.
10. Повторите данную проверку для всех электронных аппликаторов, проводя по одной проверке конфигурации аппликатора в день.

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

Проверка системы LaserGuard II

Необходимые предварительные условия

Выполните вход в систему, войдите в режим Treatment File (Файл терапии), и в диалоговом окне Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM RT) выберите опцию **Safety Tests** (Проверки безопасности). Инструкции см. в разделе Выбор проверки в режиме Machine QA на стр. 72.

1. Щелкните вкладку Fields (Поля) на мониторе пациента в процедурной.

   Не проводите коррекцию лазеров.
2. Отведите кушетку назад как можно дальше, сохраняя возможность доступа к ее задней части.



Примечание. *Для этого может потребоваться введение в план дополнительных положении кушетки в зависимости от медицинского учреждения.*

3. В области Session (Сеанс) выберите установочное поле Safety (Безопасность).
4. Переместите систему в запланированное положение.

   При таком положении система готова к запуску проверок детектирования перемещения и безопасности перемещения.
5. При достижении системой запланированного положения приготовьтесь поместить свою руку в зону обнаружения системы LaserGuard™ II, затем нажмите кнопку **Auto Move** (Автоматическое перемещение) для перемещения формирователя МВ-изображений в положение **Mid** (Среднее).
6. Во время перемещения кронштейнов формирователя изображений поместите руку в зону обнаружения системы LaserGuard II и убедитесь в том, что:
   - перемещение прекратилось;
   - звучит сигнал оповещения о столкновении;
   - на коллиматоре и боковых панелях управления загорелись красные лампочки обнаружения столкновения.
7. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.

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

Проверка формирователя МВ-изображений

1. Выполните следующие действия, если вы проводите проверки Machine QA (Контроль качества аппарата) в порядке, описанном в плане проверки.
   - Установите кубический фантом системы формирователя изображения на кушетку в соответствии с фотографией (индексированное положение H4).
   - Не проводите коррекцию лазеров.
2. Отведите кушетку назад как можно дальше, сохраняя возможность доступа к ее задней части.



Примечание. *Для этого может потребоваться введение в план дополнительных положений кушетки в зависимости от учреждения.*

3. В области Session (Сеанс) выберите установочное поле **Safety** (Безопасность).
4. Переместите систему в запланированное положение.

   При таком положении система готова к запуску проверок Motion Detection (Детектирование перемещения) и Motion Safety (Безопасность перемещения).
5. После установки положения кругового обзора переместите формирователь МВ-изображений в положение **Mid** (Среднее) с помощью кнопки Auto Move (Автоматическое перемещение) на выносном пульте управления.
6. Займите такое положение, чтобы можно было дотронуться до крышки МВ-детектора.
7. Используя кнопку **Imager Auto Move** (Автоматическое перемещение формирователя изображений) на выносном пульте управления, начните перемещать формирователь МВ-изображений.
8. При перемещении формирователя изображений дотроньтесь рукой до крышки МВ-детектора и обратите внимание на следующее:
   - Перемещение должно прекратиться.
   - Прозвучал сигнал оповещения о столкновении;
   - на коллиматоре и боковых панелях управления должны загореться красные лампочки обнаружения столкновения.
9. Нажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и подтвердите, что дальнейшее перемещение невозможно.
10. Уберите руку с крышки МВ-детектора.
11. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.

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

Проверка кВ-детектора и кВ-источника

1. Займите такое положение, чтобы можно было дотронуться до крышки источника кВ-излучения.
2. При помощи выносного пульта управления выберите формирователь кВ-изображений и используйте кнопку **Auto Move** (Автоматическое перемещение) для его перемещения в положение **Mid** (Среднее).
3. При перемещении формирователя изображений дотроньтесь рукой до крышки кВ-детектора и обратите внимание на следующее:
   - Перемещение должно прекратиться.
   - Прозвучал сигнал оповещения о столкновении;
   - на коллиматоре и боковых панелях управления должны загореться красные лампочки обнаружения столкновения.
4. Нажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и подтвердите, что дальнейшее перемещение невозможно.
5. Уберите руку с крышки кВ-детектора.
6. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.
7. После возобновления перемещения дотроньтесь рукой до крышки источника кВ-излучения и обратите внимание на следующее:
   - Перемещение должно прекратиться.
   - Прозвучал сигнал оповещения о столкновении;
   - на коллиматоре и боковых панелях управления должны загореться красные лампочки обнаружения столкновения.
8. Нажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и подтвердите, что дальнейшее перемещение невозможно.
9. Уберите руку с крышки кВ-детектора.
10. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.
11. На некоторое время оставьте системы формирования изображений в этом положении.

Безопасность перемещения

Данная серия проверок обеспечивает создание динамических рабочих условий для оценки работы следующих функций перемещения в соответствии с ожиданиями: кнопки и клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) и элементы управления аварийными операциями.

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

Все оси перемещения необходимо проверять не реже одного раза в неделю. Наряду с еженедельной проверкой всех осей перемещения можно также проводить ежедневную проверку отдельных осей перемещения.

Проверка перемещения с применением выносного пульта управления и боковой панели

1. Вернитесь в процедурную.
2. Для проверки выносного пульта управления выполните указанные ниже действия.
   a. При помощи одного из двух выносных пультов управления нажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение) для запуска перемещения по плану.
   b. После начала перемещения отпустите клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение) и убедитесь в остановке всех перемещений.
3. Повторите предыдущий шаг для второго выносного пульта управления.
4. Для проверки боковой панели выполните указанные ниже действия.
   a. Используя одну из боковых панелей кушетки, одновременно нажмите кнопки **Auto Move** (Автоматическое перемещение) и **Motion Enable** (Разрешить перемещение) для втягивания формирователя изображений.
   b. После начала перемещения отпустите кнопку **Motion Enable** (Разрешить перемещение) и убедитесь в остановке перемещения.
5. Повторите предыдущий шаг для второй боковой панели.

Проверка системы аварийной остановки

Проверку Emergency Stop (Аварийная остановка) можно провести в любой момент во время процедуры Machine QA (Контроль качества аппарата).

Данная проверка требует запуска системы аварийной остановки и включения системы после этого. Данная проверка занимает много времени, поэтому компания Varian рекомендует проводить проверку только одной кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка) один раз в день. Кнопки аварийной остановки на боковой панели кушетки должны проверяться не реже одного раза в месяц. Эта проверка не включает операцию проверки кнопок аварийной остановки на выносном пульте управления.

1. Определите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка), которую требуется включить.

   Кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка) находятся на консоли управления, стойке, модуляторе и боковых панелях кушетки. Кроме этого, в

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

медицинском учреждении пользователя могут быть дополнительные кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка), расположенные в специально отведенных местах.

2. С помощью выносного пульта управления, боковой панели кушетки или консоли управления начните втягивать формирователь изображений либо запустите перемещение вручную с помощью боковой панели кушетки или выносного пульта управления.
3. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка), которая была определена на первом шаге.
4. Убедитесь, что:
   - включились блокировки пучка и перемещения;
   - отключилось питание системы облучения. Обратите внимание на то, что рабочая станция и цифровая система управления продолжают работать для того, чтобы облегчить быстрое восстановление после аварийной остановки.
   - подсветка кнопок управления на боковой панели кушетки погасла;
   - загорелись кнопки управления аварийными операциями.
5. Как только пользователь убедится, что системы сработали исправно и начали подготовку к включению питания, ему необходимо немедленно вернуть в исходное положение кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка), нажав и отпустив кнопку.

   Чем быстрее будет отпущена кнопка **Emergency Stop** (Аварийная остановка), тем быстрее система восстановится после аварийной остановки.
6. Для перехода к следующей проверке нажмите кнопку **Change Mode** (Изменить режим) и вернитесь в режим Treatment (Терапия).

Проверка принадлежностей

Данная серия проверок обеспечивает создание рабочих условий для оценки функционирования верхней монтажной опоры, монтажной опоры для вспомогательных устройств, опоры компенсатора, систем обнаружения и системы проверки вспомогательных устройств.

Проверка верхней монтажной опоры

1. В области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия) выберите поле **Interface** (Интерфейс).
2. Щелкните вкладку Fields (Поля) на мониторе пациента в процедурной.
3. Переместите систему в плановое положение.

   При необходимости установите дополнительные положения кушетки.

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



Примечание. *Для выполнения процедуры без подведения пучка излучения кушетка должна находиться в плановом положении.*

4. В процедурной вставьте верхний клин 15° в верхнюю монтажную опору согласно плану.



Примечание. *Для данного поля указан угол коллиматора 90°. Если такой угол коллиматора при данной планировке процедурной затрудняет установку принадлежности, используйте другой угол коллиматора в плане.*

5. Убедитесь, что при правильной установке клина:
   - индикатор статуса принадлежности горит зеленым светом;
   - правильная установка клина в соответствии с планом подтверждена.
6. Сместите клин с правильного положения и убедитесь, что:
   - Статус принадлежности на мониторе устройства — Partial (Частичная).
   - индикатор состояния коллиматора горит красным светом;
   - включилась блокировка принадлежности.
7. Извлеките клин.

Проверка опоры компенсатора

1. В области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия) выберите поле **Compensator** (Компенсатор).
2. В процедурной установите опору компенсатора и убедитесь, что опора закреплена.
3. Вставьте нижний клин 15° в опору компенсатора согласно плану.
4. Убедитесь, что при правильной установке клина:
   - индикатор статуса вспомогательного устройства горит зеленым светом;
   - правильная установка клина в соответствии с планом подтверждена.
5. Сместите клин с правильного положения, затем убедитесь что:
   - статус вспомогательного устройства на мониторе устройства изменился на Partial (Частично);
   - индикатор состояния коллиматора горит красным светом;
   - включилась блокировка вспомогательного устройства.
6. Извлеките клин и опору компенсатора.

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

Верификация кронштейна для принадлежностей

1. В пультовой комнате выберите один из следующих параметров:
   - если в системе используется лоток блоков, но не используется облучение электронами, выберите поле Accessory (Принадлежность) в области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия);
   - если в системе используется облучение электронами, пропустите это поле. Можно перейти к следующей серии полей проверок.
2. В процедурной установите пустой чистый лоток блоков в монтажную опору для принадлежностей.
3. Убедитесь, что:
   - лоток блоков установлен правильно, а индикатор статуса принадлежности горит зеленым светом;
   - Система распознает пустой лоток в гнезде 2 как `UnkAcc2`.
   - система включает блокировку принадлежности.
4. Сместите лоток блоков из фиксированного положения и убедитесь, что индикатор статуса коллиматора горит красным светом.
5. Извлеките лоток блоков и монтажную опору для принадлежностей.

Системы мониторинга пациентов

Данная серия проверок обеспечивает создание рабочих условий для оценки системы внутренней связи, системы камер, работающих в режиме реального времени, и системы камер наблюдения за перемещением (или аналогичной потребительской системы камер CCTV).

Проверка систем слухового наблюдения

Для безопасного облучения необходима работающая система внутренней связи между пультовой комнатой и процедурной.

1. Выберите поле **Audio/Video** (Аудио/видео) в области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия).

   Не перемещайте систему в запланированное положение.
2. Если в системе имеется источник воспроизведения музыкальных файлов в формате MP3, включите его.

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

3. В процедурной убедитесь в работе кнопок управления громкостью на боковой панели кушетки:
   - Нажатие на кнопки должно изменять громкость музыки.
   - Нажатие на кнопку **Mute** (Выключение звука) должно выключить музыку.
   - Нажатие на кнопки управления громкостью на боковой панели кушетки и кнопки выключения звука должно включать и выключать подачу звука при открытии двери процедурной.



Примечание. *При закрывании двери процедурной звук должен включаться автоматически.*

   - Оператор в пультовой должен слышать то, что вы говорите в процедурной.
4. В процедурной нажмите кнопку **Push To Talk** (Связь) на панели управления и убедитесь, что она прерывает воспроизведение музыки.
5. Выйдите из процедурной и закройте дверь.

Проверка систем визуального наблюдения

Перед тем как начинать облучение, необходимо удостовериться, что камеры видеонаблюдения и мониторы фукнционируют корректно.

1. В окне Treatment (Терапия) посмотрите на экран видеонаблюдения за процедурной и оцените качество изображения с точки зрения:
   - четкости изображения;
   - ухудшения изображения при облучении, включая поврежденные пиксели, которые отображаются на экране в виде нежелательных «крапинок»;
   - типовых стрелок перемещения устройства, которые накладываются на экран и правильно отображают ожидаемое перемещение и направление перемещения.
2. На консоли управления запустите перемещение системы в положение кругового обзора и убедитесь, что типовые стрелки перемещения устройства накладываются на экран и правильно отображают включенное перемещение и направление перемещения.
3. Перед достижением плановых значений остановите перемещение, отпустив кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения).

   Убедитесь, что перемещение прекратилось.
4. Возобновите перемещение в положение кругового обзора.

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

5. При просмотре мониторов наблюдения за перемещением (или потребительских мониторов камер CCTV) оцените качество изображения с точки зрения:
   - четкости изображения;
   - ухудшения изображения при облучении, включая поврежденные пиксели, которые отображаются на экране в виде нежелательных крапинок;
   - хорошей видимости краев кушетки.
6. Убедитесь, что кнопки управления движением, наклоном и масштабированием работают.
7. (Только для систем слежения за перемещением.) Подтвердите настройки стандартного положения.
8. Закройте план проверки безопасности.

Проверки совмещения

Проверки совмещения проводятся в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения). Данные проверки обеспечивают создание рабочих условий для оценки работы и производительности оптического индикатора расстояния, положений створок X и Y, а также лазеров в процедурной и системных лазеров.

Проверка оптического индикатора расстояния

Необходимые предварительные условия

- В пультовой комнате выберите меню **Treatment** > **File** (Облучение > Файл) и откройте план Alignment Tests (Проверки выравнивания).

Данная проверка позволяет сравнить показания оптического индикатора расстояния (ODI) с вертикальным положением кушетки, при котором кушетка заменяет пациента или поверхность детектора. Производительность оптического индикатора расстояния изменяется в зависимости от установленных значений кушетки.

1. Выберите поле **ODI 1** в области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия); затем переместите систему в положение кругового обзора.
2. Щелкните вкладку **Fields** (Поля) на мониторе пациента в процедурной.
3. Включите освещение в кабинете. Затем используйте выносной пульт управления или боковую панель, чтобы включить источник светового поля.

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

4. С помощью выносного пульта управления или боковой панели кушетки включите оптический индикатор расстояния.

   Убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 100 в перекрестии МЛК, когда верхняя сторона кушетки находится в изоцентре.
5. С помощью выносного пульта управления выберите поле ODI 2 и переместите систему в положение кругового обзора.

   Убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 110, когда верхняя сторона кушетки находится на 10 см ниже изоцентра.
6. С помощью выносного пульта управления выберите поле ODI 3 и переместите систему в положение кругового обзора.

   Убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 90, когда верхняя сторона кушетки находится на 10 см выше изоцентра.
7. Используйте выносной пульт управления или боковую панель, чтобы выбрать оставшиеся поля ODI в последовательности, перейти к плановому положению и подтвердить то, что расстояние не превышает 10 см в каждом положении (см. ниже).
   - Выберите поле ODI 3 и переместите в данное положение кругового обзора; убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 110 для перекрестья МЛК, когда верхняя сторона кушетки находится на 10 см ниже изоцентра.
   - Выберите поле ODI 4 и переместите в данное положение кругового обзора; убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 100 для перекрестья МЛК, когда верхняя сторона кушетки совпадает с изоцентром.
   - Выберите поле ODI 5 и переместите в данное положение кругового обзора; убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 90, когда верхняя сторона деки стола находится на 10 см выше изоцентра.
8. Выключите оптический индикатор расстояния.

Проверка совмещения лазеров

1. Выберите поле **Lasers 1** (Лазеры 1) в области Session (Сеанс) окна Treatment (Терапия).

   Переместите в положение кругового обзора.
2. В процедурной при помощи пульта выносного управления или боковой панели кушетки включите лазерные пучки.
3. Притушите освещение, чтобы можно было лучше наблюдать за коррекцией лазерного пучка.

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

4. Подтвердите коррекцию боковых лазерных пучков по отношению к перекрестию кубического фантома.



Примечание. *При необходимости измените положения кушетки, указанные в плане, в соответствии с конфигурацией лазерных пучков облучения.*

5. В процедурной при помощи выносного пульта управления включите лазерные пучки заднего указателя.
6. Проверьте и убедитесь визуально, что сагиттальные, потолочные лазерные пучки и лазерные пучки заднего указателя пересекаются в перекрестиях кубического фантома.

Проверка размера поля створки

1. Удалите фантом визуализации с терапевтической кушетки.
2. Поместите устройство измерения мощности пучка излучения (например, диодную матрицу) на терапевтическую кушетку.

   Сопоставьте поверхность устройства измерения с изоцентром.
3. На экране Treatment (Терапия) откройте план **Beam Tests** (Проверки пучка).
4. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка).
5. Выберите поле **Jaws Open** (Открытые створки).

   Переместите систему в запланированное положение.
6. На выносном пульте управления или боковой панели кушетки включите источник светового поля.
7. Измерьте проекцию источника светового поля на поверхности диодной матрицы.
8. Убедитесь, что размер поля равен указанному в окне Treatment (Терапия), а область источника светового поля перекрывает центральную область размером 20 x 20 см2.
9. Выберите поле **Asym Jaw 1** (Асимм. створка 1).

   Убедитесь, что размер поля равен указанному в окне Treatment (Терапия), а область источника светового поля перекрывает четверть поверхности диодной матрицы размером 10 x 10 см2.
10. Выберите поле **Asym Jaw 2** (Асимм. створка 2).

    Убедитесь, что размер поля равен указанному в окне Treatment (Терапия), а область источника светового поля перекрывает четверть поверхности диодной матрицы размером 10 x 10 см2.
11. Повторите два предыдущих шага для полей 3 и 4 **Asym Jaw** (Асимм. створка).

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

12. Покиньте процедурную и перейдите в пультовую комнату.

    На экране Treatment (Терапия) выйдите из режима Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).

Группа проверок формирователя изображений

1. Верифицируите точность кронштейнов формирователя изображений, используя лазеры в помещении, источник светового поля или и то и другое.

   Инструкции см. в разделе Верификация точности кронштейнов формирователя изображений на стр. 71.
2. Выполните вход в систему, войдите в режим **Treatment** > **File** (Облучение > Файл) и в диалоговом окне **Open Dicom RT Plan File** (Открыть файл плана DICOM RT) выберите пункт **Imager Tests** (Проверки формирователя изображений).

   Инструкции см. в разделе Выбор проверки в режиме Machine QA на стр. 72.

Проверки формирователя изображений запускаются в режиме Treatment (Терапия). Данная серия проверок обеспечивает создание рабочих условий для оценки геометрического выравнивания систем формирования кВ- и МВ-изображений по отношению к изоцентру с помощью кубического фантома Varian. Проверка включает определение точности перемещения кушетки, блокировки дверцы и работы индикатора включения излучения кВ-изображений.



ОСТОРОЖНО! Комплект проверок контроля качества формирователя изображений содержит план для проверки воспроизводимости позиционирования кушетки под контролем визуализации. Контрольное изображение для геометрического фантома предоставляется в качестве заполнителя. Это контрольное изображение должно быть заменено эквивалентным контрольным изображением, полученным с использованием геометрического фантома в вашем медицинском учреждении. Известны варианты изготовления таких фантомов, которые могут привести к несовпадению полученного в клинике и предоставленного компанией Varian контрольных изображений.

Проверка получения пары изображений кВ-кВ

1. Выберите установочное поле **kV Fluoro** (Рентгеноскопическое кВ-изображение).
2. Добавьте рентгеноскопическое кВ-изображение в установочное поле.
3. Укажите условия получения рентгеноскопического изображения.

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

4. Убедитесь, что при открытой двери процедурной или выключенном переключателе **Last Man Out** (Покинуть процедурную) включить излучение невозможно.
5. Получите рентгеноскопическое изображение и убедитесь, что:
   - Кнопка **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) запускает процесс получения изображения, а индикатор включения излучения в пультовой комнате включен во время излучения.
   - На панели управления горит индикатор включения излучения, а система издает звуковой тоновый сигнал.
   - Получение изображения немедленно прекращается, если отпустить кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), а индикатор включения излучения в пультовой комнате выключается при выключении излучения.

Проверка смещения кушетки



ОСТОРОЖНО! Чтобы обеспечить правильное позиционирование пациента, проверки эксплуатационных характеристик кушетки, включая проверки смещения кушетки, необходимо выполнять ежедневно.

При данной проверке используются изображения, полученные в ходе проверки пары кВ-кВ-изображений и необходимые для проверки точности смещения кушетки.

1. Добавьте пару рентгеноскопических кВ-кВ-изображений в установочное поле кВ-кВ.

   Это действие спаривает второе и третье установочные поля.
2. Выберите установочное поле кВ-МВ.

   Добавьте пару МВ-кВ-изображений.

   В результате образуется пара выбранного поля и следующего установочного поля.
3. При помощи консоли управления получите пару рентгеноскопических кВ-изображений.
4. Совместите полученные изображения с контрольными изображениями в плане или с центром цифровой сетки.
5. Установите значения смещения кушетки на основе совмещения изображений.
6. Снова получите изображения фантома.
7. С помощью инструмента Ruler (Линейка) измерьте разницу между цифровой сеткой и центром ВВ фантома.

   Разница не должна превышать 0,5 мм.

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

8. Выберите пару кВ-МВ-изображении.

   Получите изображения.

   Не совмещайте полученные изображения с контрольными изображениями.
9. С помощью инструмента Ruler (Линейка) измерьте разницу между цифровой сеткой и центром ВВ фантома для обоих изображений.

   Разница не должна превышать 0,5 мм.

Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем

Необходимые предварительные условия

- Выполните вход в систему, войдите в режим Treatment > File (Терапия > Файл) и в диалоговом окне Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM RT) выберите пункт Gated IGRT (Синхронизированная лучевая терапия с визуальным контролем). Инструкции см. в разделе Выбор проверки в режиме Machine QA на стр. 72.

Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем запускается в режиме Treatment (Терапия). Если в отделении используется система синхронизации по дыханию, то данную проверку можно использовать для оценки стабильности формирования изображений и облучения с синхронизацией по дыханию.

1. Выберите установочное поле кВ-визуализации.
2. Удалите кубический фантом формирователя изображений с кушетки.
3. Выполните настройку фантома синхронизации и других измерительных устройств:
   - установите фантом синхронизации перемещения компании Varian или фантом управления перемещением и контроля качества, имеющийся в вашей организации, на терапевтическую кушетку в положение, рекомендованное местной службой контроля качества;
   - если протоколы учреждения включают измерение мощности пучка в поле облучения, поместите устройство для измерения мощности пучка и все необходимые монтажные элементы в положение, определенное местной службой контроля качества.
4. Запустите отслеживание перемещения.



Примечание. *Несмотря на наличие в плане контрольного изображения, компания Varian рекомендует заменить его изображением, полученным в учреждении пользователя, и настроить в соответствии с местными протоколами.*

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

5. Включите голосовой инструктаж и убедитесь, что:
   - Кнопки управления громкостью на боковой панели кушетки в процедурной работают. Эти кнопки должны регулировать громкость звуковых подсказок.
   - Нажмите кнопку **Mute Coaching** (Отключить голосовой инструктаж), чтобы включить или выключить звуковые подсказки, MP3 музыку и внутренние микрофоны в то время, когда дверь в процедурную открыта.
   - Нажатие кнопки **Push To Talk** (Связь) на панели управления выключает голосовой инструктаж.
6. Закройте дверь процедурной.

   Когда дверь в процедурную закрыта, система автоматически включает все источники звука в процедурной.
7. Получите синхронизированное рентгеноскопическое кВ-изображение.

   Убедитесь, что получение изображения происходит в пределах синхронизации.
8. Получите набор рентгеноскопических изображений.

   Убедитесь в том, что поле контура имеет синий цвет при отключении пучка и желтый — при его включении.
9. Получите синхронизированное МВ-изображение.

   Убедитесь, что получение изображения происходит в пределах синхронизации.
10. Выберите поле облучения с модуляцией интенсивности пучка.

    Переместите систему в запланированное положение.
11. Проведите облучение поля в условиях синхронизации по дыханию.

    Убедитесь, что облучение происходит с использованием синхронизации по дыханию.
12. Отмените синхронизацию по дыханию и повторите облучение поля без синхронизации.
13. Сравните результаты облучения с синхронизацией и облучения без синхронизации.

    Убедитесь, что показатели сравнения производительности планов с синхронизацией и без синхронизации соответствуют стандартам учреждения.
14. Закройте план.

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

Проведение проверок облучения

Проверки облучения запускаются в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата). Данные проверки предназначены для использования с определяемым пользователем устройством измерения излучения, например диодной матрицей или системой определения изображения дозы.

1. В пультовой в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата) в окне Treatment (Терапия) откройте план Treatment test (Проверка облучения).
2. Выберите поле облучения.
3. Настройте систему в соответствии с выбранным полем.
4. Направьте поле или группу полей на устройство определения мощности пучка излучения.
5. Запишите мощность пучка излучения.
6. Убедитесь, что мощность пучка излучения в полях облучения соответствует стандартам стабильности, принятым в медицинском учреждении.
7. По завершении этой проверки, последней в списке проверок Machine QA, нажмите **Exit** (Выход) для выхода из проверки.
8. Для выхода из режима Machine QA (Контроль качества аппарата) нажмите кнопку **Change Mode** (Изменить режим).
9. Войдите в режим Treatment (Терапия).

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

Проверка пучка

Проверки пучка излучения запускаются в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата). Данная серия полей проверки предназначена для подтверждения постоянства мощности пучка излучения.

Проверка мощности пучка излучения подразумевает проведение измерений с помощью определяемой пользователем диодной матрицы, расположенной в изоцентре с целью получения данных.

1. В левой верхней части экрана Treatment (Терапия) нажмите **Change Mode** (Изменить режим) для отображения экрана Select Major Mode (Выбор основного режима).
2. На экране Select Major Mode (Выбор основного режима) выберите режим **Machine QA** (Контроль качества аппарата).

   Система отобразит экран Treatment: Machine QA (Терапия: контроль качества аппарата). Этот экран подобен экрану Treatment (Терапия) в режиме Treatment (Терапия), но имеет несколько отличий:

   - В левом верхнем углу под меткой Treatment (Терапия) появляется надпись *Machine QA* (Контроль качества аппарата).
   - В области Live View (Оперативный просмотр) появится следующее сообщение:

     `QA mode` (Режим контроля качества)

     `ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Этот режим не должен использоваться для терапии (в нем не производится регистрация дозы).`
   - В левом нижнем углу появляется кнопка **Open Plan** (Открыть план), которая заменяет собой кнопку **Open Patient** (Открыть запись пациента).

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

Проверка выходной мощности пучка фотонов



ОСТОРОЖНО! В ходе проверки пучков полей доставляется радиационное облучение в количестве и на протяжении периода, указанных в плане. Во время проверок этого типа соблюдайте все меры предосторожности, применимые к процедурам доставки облучения.

1. Начните закрывать дверь процедурной и после ее закрытия на панели управления в области Session (Сеанс) выберите поле Beam Safety (Безопасность излучения).
2. Убедитесь, что:
   - блокировка излучения включается при открытии двери процедурной или при выключенном переключателе Last Man Out (Покинуть процедурную), а также отсутствует возможность включить излучение;
   - блокировка включения излучения снимается при закрытии двери процедурной и после этого можно осуществить включение излучения.
3. На панели управления нажмите кнопку **Ready** (Готово), а затем **Beam On** (Излучение включено).

   Убедитесь, что:
   - излучение включается, а определяемый пользователем индикатор включения излучения в пультовой горит при включении излучения;
   - индикаторы включения излучения на панели управления и в окне Treatment (Терапия) горят, а система издает звуковой сигнал.
4. Нажмите кнопку **Beam Off** (Излучение выключено) и убедитесь, что:
   - облучение немедленно прекращается;
   - определяемый пользователем индикатор включения излучения в пультовой гаснет при выключении излучения.
5. Нажмите кнопки **Ready** (Готово) и **Beam On** (Излучение включено) и убедитесь, что излучение возобновилось.
6. Выберите первое поле энергии для проверки и включите облучение.
7. Направьте пучок излучения на устройство измерения.
8. Оцените мощность пучка излучения по центральной оси, равномерность пучка и симметрию пучка.

   Запишите эти значения.
9. Измерьте энергию пучка в соответствии с местными протоколами, если это является частью ежедневного или еженедельного процесса оценки мощности пучка излучения.

   Запишите это значение.

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

10. Выберите следующее поле энергии для проверки.

    Повторите предыдущие три шага.

    Повторите этот этап, чтобы продолжить проверку полей энергии, соответствующих вашей системе или местному протоколу контроля качества.

Проверка выходной мощности пучка электронов

Данная проверка предназначена для подтверждения того, что мощность пучка излучения системы сохраняет стабильность изо дня в день для любой конфигурации энергии, доступной в медицинском учреждении. Мощность пучка излучения измеряется с помощью определяемого пользователем устройства измерения. Проверка также позволяет оценить энергию пучка, равномерность пучка и его симметрию. В проверку не включаются поля энергии облучения всей поверхности кожи электронами в больших дозах (HDTS).



Примечание. *Эту проверку можно провести вместо проверки кронштейна для принадлежностей, описанной в разделе* Верификация кронштейна для принадлежностей *на стр. 408.*

1. В процедурной настройте систему для измерения мощности поля электронов, поместив устройство для измерения мощности пучка излучения на терапевтическую кушетку.
2. Выровняйте устройство измерения в соответствии с принятыми в медицинском учреждении стандартами и подготовьте устройство для проведения измерения.
3. В пультовой на экране Treatment (Терапия) выберите желаемый тип энергии для проверки, выбрав поле с соответствующим названием.
4. Направьте пучок излучения на устройство измерения.
5. Оцените мощность пучка излучения по центральной оси, равномерность пучка и симметрию пучка.

   Запишите эти значения.
6. Измерьте энергию пучка, если это является частью процесса оценки мощности пучка излучения.

   Запишите это значение.
7. Повторите предыдущие четыре шага для всех стандартных энергий электронов, доступных для клинического применения.

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

Приложение E Приложение Machine Performance Check

Описание приложения MPC

В медицинском учреждении пользователя, возможно, установлено приложение Machine Performance Check (MPC), предназначенное для ежедневного запуска. MPC проверяет, чтобы критически важные функции системы работали в пределах спецификаций. MPC автоматически выполняет проверку геометрических параметров и оценивает стабильность пучка излучения. Данные каждой проверки можно проанализировать и сравнить текущие результаты с прошлыми результатами. Данные могут быть экспортированы и исследованы в автономном режиме. Кроме того, в одном автономном приложении MPC можно сравнить результаты проверки разных аппаратов. С помощью автономного приложения MPC оператор может оценивать результаты проверки разных терапевтических установок.

Первая задача, которую следует выполнять по утрам, — это осуществление плановых проверок при помощи MPC. Кроме того, их можно повторять перед важными сеансами терапии. Рентгенлаборант запускает приложение MPC с экрана Major Mode (Основной режим).



Примечание. *Приложение Machine Performance Check не является инструментом контроля качества аппарата; его использование не исключает необходимости проведения стандартных процедур контроля качества. Компания Varian рекомендует следовать порядку проведения процедур контроля качества, установленному в учреждении.*[1] *Приложение Machine Performance Check не препятствует выполнению облучения, если функции ускорителя выходят за пределы спецификаций.*

Результаты всех проверок MPC, выполненных на терапевтической установке, составляют историю MPC этой системы. Историю можно просматривать с целью анализа закономерностей и изучения особенностей сбоев. При работе приложения MPC в автономном режиме можно просматривать историю MPC нескольких систем.

[1] См. пример в документе AAPM Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators, Med. Phys. 36 (9), сентябрь 2009 г.

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

Рабочий процесс приложения MPC

Сеанс MPC определяется как совокупность всех проверок (как геометрических параметров, так и стабильности пучка), выполненных после запуска приложения MPC. Как плановые, так и внеплановые проверки MPC комбинируются в ходе одного сеанса работы приложения MPC.

Настройка приложения MPC

Табл. 47 Рабочий процесс настройки

Задача	Описание	Примечания
Необходимые предварительные условия	▪ Права доступа пользователя ▪ Расположите фантом	▪ Для проведения обязательных проверок требуются права доступа пользователя Physicist (Физик). ▪ См. Позиционирование фантома на стр. 432.
Настройка программного обеспечения приложения Machine Performance Check.	▪ Для работы в режиме консоли требуются права доступа пользователя Physicist (Физик). ▪ Для работы в автономном режиме права доступа пользователя не требуются. Работа в автономном режиме доступна только в режиме чтения и служит инструментом проверки. Настройка автономного режима требует лишь определения терапевтической установки, данные которой нужно просмотреть.	

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

Задача	Описание	Примечания
Получение контрольного значения положения кушетки.	Задайте контрольное значение положения кушетки, соответствующее локальной конфигурации: 1. Войдите в процедурную. 2. Вручную совместите фантом на верхней части кушетки с изоцентром с помощью лазерной системы. 3. Получите контрольное значение положения кушетки в приложении MPC.	См. Получение контрольных значений положения кушетки на стр. 431. Такая процедура требуется при первом запуске приложения MPC.
Планирование проверок	Обязательно: задайте расписание обязательных проверок (требуются права доступа пользователя Physicist (Физик)). Выберите **Options** > **Configuration** (Параметры > Конфигурация) в рабочей области просмотра 1. Назначьте проверки стабильности пучка 2. Для всех проверок стабильности пучка назначьте базовые проверки. 3. Верифицируйте или получите контрольное значение положения кушетки	См. Расписание проверок на стр. 430.
Задайте базовые данные проверки стабильности пучка	1. Убедитесь, что параметры излучения пучка находятся в пределах спецификации. 2. Проведите проверку пучка с помощью приложения MPC для каждой энергии. 3. Установите результаты измерений в качестве базовых.	См. Определение базовой проверки на стр. 432.

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

Задача	Описание	Примечания
Добавление проверок	Выберите **Tools** > **Add Check** (Инструменты > Добавить проверку). В списке меню выберите все энергии пучка фотонов и пучка электронов системы. Для проверки геометрических параметров в приложении MPC используется равномерный пучок 6 MB для геометрической верификации, за исключением случаев, когда такой пучок не доступен. В этом случае используется самый низкий уровень энергии облучения. Выбранная проверка MPC добавляется к списку проверок, которые необходимо выполнить. Внеплановые проверки можно использовать для дополнительных исследований. Они всегда добавляются к концу списка проверки, чтобы не создавать помех запланированным проверкам.	Физики обладают правом добавлять и удалять любые проверки. Операторы не могут удалить плановые проверки. Они могут добавить любую проверку MPC из перечисленных в меню **Tools** > **Add Check** (Инструменты > Добавить проверку) и удалить добавленные ими проверки.

Конфигурация зазора лепестков МЛК

В некоторых учреждениях имеется несколько аппаратов, настроенных в качестве дозиметрически эквивалентных. Это обычно осуществляется путем настройки смещения зазора МЛК на одном или нескольких соответствующих аппаратах в режиме Service (Сервис). Такая настройка расширяет статический зазор системы МЛК. Сконфигурированный зазор между лепестками МЛК включен в измерения смещения лепестков приложения MPC.

Для задания смещения зазора МЛК в рамках MPC необходимо ввести абсолютное увеличение зазора в сантиметрах. Если в режиме Service (Сервис) применяется несколько пошаговых изменений, введите суммарное значение в MPC.

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

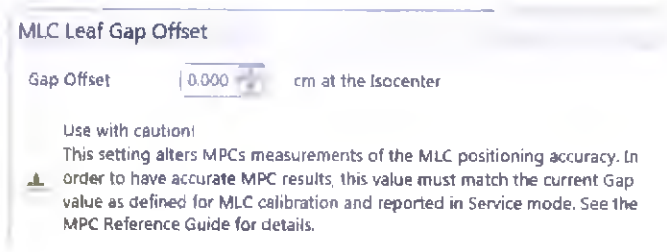


Рис. 78 Смещение зазора лепестков МЛК

Примечание. *Такая настройка всего лишь изменяет оценку результатов измерения МЛК. Если не синхронизировать настройки MPC с настройкой сервисного режима, это не причинит никакого вреда аппарату.*

Опции по умолчанию для проверки параметров пучка и геометрических параметров

Проверка Beam and Geometry Check (Проверка пучка и геометрии) должна осуществляться ежедневно; она автоматически добавляется к списку сеансов. Если выбран параметр **Enhanced Couch** (Усовершенствованная кушетка), то при проверке Beam & Geometry (Пучок и геометрия) будет автоматически выполнена проверка кушетки с использованием параметра Enhanced Couch (Усовершенствованная кушетка) для проверки полного диапазона вращения кушетки.

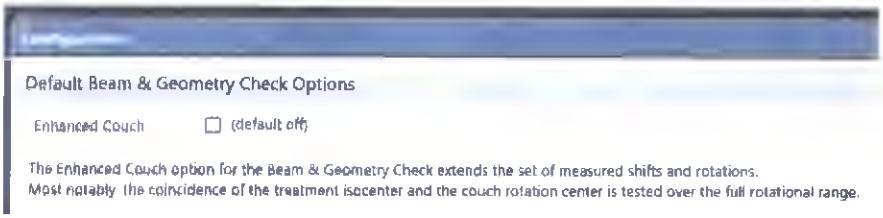


Рис. 79 Проверка параметров пучка и геометрических параметров

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

Выполнение ежедневных проверок MPC

Табл. 48 Рабочий процесс ежедневных проверок MPC

Задача	Описание	Примечания
Выполнение проверки производительности устройства		Для всех перечисленных проверок подготовьте пучок излучения и затем включите излучение. Проверки можно повторить, нажав **Repeat** (Повторить) в главном списке, или указав значение энергии, которую нужно повторно проверить, в меню **Tools** > **Add Check** (Инструменты > Добавить проверку). **Примечание.** *В ходе излучения пучка приложение MPC автоматически выполняет перемещение системы без активации кнопки* ***Motion Enable*** *(Разрешить перемещение).* См. также: Выполнение проверки производительности устройства на стр. 432

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

Задача	Описание	Примечания
Добавление проверок	Выберите **Tools** > **Add Check** (Инструменты > Добавить проверку). В списке меню выберите все энергии пучка фотонов и пучка электронов системы. Для проверки геометрических параметров в приложении MPC используется равномерный пучок 6 MB для геометрической верификации, за исключением случаев, когда такой пучок не доступен. В этом случае используется самый низкий уровень энергии облучения. Выбранная проверка MPC добавляется к списку проверок, которые необходимо выполнить. Внеплановые проверки можно использовать для дополнительных исследований. Они всегда добавляются к концу списка проверки, чтобы не создавать помех запланированным проверкам.	Физики обладают правом добавлять и удалять любые проверки. Операторы не могут удалить плановые проверки. Они могут добавить любую проверку MPC из перечисленных в меню **Tools** > **Add Check** (Инструменты > Добавить проверку) и удалить добавленные ими проверки.
Оценка проверки эффективности устройства		См. Быстрая оценка на стр. 436.
Создание отчета	Нажмите кнопку **Create Report** (Создать отчет)	
Выполнение оценок проверок MPC	Проверьте историю MPC для нескольких систем в режиме работы Offline (Автономный) с целью анализа трендов и сбоев исследования.	Результаты всех проверок MPC, выполненных на терапевтической установке, составляют историю MPC этой системы.
Закройте приложение	Выберите **Change Mode** (Изменить режим)	Система вернется в меню Major Mode (Основной режим).

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

Автономный просмотр с помощью приложения MPC

Табл. 49 Рабочий процесс автономного просмотра

Задача	Описание	Примечания
Добавление терапевтических установок	В автономном режиме нажмите **Select Machine** (Выбрать аппарат), чтобы добавить новые терапевтические установки или выбрать из уже импортированных терапевтических установок.	Благодаря этим функциональным возможностям можно осуществлять наблюдение за работой нескольких терапевтических установок.
Удаление терапевтической установки	Поместите курсор мыши на область, расположенную рядом с меткой терапевтической установки, и щелкните знак «-».	Удаление терапевтической установки также приведет к удалению только контрольных значений в приложении MPC. Соответствующие данные MPC останутся на жестком диске.
Оценка проверки эффективности устройства		См. Быстрая оценка на стр. 436.
Создание отчета	Нажмите кнопку **Create Report** (Создать отчет)	
Экспорт данных		
Выполните оценку проверок MPC	Проверьте историю MPC для нескольких систем в режиме работы Offline (Автономный) с целью анализа трендов и сбоев исследования.	Результаты всех проверок MPC, выполненных на терапевтической установке, составляют историю MPC этой системы.

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

Экспорт данных приложения MPC

Табл. 50 Параметры экспорта данных

Задача	Описание	Примечания
Результаты каждой предварительной проверки в формате CSV	Формат основан на строках, то есть, каждая строка имеет следующий формат с разделением элементов запятыми: Название [Единица измерения], значение, пороговое значение, результат оценки	В папке результатов каждой проверки имеется файл Results.csv, который содержит все отображаемые значения проверки в машиночитаемом формате (текстовый фаил со значениями, отделенными друг от друга запятой).
Полная история MPC в формате CSV	<VMSOS_Data_Root>\AppData\TDS\Output\MPC\Checks\ (настройка по умолчанию для VMSOS_Data_Root: D:\VMSOS\ на рабочей станции консоли и C:\VMSOS\ на рабочей станции клиента).	Результаты всех проверок, содержащиеся в истории MPC, можно экспортировать в сводный текстовый файл в формате CSV в целях статистической оценки рабочих характеристик. Для каждого значения энергии создается один файл. Экспортированные текстовые файлы хранятся в каталоге.
Экспорт результатов отдельной проверки в zip-файл	Экспортированные zip-файлы хранятся в каталоге <VMSOS_Data_Root>\AppData\TDS\Output\MPC\Checks\ (настройка по умолчанию для VMSOS_Data_Root: D:\VMSOS\ на рабочей станции консоли и C:\VMSOS\ на рабочей станции клиента).	Результаты отдельных проверок можно экспортировать в формате zip в целях внешней оценки, архивирования вручную или получения поддержки в отделе обслуживания компании Varian. Экспортированный файл можно извлечь и просмотреть в автономном режиме приложения MPC.

Для получения дополнительной информации см. Приложение A «Управление данными» в документе *Machine Performance Check Reference Guide*

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

Расписание проверок

Составление расписания проверок стабильности пучка.

1. На экране MPC History (История MPC) выберите **Options** > **Configuration** (Параметры > Конфигурация), чтобы открыть вкладку Configuration (Конфигурация).

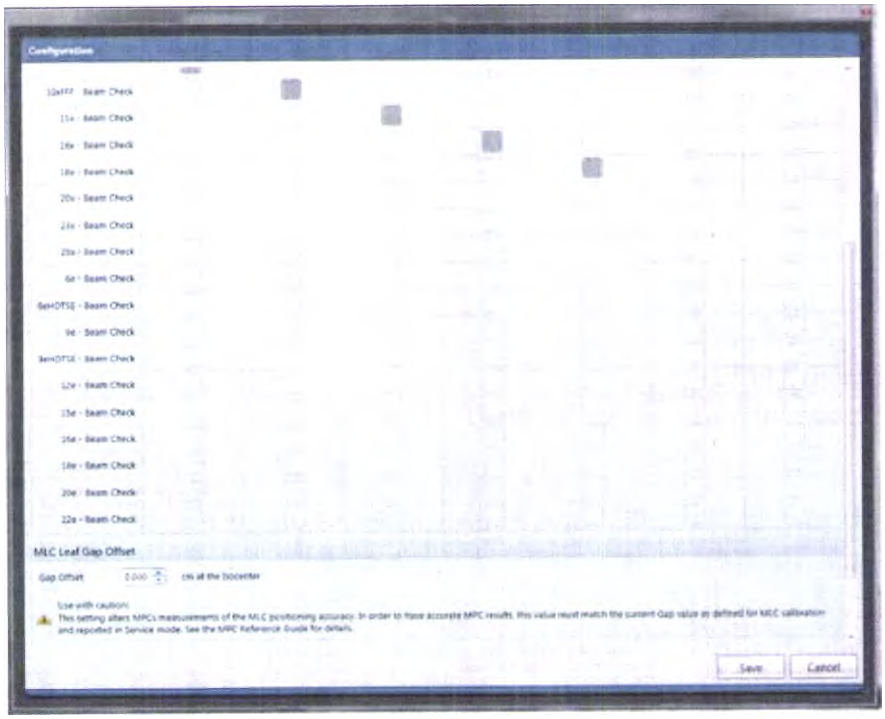


Рис. 80 Составление расписания проверок стабильности пучка

Примечание. *В таблице выше отсутствует значение энергии пучка, используемое для проверки геометрических параметров. Проверка геометрических параметров сочетается с соответствующей проверкой стабильности пучка. В приложении MPC используется равномерный пучок 6 MB для геометрической верификации. Если равномерный пучок 6 MB отсутствует, используется самый низкий уровень энергии облучения. Эта комбинированная проверка стабильности пучка и геометрических параметров будет автоматически вноситься в расписание при каждом запуске приложения MPC.*

2. Выберите рабочие дни, в которые будут выполняться определенные проверки стабильности пучка.
3. Сохраните Check Schedule (Расписание проверок) и подтвердите данные в информационном окне.

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

Имейте в виду, что плановые проверки, не выполненные в этот день, автоматически добавляются в график на следующий день.

Получение контрольных значений положения кушетки

Перед первым использованием приложения MPC:

- Задайте контрольное значение положения кушетки, соответствующее локальной конфигурации.



Примечание. *Для процедуры настройки требуется войти в процедурную, чтобы расположить фантом на верхней части кушетки. При помощи имеющейся лазерной системы необходимо вручную поместить фантом в изоцентр.*

1. На рабочей станции для лучевой терапии запустите приложение MPC.
2. В меню **Tools** (Инструменты) выберите параметр **Acquire Couch Reference** (Получить контрольное значение положения кушетки).

   Отобразится окно подтверждения с новыми настройками.



Примечание. *Задание неправильных контрольных значений может воспрепятствовать оценке некоторых или всех рабочих характеристик.*

Будьте осторожны при задании новых контрольных значений положения кушетки, чтобы избежать столкновения каких-либо частей ускорителя с фантомом.

Базовый уровень

Для каждой проверки стабильности пучка требуется соответствующая базовая проверка.

Для определения базовых проверок соблюдайте следующие правила:

- В качестве базовых данных можно задавать только успешно полученные и обработанные проверки стабильности пучка.
- В качестве базовых данных можно задавать только самую последнюю проверку стабильности пучка (и только в том же сеансе MPC, в ходе которого была получена проверка).

Кроме того, в отношении хранения базовых проверок и обработки результатов проверок стабильности пучка действуют специальные правила:

- Срок хранения результатов базовых проверок не ограничен.

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

- После назначения новой базовой проверки результаты предыдущих проверок стабильности пучка не обрабатываются повторно. Новые базовые данные используются только для будущих проверок стабильности пучка.

Определение базовой проверки

Необходимые предварительные условия

Проверьте наличие надлежащего наведения пучка и настройки для каждого значения энергии пучка с помощью отдельного измерительного устройства, например ионизационной камеры.

Определение базовой проверки:

1. Войдите в приложение в качестве пользователя типа *Physicist* (Физик).
2. Выполните проверки стабильности пучка для всех необходимых значений энергии.
3. Откройте область просмотра **Details** (Подробные сведения) в рабочей области просмотра соответствующих проверок пучка.
   a. В меню Options (Параметры) выберите пункт **Appoint as Baseline** (Назначить в качестве базовой).
   b. Подтвердите данные в диалоговом окне подтверждения.
   c. Повторите процедуру для каждого дополнительного типа энергии, для которого было получено измерение базового значения нового пучка.

Выполнение проверки производительности устройства

После запуска приложения рабочая область Acquisition (Получение изображений) MPC отображается на левом экране, а рабочая область Review (Просмотр) MPC — на правом экране. Приложение автоматически перечисляет в области сеанса все плановые проверки MPC, подлежащие выполнению в течение дня, и выводит на экран инструкции по расположению фантома на кушетке. Перед входом в процедурную систему можно включить, выбрав пункт **Power Saver** (Standby) (Энергосберегающий режим (Режим ожидания)) в меню Tools (Инструменты).

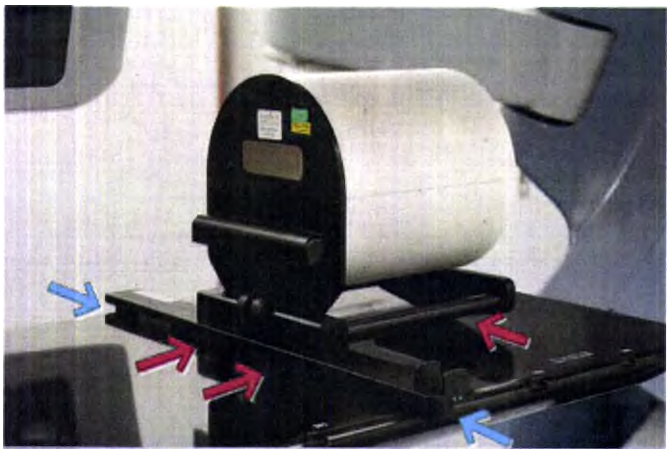
Позиционирование фантома

Расположите фантом в соответствии с требованиями проверки при помощи приложения MPC.

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

Фантом для калибровки параметров изоцентра

При работе с приложением MPC предполагается, что на протяжении проверки геометрических параметров фантом IsoCal не меняет своего положения относительно верхней части кушетки. По этой причине фантом прочно крепится к верхней части кушетки с помощью кронштейна MPC. Точное положение кушетки указывается на кронштейне фантома.



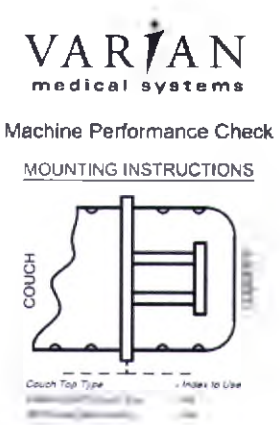


Рис. 81 Монтажный кронштейн и фантом

Кронштейн MPC используется для надежного крепления фантома IsoCal к верхней части кушетки. Кронштейн помещается в пазы (показаны синими стрелками), обозначенные на метке кронштейна. Точное позиционирование фантома обеспечивается за счет трех определенных точек, которые соприкасаются с верхней частью кушетки (показаны красными стрелками).

Примечание. *Инструкции по установке нанесены на кронштейн. В некоторых случаях может понадобиться сильно прижать фантом, чтобы он занял правильное положение. Иначе могут возникнуть расхождения или могут быть получены ложные данные.*

Дизайн кронштейна MPC поддерживает возможность крепления к верхней части кушетки Varian IGRT и стандартной вставки QFIX Calypso kVue. Для позиционирования на других верхних частях кушетки могут потребоваться изготовленные на заказ фиксаторы, гарантирующие, что фантом IsoCal не сместится относительно верха кушетки во время сбора данных MPC. Для достижения воспроизводимости позиционирования фантома IsoCal в последующих сеансах MPC можно пометить правильное положение кушетки. Контрольные значения положения кушетки можно задать во время первого сеанса MPC, как описано в разделе «Получение контрольных значений положения кушетки» (подробнее см. в разделе Получение контрольных значений положения кушетки на стр. 431).

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



Примечание. *Устройства фиксации фантома не должны препятствовать получению изображений фантома IsoCal. Это может привести к тому, что в приложении MPC не удастся выполнить последовательность проверок или будут получены неверные результаты.*

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

Выполнение проверки

В настоящее время приложение MPC поддерживает следующие проверки:

- Проверка стабильности пучка
- Проверка параметров пучка и геометрических параметров
- Проверка параметров пучка и геометрических параметров (улучшенная кушетка)
- Усовершенствованная проверка МЛК

Оцениваются следующие характеристики пучка:

- Изменение выходной мощности пучка
- Изменение однородности пучка
- Смещение центра пучка

Проверка стабильности пучка предназначена для оценки характеристик пучка путем сравнения текущего тестового МВ-изображения с базовым изображением, заданным пользователем. Приложение MPC всегда выполняет проверку стабильности пучка и геометрические параметры с использованием равномерного пучка 6 МВ. Если равномерный пучок 6 МВ отсутствует, используется самый низкий уровень энергии фотонного облучения. Эта комбинированная проверка стабильности пучка и геометрических параметров будет автоматически вноситься в расписание каждый день, когда запускается приложение MPC.

Проверка геометрических параметров предназначена для контроля механических характеристик системы лучевой терапии путем оценки следующих значений.

- Размер изоцентра облучения
- Совпадение изоцентров облучения и визуализации
- Точность позиционирования систем кВ- и МВ-визуализации
- Точность угла поворота коллиматора и гентри
- Точность позиционирования створок и лепестков МЛК
- Точность позиционирования кушетки

1. На рабочей станции Treatment выберите **Prepare** (Подготовка), затем **Motion Enable** (Разрешить перемещение), чтобы установить аппарат в исходное положение.
2. Выберите **Beam-on** (Излучение включено).

   Приложение MPC автоматически проведет проверки, указанные в списке проверок.

По завершении полученные изображения сразу же обрабатываются.

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

Примечание. *Кнопку* ***Beam-on*** *(Излучение включено) нужно нажимать для каждой энергии пучка.*

Быстрая оценка

Результаты проверок можно просмотреть в рабочей области получения изображений. С помощью простых значков указывается, соответствуют ли результаты проверки техническим характеристикам или нет. Зеленая галочка означает, что проверка пройдена; красный крестик означает, что результат находится вне допустимых пределов; оранжевая галочка означает пограничный результат, т. е. близкий к выходу за допустимые пределы. Хотя общий результат проверки всегда отображается для каждой проверки MPC, подробные сведения об определенной проверке отображаются с помощью раскрывающегося меню.

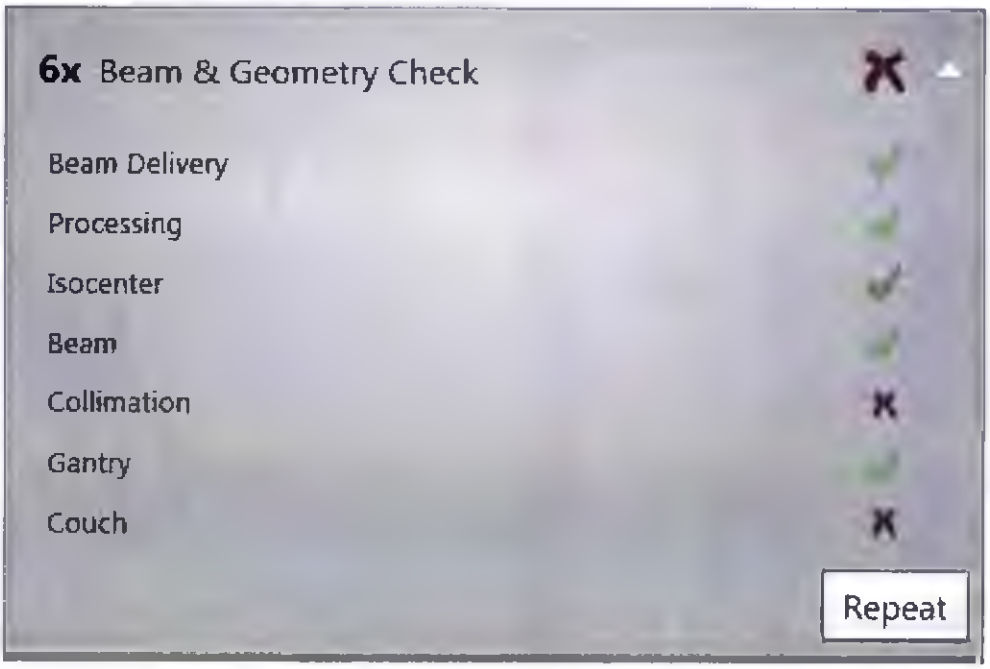


Рис. 82 Подробное представление результатов проверки в рабочей области получения изображений режима консоли MPC

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

Опции Beam Delivery (Доставка пучка) и Processing (Обработка) обозначают, успешно ли выполнено получение данных MPC и их обработка. В случае проведения проверок стабильности пучка и геометрических параметров группы параметров *Beam* (Пучок), *Isocenter* (Изоцентр), *Collimation* (Коллимация), *Gantry* (Гентри) и *Couch* (Кушетка) обозначают результаты для конкретного аппарата. Кроме того, с помощью кнопки **Repeat** (Повторить) можно повторно выполнить определенную проверку. В качестве общего результата указывается наихудшии результат отдельных проверок. Например, в случае непрохождения одной проверки общим результатом будет «проверка не пройдена».

Добавление и удаление проверок

Дополнительные проверки можно выбрать с помощью меню **Tools > Add Check** (Инструменты > Добавить проверку). В этом меню перечислены все доступные проверки; те или иные проверки можно выбирать в зависимости от значений энергии пучков фотонов и электронов, доступных в системе. В случае проверки геометрических параметров, например Beam & Geometry Check (Проверка параметров пучка и геометрических параметров) или Enhanced MLC Check (Усовершенствованная проверка МЛК) применяйте значение энергии пучка фотонов 6X (если доступно) или, в ином случае, наименьшее доступное значение энергии пучка фотонов. Выбранная проверка MPC будет добавлена в список проверок, подлежащих выполнению. Внеплановые проверки можно использовать для дополнительных исследований, и они не должны мешать проведению плановых проверок. По этой причине внеплановые проверки всегда добавляются в конец списка проверок.



Примечание. *Операторы не могут удалить плановые проверки. Они могут добавить любую проверку MPC из перечисленных в меню* ***Tools*** *>* ***Add Check*** *(Инструменты > Добавить проверку) и удалить добавленные ими проверки. Физики обладают правом добавлять и удалять любые проверки.*

В режиме Physics (Физический) физик-радиолог может выполнять проверку пучка фотонов 6X (или пучка фотонов меньшей энергии) без проверки геометрических параметров. Для этого вначале удалите проверку пучка фотонов 6X и проверку геометрических параметров из списка, а затем добавьте проверку пучка фотонов 6X.

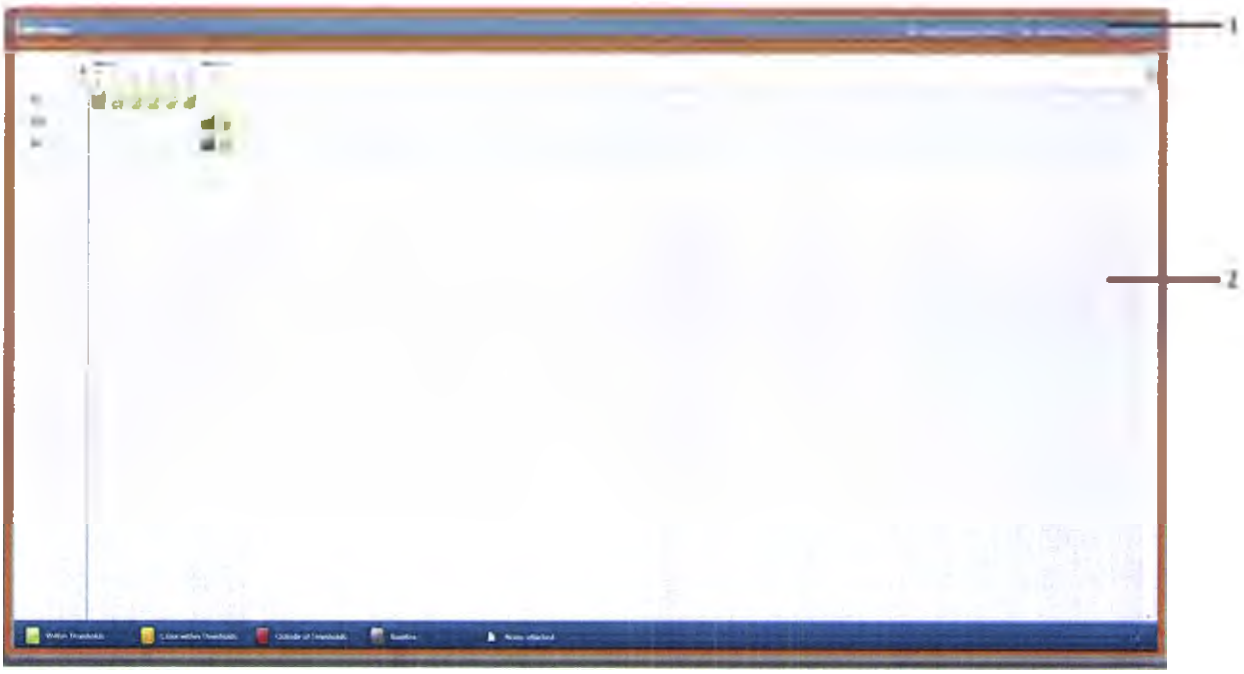
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр и анализ данных MPC

Рабочая область просмотра в режиме консоли и автономном режиме MPC предоставляют идентичные функциональные возможности для просмотра и анализа данных MPC. Рабочая область просмотра предназначена для глубокого анализа отдельных параметров аппарата и их отклонений. При получении доступа к рабочей области просмотра в режиме консоли MPC или при запуске приложения MPC в автономном режиме в области просмотра MPC History (История MPC) отображаются данные выполненных проверок MPC.

Область просмотра истории

В области просмотра History (История) приводится обзор всех выполненных проверок MPC и их состояния. Ее можно использовать для выбора проверок и более подробного изучения их результатов. Эта область просмотра разделена на две части.



1. Область заголовка и меню
2. Область временной шкалы

Рис. 83 Компоновка рабочей области просмотра MPC в области просмотра истории

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

Область заголовка и меню	Отображает два флажка для адаптации визуализации временной шкалы и меню Option (Параметр).
Область временной шкалы	Отображает историю всех проверок MPC в зависимости от времени. Каждый цветной квадратик представляет отдельную проверку MPC; цвет указывает на окончательный результат. Значение различных значков и цветов описывается в области условных обозначений:

Зеленый	В пределах пороговых значений
Оранжевый	В пределах пороговых значений, но близко к границам пороговых значений (определяется как приближение к границам в пределах 10% от пороговых значений)
Красный	Вне пределов пороговых значений
Серый	Базовые данные
Значок листа бумаги	Прикреплено примечание

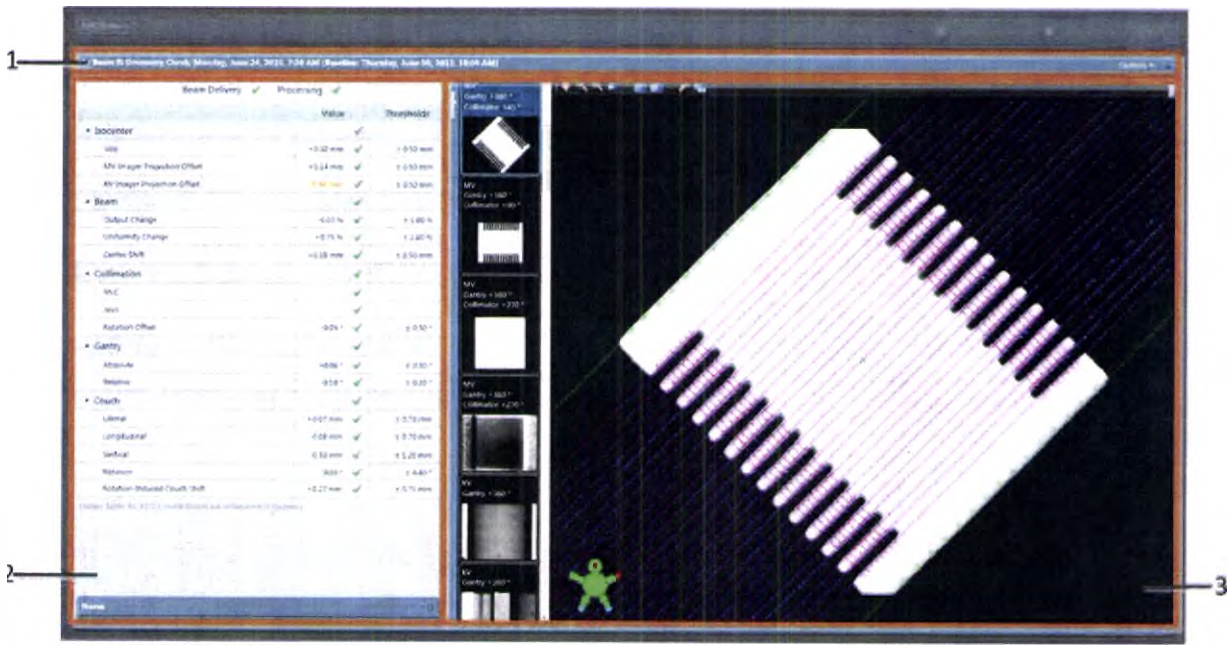
Данные проверок для одной и той же энергии пучка отображаются в строках, а данные проверок, выполняемых в течение одного дня или одного сеанса, приводятся в столбцах. Данные нескольких проверок, выполняемых в течение одного дня, отображаются рядом друг с другом.

К данным проверки можно прикрепить примечания, чтобы в форме произвольного текста записать информацию о любом наблюдении или изменениях в системе, например о повторной калибровке МЛК.

Область просмотра подробных сведений

В области просмотра Details (Подробные сведения) приведены специальные значения проверки MPC, выбранной в области просмотра History (История). В дополнение к серии кВ-/МВ-изображений, на основании которых выполняется оценка, перечисляются все оцененные параметры.

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



1. Область заголовка и меню
2. Результаты проверки
3. Область просмотра изображений

Рис. 84 Рабочая область просмотра в области просмотра подробных сведений

Область заголовка и меню

Содержит список специальных значений проверки MPC, выбранной в области просмотра History (История). В дополнение к серии кВ-/МВ-изображений, на основании которых выполняется оценка, перечисляются все оцененные параметры.

Область результатов проверки

Ее можно разделить на три части:

- В верхней части указывается состояние текущей проверки параметра Beam Delivery (Доставка пучка) (получения данных MPC) и Processing (Обработка).
- В средней части расположена таблица, в которой перечислены оцененные параметры MPC с указанием названия, фактического значения и применимого порогового значения.
- В нижней части расположено поле ввода текстовых комментариев в произвольной форме к текущей проверке MPC.

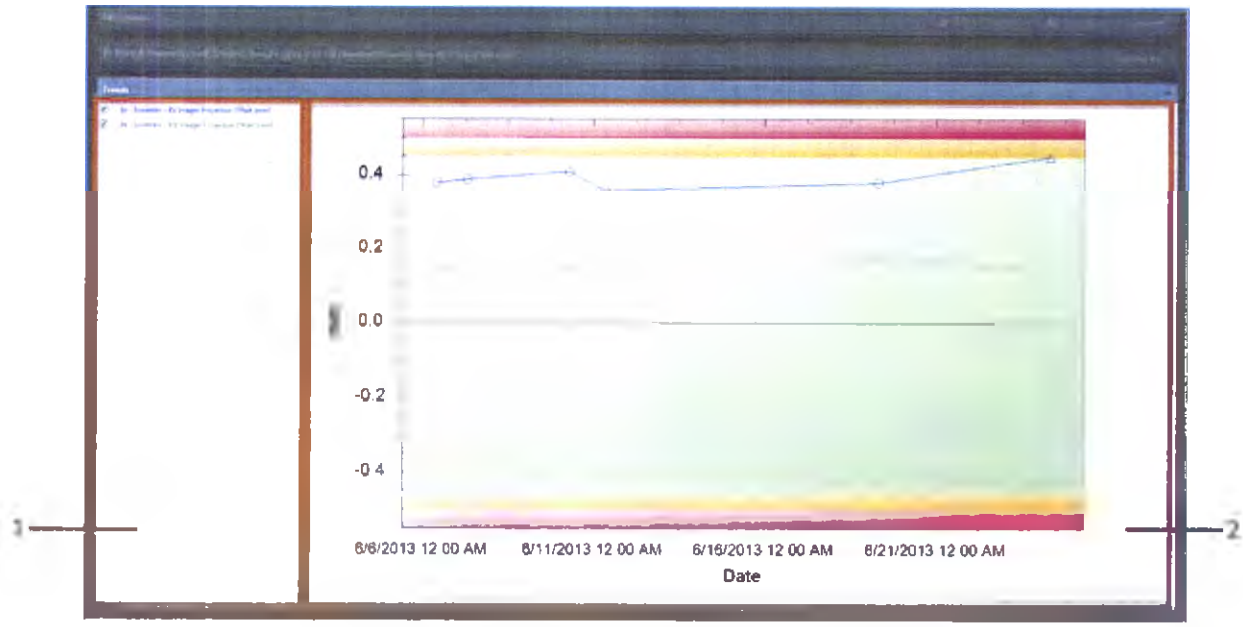
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область просмотра изображений	В ней отображается серия кВ-/МВ-изображений, на основе которых выполняется проверка MPC. Отдельные изображения серии можно выбирать с помощью панели навигации, расположенной слева. Выбранное изображение отображается в большом окне просмотра справа.

Область просмотра трендов

На экране *Trends View* (Область просмотра трендов) отображается график зависимости значения выбранного параметра от времени. Помимо значений параметров, фоновыми цветами указываются различные области приемлемости: зеленый, оранжевый, красный цвета соответствуют значениям *в пределах, в пределах близко к границе пороговых значений*, за пределами пороговых значений.

Чтобы открыть экран Trends View (Область просмотра трендов), наведите курсор мыши на название любого параметра в области Details View (Просмотр подробных сведений) и щелкните появившийся значок графика



1. Область условных обозначений
2. Область графика

Рис. 85 Рабочая область просмотра в области просмотра трендов

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

Область условных обозначений	Содержит список обозначений всех кривых данных, отображаемых в области графика. Видимостью отдельных кривых данных можно управлять с помощью флажков, расположенных рядом с их обозначениями. Кроме того, в целях сравнения на график можно добавлять результаты.
Область графика	Отображает выбранные данные кривых в зависимости от времени. Вертикальная ось указывает шкалу выбранного значения MPC, в том числе единицы измерения данных, а горизонтальная ось указывает дату/время получения соответствующих данных.

- Наведите курсор мыши на область, расположенную рядом с обозначением какой-либо кривой в области условных обозначений, чтобы сравнить разницу в значениях параметров в области графиков трендов.
- При щелчке на знаке плюса откроется список значений параметров, которые можно добавить на график.
- Чтобы удалить существующие кривые, щелкните знак «-».



Примечание. *Кривые параметров можно скрывать без удаления, убрав флажок рядом с обозначением кривой. Область кривой обновится соответствующим образом.*

Завершение работы приложения MPC

Завершение работы приложения MPC в режиме консоли

После завершения ежедневных проверок MPC в режиме консоли работу приложения можно завершить, выбрав пункт **Change Mode** (Изменить режим). Система вернется в меню Major Mode (Основной режим).

Завершение работы приложения MPC в автономном режиме

Чтобы завершить работу приложения MPC в автономном режиме, нажмите **X** в правой верхней части окна.

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

Приложение F Истории и отчеты о проверках MPC

Составление отчетов

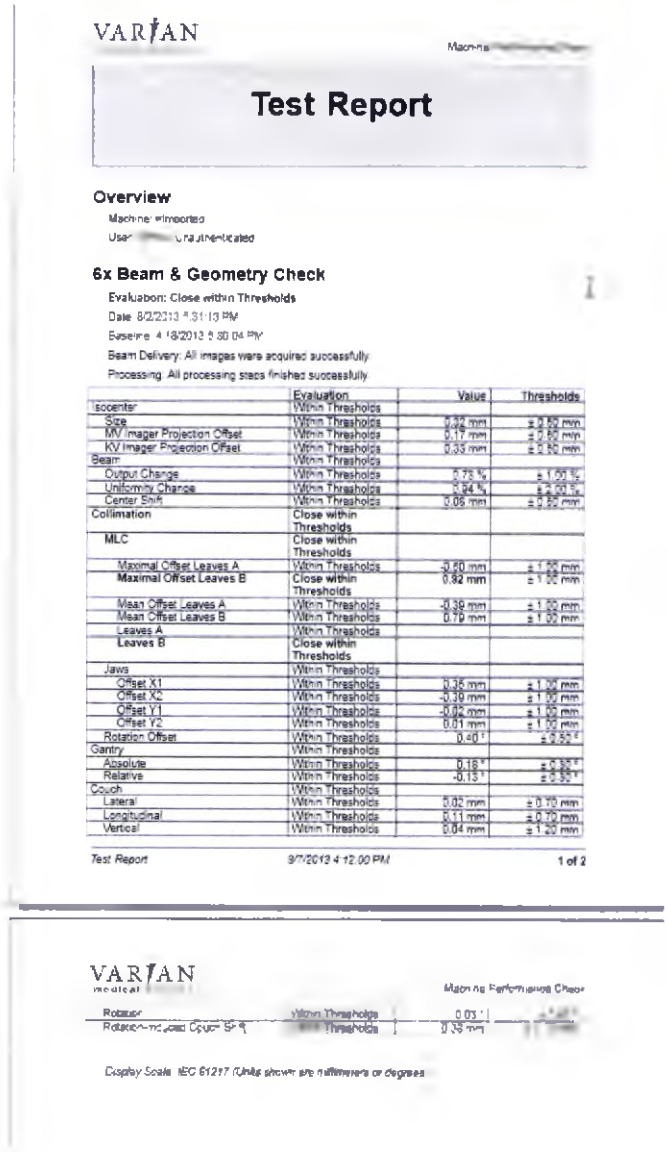
Для текущих проверок MPC можно создать отчет в формате PDF, воспользовавшись кнопкой **Create Report** (Создать отчет) (см. приложение *Отчеты*). Отчет отображается в новом окне, и его можно отправить на принтер для распечатки. При создании электронной версии отчета о проверке она будет автоматически сохранена на жестком диске (в папке `<VMSOS_Data_Root>\AppData\TDS\Output\MPC\Reports\`; настройка по умолчанию для `<VMSOS_Data_Root:>D:\VMSOS\` на рабочей станции консоли и `C:\VMSOS\` на рабочей станции клиента).

Отчет о проверке

Приложение MPC позволяет создавать отчеты о проверках как на консоли MPC, так и при работе MPC в автономном режиме. Отчет о проверке автоматически сохраняется в формате PDF на жестком диске, и его можно отправить на принтер.

Чтобы создать отчет во время просмотра данных в рабочей области проверки MPC или при работе MPC в автономном режиме, откройте область Details View (Просмотр подробных сведений), касающуюся какого-либо сеанса проверки и выберите **Options** > **Create report** (Параметры > Создать отчет).

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



VARIAN

Test Report

Overview

Machine: Imported

User: Unauthenticated

6x Beam & Geometry Check

Evaluation: Close within Thresholds

Date: 8/2/2013 4:31:13 PM

Baseline: 4/18/2013 5:30:04 PM

Beam Delivery: All images were acquired successfully.

Processing: All processing steps finished successfully.

	Evaluation	Value	Thresholds
Isocenter	Within Thresholds		
Size	Within Thresholds	0.96 mm	± 2.50 mm
MV Imager Projection Offset	Within Thresholds	0.17 mm	± 2.50 mm
KV Imager Projection Offset	Within Thresholds	0.33 mm	± 2.50 mm
Beam	Within Thresholds		
Output Change	Within Thresholds	0.75 %	± 1.00 %
Uniformity Change	Within Thresholds	0.94 %	± 1.00 %
Center Shift	Within Thresholds	0.06 mm	± 0.80 mm
Collimation	Close within Thresholds		
MLC	Close within Thresholds		
Maximal Offset Leaves A	Within Thresholds	-0.60 mm	± 1.00 mm
Maximal Offset Leaves B	Close within Thresholds	0.92 mm	± 1.00 mm
Mean Offset Leaves A	Within Thresholds	-0.39 mm	± 1.00 mm
Mean Offset Leaves B	Within Thresholds	0.79 mm	± 1.00 mm
Leaves A	Within Thresholds		
Leaves B	Close within Thresholds		
Jaws	Within Thresholds		
Offset X1	Within Thresholds	0.35 mm	± 1.00 mm
Offset X2	Within Thresholds	-0.39 mm	± 1.00 mm
Offset Y1	Within Thresholds	-0.02 mm	± 1.00 mm
Offset Y2	Within Thresholds	0.01 mm	± 1.00 mm
Rotation Offset	Within Thresholds	0.40 °	± 0.50 °
Gantry	Within Thresholds		
Absolute	Within Thresholds	0.18 °	± 0.35 °
Relative	Within Thresholds	-0.13 °	± 0.35 °
Couch	Within Thresholds		
Lateral	Within Thresholds	0.02 mm	± 0.70 mm
Longitudinal	Within Thresholds	0.11 mm	± 0.70 mm
Vertical	Within Thresholds	0.04 mm	± 1.20 mm

Test Report 9/7/2013 4:12:00 PM 1 of 2

VARIAN

Machine Performance Check

Rotation	Within Thresholds	0.03 °	± 0.50 °
Rotation - Loaded Couch Sag	Within Thresholds	0.35 mm	± 1.00 mm

Display Scale: IEC 61217 (Units shown are millimeters or degrees)

Рис. 86 Отчет о проверке MPC пучка 6X и геометрических параметров

В разделе Overview (Обзор) отчета о проверках (см. рисунок выше) содержатся сведения о терапевтической установке и о происхождении отчета. Раздел результатов содержит сводные данные проверки MPC, а также таблицу подробных результатов. Сводка содержит следующие сведения:

- Название проверки MPC
- Общий результат проверки
- Дату и время выполнения проверки
- Дату и время получения базовых данных, использовавшихся для обработки результатов при выполнении текущей проверки MPC

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

- Состояние параметров MPC Beam Delivery (Доставка пучка) и Processing (Обработка)

В таблице содержатся сведения, идентичные перечисленным в области просмотра Details View (Просмотр подробных сведений). Опускаются только результаты MPC по точности позиционирования отдельных лепестков МЛК во избежание кластеризации.

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

Приложение G Система обеспечения безопасности перемещения

Обзор системы обеспечения безопасности перемещения

Система обеспечения безопасности перемещения предназначена для предотвращения столкновений путем заблаговременной остановки перемещения движущихся элементов. Благодаря этой системе квалифицированные операторы могут проводить облучение на близком расстоянии от пациента или с близким взаимным расположением элементов устройства.

Система обеспечения безопасности перемещения включает две основные защитные подсистемы (для аппарата и для пациента). Функция защиты устройства предотвращает столкновение элементов устроиства друг с другом и с другими объектами. Системы защиты пациента предотвращают столкновение элементов устройства с пациентом.

Эти системы устанавливают блокировки при столкновении и предотвращают перемещение. В настройках некоторых из этих систем можно разрешить близкое приближение элементов во время облучения или настроики индивидуальных параметров пациента.

Как указано в следующем списке, в системе используются пять различных методов защиты аппаратов (с 1 по 3 пункт) и пациентов (со 2 по 5 пункт) в ходе настройки и проведения терапии:

1. Модель перемещения устройства (также называемая *моделью столкновений*). Программная модель аппарата. Она следит за расположением всех элементов устройства в трех измерениях. Если какой-либо элемент приближается к другому на установленное расстояние, срабатывает блокировка столкновений. Модель перемещения устроиства активна как во время настройки, так и во время облучения.
2. Контактный датчик. Датчики, расположенные на источнике кВ-излучения, детекторе кВ-излучения, детекторе МВ-излучения и на электронных аппликаторах. При контакте поверхности датчика с человеком или другим объектом срабатывает физический переключатель и активируется блокировка столкновений. Контактный датчик активен как во время настройки, так и во время облучения.

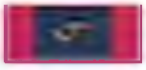
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. кВ CCDS. Система предотвращения столкновений с использованием емкостного датчика на источнике кВ-излучения. Обнаруживает изменения электрической емкости до того, как произойдет столкновение. При появлении на установленном расстоянии оператора, пациента или элемента устройства срабатывает блокировка столкновений. Система кВ CCDS активна как во время настройки, так и во время облучения.
4. Правила зон. Схема обеспечения безопасности пациента при перемещениях во время настройки индивидуальных параметров. Предотвращает чрезмерное приближение гентри к пациенту, если кушетка располагается слишком высоко или низко, смещена в сторону или повернута. Правило для верхней зоны (выше кушетки) действует постоянно. Во время облучения, а также когда активирована система LaserGuard II, другие правила зон не активны.
5. Система LaserGuard II. Сканер для защиты пациента. Если этот сканер установлен и включен, он запускает блокировку столкновений в случае, если какой-либо объект попадает в область сканирования. LaserGuard II активен во время облучения. Если дверь в процедурную открыта (во время настройки), сканер LaserGuard II не запускает блокировку. Тем не менее во время процедуры без подведения пучка излучения, даже если дверь открыта, сканер LaserGuard II активен и запускает блокировку.

Обозначения столкновений

Обозначения отображаются в области состояния системы на экране Treatment (Терапия) и на мониторе устройства в процедурной.

Табл. 51 Обозначения столкновений

Значок	Фоновый цвет	Предупреждение/блокировка	Описание
	Оранжевый	Предупреждение	Компонент приблизился на дистанцию предупреждения о столкновении, но еще не приблизился на расстояние столкновения. Элемент системы безопасности перемещения не активен.
	Красный	Блокировка	Модель перемещения устройства обнаружила потенциальное столкновение.
	Красный	Блокировка	Система Touch Guard (Контактный датчик) обнаружила потенциальное столкновение с одной из панелей формирователя изображений.

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

Значок	Фоновый цвет	Предупреждение/блокировка	Описание
	Красный	Блокировка	Система Touch Guard (Контактный датчик) обнаружила потенциальное столкновение с электронным аппликатором.
	Красный	Блокировка	Система LaserGuard II обнаружила потенциальное столкновение.

Отмена блокировок столкновений

При срабатывании блокировки столкновений все перемещения устройства останавливаются до снятия блокировки.



ОСТОРОЖНО! Проявляйте повышенную осторожность при снятии блокировки столкновений. Данная операция на время переопределяет все автоматические функции предотвращения столкновений системы.

В большинстве случаев условие блокировки является временным. Когда объект, ставший причиной блокировки, покидает зону обнаружения столкновений, условие пропадает. Снятие блокировки, однако, выполняется вручную.

Иногда возникают постоянные условия блокировки, не исчезающие сами по себе. В таких случаях условие необходимо устранить, переместив мешающий объект или ось.

Кнопки Collision Reset и Clearance Override

Кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) расположены в процедурной: на боковой панели кушетки и на коллиматоре. Можно использовать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения), чтобы отменить блокировку столкновений и получить возможность переместить остановленное оборудование.

Кнопка Clearance Override (Переопределить зазор) расположена на консоли управления. Используйте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) для переопределения блокировки, которая была установлена аппаратной моделью перемещения, правилами зон или системой LaserGuard II. Кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) можно также использовать для предотвращения блокировки при столкновении, которая устанавливается в ходе процедур с использованием небольших зазоров.

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

В следующей таблице показано, когда эти кнопки следует использовать для систем безопасности перемещения.

Табл. 52 Использование кнопок Collision Reset (Отмена столкновения) и Clearance Override (Переопределить зазор)

	Отмена столкновения	Переопределение зазора	Примечания
Machine motion model (Модель перемещения устройства)	X	X	—
Touch Guard (Контактный датчик)	X	—	Блокировки контактного датчика не могут быть переопределены с помощью кнопки Clearance Override (Переопределить зазор).
kV CCDS (Система кВ CCDS)	X	—	Блокировки кВ CCDS не могут быть переопределены с помощью кнопки Clearance Override (Переопределить зазор).
Правила зон	—	X	Для перемещения осей без нажатия Collision Reset (Отмена столкновения) используются находящиеся в процедурнои элементы управления.
LaserGuard II	X	X	—

Отмена временной блокировки столкновений

1. Зайдите в процедурную.
2. Нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения).

   Можно использовать любую из четырех кнопок Collision Reset (Отмена столкновения), две из которых расположены на коллиматоре, а другие две — на панели кушетки.

   Так как условие блокировки уже устранено, блокировка снимается.

Отмена стойкой блокировки столкновений

1. Зайдите в процедурную.
2. Определите препятствие, послужившее причиной блокировки, и удалите его с пути затронутой оси.

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

3. Нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения) и удерживайте нажатой до устранения причины блокировки.

   Можно использовать любую из четырех кнопок Collision Reset (Отмена столкновения), две из которых расположены на коллиматоре, а другие две — на панели кушетки.
4. Перемещение нужной оси осуществляется при помощи дисковых регуляторов и клавиш разрешения перемещения.
   - Для перемещения кушетки используются органы управления на боковой стороне.
   - Для перемещения гентри используются кнопки на выносном пульте управления.
   - Для перемещения формирователей изображения можно использовать выносной пульт или органы управления на боковой панели.
5. Когда блокировка снята, отпустите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения).

   Блокировка снимается только после того, как система убедится в отсутствии угрозы столкновения. Например, блокировка автоматически снимается, если оси, вызвавшие активацию функции модели перемещения устройства, разойдутся на расстояние больше установленного значения дистанции столкновения.

Переопределение зазора



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать риска столкновения и травмирования пациента либо повреждения оборудования, перед использованием функции Clearance Override (Переопределить зазор) обязательно выполняйте процедуру без подведения пучка излучения — это позволит подтвердить безопасность движения элементов системы.

Кнопка Clearance Override (Переопределить зазор) позволяет выполнять облучение с малых дистанций, что иначе привело бы к срабатыванию блокировки столкновения или разрешить дистанционное перемещение во время настройки индивидуальных параметров пациента, что иначе привело бы к серии блокировок столкновения.

С консоли управления пользователь может переопределить блокировки столкновения, используя кнопки **Clearance Override** (Переопределить зазор) и Motion Enable (Разрешить перемещение). Переопределение блокировок столкновения следует выполнить до того, как оборудование окажется в зоне столкновения с тем, чтобы не прерывать терапию.

- Выберите соответствующее действие.

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

Параметр	Описание
При проведении терапии	Нажмите кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор) и только одну из кнопок Motion Enable (Разрешить перемещение).
Во время настройки индивидуальных параметров пациента или для очистки состояния столкновения	Нажмите кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор) и обе кнопки Motion Enable (Разрешить перемещение).

Переопределение блокировок столкновения в ходе дистанционной настройки

Функция переопределения зазора действует в отношении блокировок столкновения во время дистанционной настройки индивидуальных параметров пациента так же, как и во время процедуры облучения. Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

1. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия).

   Инструкции см. в разделе Активирование функции переопределения зазора на стр. 61.
2. Если блокировка столкновений сработала во время дистанционной настройки индивидуальных параметров пациента, нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе кнопки разрешения перемещения, после чего переместите оси при помощи кнопок перемещения на консоли управления.
3. Чтобы заранее переопределить блокировки столкновений во время дистанционной настройки параметров пациента (прежде чем оборудование войдет в зону столкновения), нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе клавиши разрешения перемещения.

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

Переопределение блокировок столкновений в ходе облучения

Функция переопределения зазора отменяет блокировки, установленные системой LaserGuard II и моделью перемещения устройства. Она не действует в отношении блокировок, устанавливаемых Touch Guard или кВ CCDs. Переопределение столкновений немного по-другому влияет на правила зон (см. раздел «Правила зон»). Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

Порядок переопределения блокировок столкновения во время процедуры:

1. Чтобы убедиться в необходимости переопределения блокировок столкновения во время процедуры, выполните тестовую процедуру без подведения пучка излучения.

   Если тестовая процедура подтвердила отсутствие риска какого-либо столкновения, нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и клавишу разрешения перемещения, чтобы переопределить блокировки столкновения.



ВНИМАНИЕ! При перемещении осей следует внимательно следить за пациентом и устройством, обеспечивая безопасность перемещения.

2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия).

   Инструкции см. в разделе Активирование функции переопределения зазора на стр. 61.
3. Начните процедуру облучения.
4. Чтобы заранее переопределить блокировки столкновений во время облучения (прежде чем оборудование войдет в зону столкновения), одновременно нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и одну из клавиш разрешения перемещения. Удерживайте их до тех пор, пока оборудование не выйдет из зоны столкновения.

   Заблаговременное нажатие кнопок позволяет избежать срабатывания блокировки столкновения и прерывания процедуры облучения.
5. В случае срабатывания блокировки столкновений одновременно нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе кнопки разрешения перемещения, возобновите процедуру и удерживайте кнопки нажатыми, пока устройство не покинет зону потенциального столкновения.

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

Правила зон

Правила зон служат для защиты пациента во время настройки индивидуальных параметров пациента (а не проведения терапии) путем принудительного применения минимального расстояния, которое должно соблюдаться между кушеткой и гентри (так называемой *зоны защиты пациента*). Эти правила необходимы, чтобы исключить опасное воздействие на пациента в ходе настройки индивидуальных параметров пациента.

Как только аппарат окажется в зоне защиты пациента, система предотвратит дальнейшее перемещение кушетки или гентри. При этом блокировка не устанавливается. Правила зон не предотвращают перемещение, инициированное при помощи органов управления, расположенных в процедурной.

Если включена система LaserGuard II, правила зон не действуют (за исключением правила верхней зоны, которое всегда активно).

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

Параметры правил зон

Правила зон распространяются на перемещения гентри и кушетки, инициированные с консоли управления. Все правила зон задаются в таблице Zone Rule Definitions (Определения правил зон). Правила зон представляются в следующей форме: «Когда ось A перемещается в диапазоне (X), перемещение оси B должно ограничиваться при нахождении в диапазоне (Y)».

К примеру, в таблице показано, что для следующих правил запрет на перемещение действует в следующих ситуациях:

- Правило 1 — если кушетка находится выше верхнего предела (на 16 см выше изоцентра) и гентри перемещается в верхнее полушарие (по умолчанию: сектор с 270 по 90°). Эта часть правила верхней зоны всегда активна.
- Правило 5 — если кушетка поворачивается вправо более чем на 15°, а также если продольное положение кушетки превышает 95 см и гентри перемещается в левое полушарие (по умолчанию: сектор с 0 по 180°).

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

Табл. 53 Определения правил зон, часть 1

Номер правила зоны	Ось перемещения	Диапазон (IEC) (Y)	Ограничивающая ось (A)
1 (зона ETR)	Гентри	От 270 до 90° (голова поднята)	Вертикальная ось кушетки
2	Гентри	От 90 до 270° (голова опущена)	Вертикальная ось кушетки
3	Гентри	От 15 до 175°	Вращение кушетки
4	Гентри	От 185 до 345°	Вращение кушетки
5	Гентри	От 0 до 180°	Вращение кушетки / продольная ось кушетки
6	Гентри	От 0 до 180° в восточном направлении	Вращение кушетки / продольная ось кушетки
7	Гентри	От 0 до 180° в восточном направлении	Поперечная ось кушетки
8	Гентри	От 0 до 180°	Поперечная ось кушетки
9 (зона ETR)	Вертикальная ось кушетки	более +16 см	Гентри
10	Вертикальная ось кушетки	менее –24 см	Гентри

Табл. 54 Определения правил зон, часть 2

Номер правила зоны	Диапазон (IEC) (X)	Разрешить дистанционное перемещение внутри зоны, когда включена система Laser Guard	Сократить скорость в процедурной до 50 %	Разрешить переопределение зазора на панели управления
1 (зона ETR)	более +16 см	Нет	Да	Нет
2	менее –24 см	Да	Нет	Да
3	От 15 до 95°	Да	Да	Да
4	От 265 до 345°	Да	Да	Да

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

Номер правила зоны	Диапазон (IEC) (X)	Разрешить дистанционное перемещение внутри зоны, когда включена система Laser Guard	Сократить скорость в процедурной до 50 %	Разрешить переопределение зазора на панели управления
5	От 265 до 345° / от 160,5 до 95 см	Да	Да	Да
6	От 15 до 95° / от 160,5 до 95 см	Да	Да	Да
7	менее –10 см	Да	Нет	Да
8	более +10 см	Да	Нет	Да
9 (зона ETR)	От 270 до 90° (голова поднята)	Нет	Да	Нет
10	От 90 до 270° (голова опущена)	Да	Нет	Да

Правила зон и органы управления в процедурной

Правила зон предотвращают перемещение при использовании консоли управления. При использовании органов управления в процедурной, расположенных на выносном пульте управления или боковой панели, правила зон временно блокируются. Для этого не требуется нажимать кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения).

Перемещение в верхней зоне, левом полушарии и правом полушарии замедляется в следующих ситуациях.

- Если кушетка находится выше предустановленного предела, скорость гентри уменьшается, когда она перемещается в верхнее полушарие.
- Если гентри находится в верхнем полушарии, скорость кушетки уменьшается, когда она перемещается выше предустановленного предела.
- Если кушетка повернута влево более чем на 15°, скорость гентри уменьшается, когда гентри входит в правое полушарие (между 15° и 175°).
- Если кушетка повернута вправо более чем на 345°, скорость гентри уменьшается, когда гентри входит в левое полушарие (между 185° и 345°).

Скорость движения гентри и кушетки в таких случаях не превышает 50 % от максимальной (для гентри: 3°/с).

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

Восстановление после остановки в связи с правилом зоны

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

Если во время настройки индивидуальных параметров пациента кушетка или гентри окажутся в зоне защиты пациента, перемещение будет остановлено, а на экран выведено сообщение. Для восстановления и продолжения перемещения оси используются органы управления, расположенные в процедурной.

1. Войдите в процедурную и убедитесь в безопасности дальнейшего перемещения оси.
2. Переместите нужную ось при помощи кнопок на выносном пульте управления или боковой панели кушетки.

   Для этого можно использовать дисковые регуляторы или кнопку **Auto Move** (Автоматическое перемещение).



ВНИМАНИЕ! При перемещении осей следует внимательно следить за пациентом и устройством, обеспечивая безопасность перемещения.

   При перемещении кушетки или гентри в верхнем полушарии движение осей замедляется.
3. Переместив пациента в нужное положение, вернитесь в пультовую комнату, чтобы продолжить настройку параметров и облучение.

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

Переопределение правил зон

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).



Примечание. *Пользователь не может переопределять правила зон в верхнем полушарии. Если кушетка находится выше верхнего предела, управлять ее перемещением, а также перемещением гентри с консоли управления невозможно. Для этого необходимо войти в процедурную и воспользоваться находящимися там органами управления.*

Для переопределения правил зон во время настройки индивидуальных параметров пациента используется функция переопределения зазора.

1. Убедитесь в том, что отмена правила не будет представлять угрозы безопасности пациента.

   Функция переопределения зазора действует только при перемещении гентри и кушетки в левом, правом и нижнем полушариях. Из пультовой комнаты переопределить правило верхней зоны невозможно.

   Если кушетка или гентри окажутся в зоне защиты пациента, перемещение будет остановлено, а на экран выведено сообщение.
2. Нажмите кнопку **Clearance Override** (Переопределить зазор) и обе кнопки **Motion Enable** (Разрешить перемещение) для перезапуска и продолжения перемещения, пока оборудование не окажется в своем положении.

LaserGuard II

На вашу систему может быть установлена система защиты пациента LaserGuard II. При помощи инфракрасного лазерного датчика система LaserGuard II способна обнаруживать любой объект, появляющийся в зоне безопасности. Датчик является лазерным устройством класса 1 и не представляет опасности для глаз. Воздействие излучения независимо от его длительности не приводит к повреждениям.



ОСТОРОЖНО! Чтобы защитить пациента, проверьте зазор между пациентом и оборудованием, прежде чем запускать движение оборудования с удаленного пульта управления. Система LaserGuard II не заменяет существующие системы обеспечения безопасности и не отменяет необходимости сохранять бдительность для оператора. Компания Varian Medical Systems не несет ответственности за травмы персонала или повреждения оборудования, вызванные неправильным использованием.

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

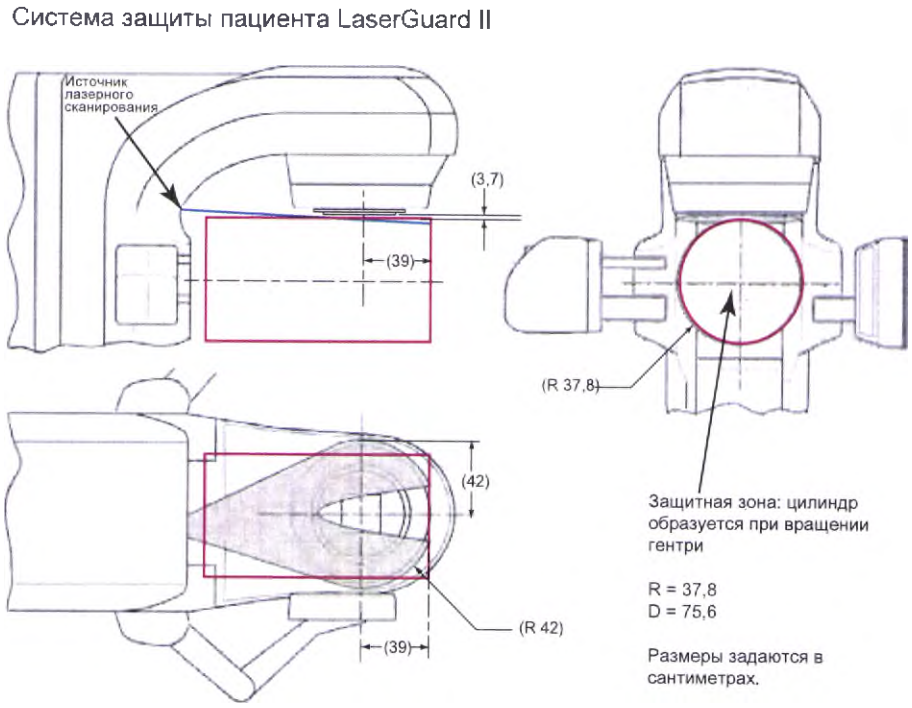


Рис. 87 Защитные зоны устройства LaserGuard II

Лазерный датчик создает инфракрасное поле обнаружения, которое покрывает лицевую сторону коллиматора. Эта активная площадь называется *защитной зоной*. При появлении какого-либо объекта в зоне безопасности система устанавливает блокировку столкновений.

Защитная зона скошена под углом в три градуса и имеет форму буквы V. Открытая площадь в центре называется *конформной щелью*. Если объект находится в зоне конформной щели, блокировка столкновения не устанавливается. Целью создания наклона и щели является максимальная степень защиты от столкновения с пациентом при вращении гентри, что позволяет соблюдать геометрию облучения.

Зона пациента имеет цилиндрическую форму, ось которой совпадает с осью вращения гентри, и включает в себя пациента и кушетку с целью обеспечения непрерывного вращения гентри.

Общие сведения о работе системы LaserGuard II

Система LaserGuard II предназначена для остановки перемещений при обнаружении вероятности столкновения.

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



ОСТОРОЖНО! Перед использованием системы LaserGuard II принимайте дополнительные меры предосторожности для снижения риска столкновений и травмирования пациента, а также проверяйте производительность системы. LaserGuard II не защищает от столкновения при следующих обстоятельствах:

- **Если система отключена.**
- **Если пациент или кушетка перемещаются в область конформной вырезки, где система LaserGuard II не обнаруживает проникновений.**
- **В областях между телом пациента или кушеткой и боковыми либо верхней поверхностями гентри, где система LaserGuard II не защищает от столкновений.**

Система LaserGuard II с трудом определяет некоторые полированные отражающие поверхности, прозрачные материалы, или светопоглощающие (черные) материалы, например используемые в устройствах, ограничивающих положение пациента.

При использовании отдельных методик некомпланарного облучения возможности детекции с помощью системы LaserGuard II ограничены.

Система LaserGuard II является дополнительной функцией системы. Ее включение и выключение осуществляются системным администратором. Если система LaserGuard II отключается по какой-либо причине, то на экране терапии (на оранжевом фоне), а также на мониторах в процедурной отображается сообщение `Patient Protection` (Защита пациента).

Patient Protection (Защита пациента)

Система LaserGuard II автоматически отключается при установке принадлежностей. Единственным исключением, при котором система LaserGard II продолжает функционировать, является установка верхнего клина.

Если включенная система LaserGuard II обнаруживает столкновение во время проведения терапии, при наличии соответствующих прав пользователя можно переопределить блокировку и продолжить терапию. Инструкции см. в разделе Переопределение зазора на стр. 450.

Система LaserGuard II отключается при открытии двери, за исключением запуска процедуры без подведения пучка излучения. Во время процедуры без подведения пучка излучения LaserGuard II остается в активном состоянии даже при открытой двери.

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

Отмена блокировок LaserGuard II

Во время сеанса облучения LaserGuard II прекращает перемещение устройства при обнаружении постороннего объекта; при этом загораются красные индикаторы на коллиматоре и боковых панелях кушетки. Индикатор столкновения отображается на экране Treatment (Терапия) и на мониторе пациента. При закрытой двери звуковой сигнал тревоги в процедурной отсутствует.

Если система LaserGuard II обнаруживает посторонний объект, включается блокировка. Обычно достаточно устранить мешающий объект, нажать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и продолжить терапию.

1. Определите препятствие, послужившее причиной блокировки, и удалите его с пути затронутой оси.

   Блокировка столкновений, установленная системой LaserGuard II, обозначается уникальным значком  .
2. В процедурной нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения).
3. Возобновите сеанс облучения.

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

Приложение H Настройка синхронизации по дыханию

Настройка синхронизации по дыханию

Синхронизацию по дыханию необходимо настроить и включить в приложении для планирования облучения пациента, например Plan Parameters или Eclipse, чтобы получить возможность провести синхронизированную терапию или выполнить синхронизированную визуализацию. Приложение визуализации может использовать данные о дыхании пациента из базы данных RPM 1.6 и 1.7 после того, как эти данные будут преобразованы в доступный для чтения формат.

Приложение RPM Data Converter

Конвертер RPM Converter является отдельным приложением, преобразующим данные о дыхании пациента в базах данных RPM 1.6 и 1.7 в формат, который может быть прочитан приложением для визуализации.

Для использования преобразователя RPM Converter сначала выберите базу данных RPM для доступа, а затем конкретного пациента и сеанс, который требуется преобразовать. Затем приложение считает из базы данных RPM данные сеанса конкретного пациента, преобразует эти данные и сохранит во временном каталоге. Данный каталог должен быть доступен как для преобразователя RPM Convertor, так и для приложений для визуализации.

Установка и конфигурирование приложения RPM Data Converter

1. Запустите приложение RPM Data Converter, расположенное по адресу:

   C:\ProgramFiles\Varian\PVA\1.1\

   VMS.TI.PVA.RPMDataConverterApp.exe.
2. Если это приложение используется в первый раз, выберите файл базы данных при появлении запроса.

   При необходимости нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы найти базу данных, затем выберите **Open** (Открыть).
3. Задайте путь обмена данными RPM-Imaging, нажав кнопку **Browse** (Обзор).

   Выберите папку для обмена и нажмите кнопку **OK**.

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

4. Чтобы заново настроить параметры для нового файла RPM MDB или каталога обмена данными, выберите **Options** (Параметры).

   Выберите файл или каталог и нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

Преобразование данных RPM

1. В приложении Imaging (Визуализация) выберите меню **Options** > **RPM Database** (Параметры > База данных RPM).
2. В открывшемся диалоговом окне щелкните пациента, которого нужно преобразовать, а затем нажмите **Select** (Выбрать).
3. В диалоговом окне щелкните информацию сеанса, чтобы выбрать ее.

   Затем нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

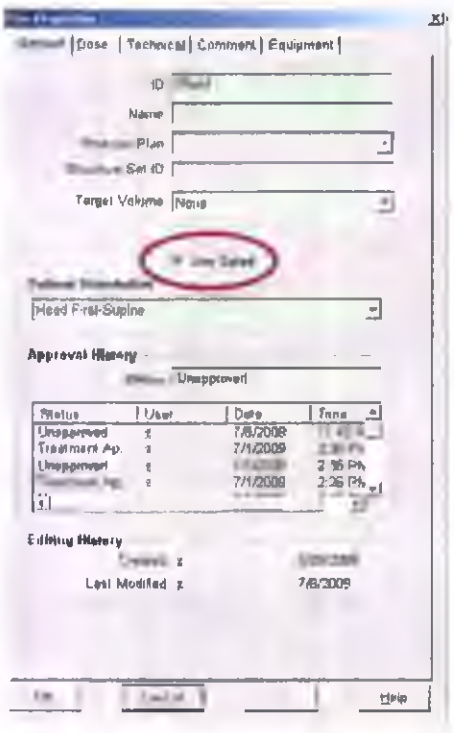
   В результате этого действия создается новый временный каталог и сохраняются данные в указанной папке для обмена; к этим данным имеют доступ приложение Imaging системы, а также база данных RPM.
4. В окне запроса выберите **Next Patient** (Следующий пациент), чтобы преобразовать данные еще одного пациента и сеанса; либо нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы закрыть приложение.

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

Активация синхронизации в плане лучевой терапии пациента

Чтобы настроить протокол синхронизации в первый день терапии, синхронизацию необходимо включить в плане лучевой терапии пациента.

1. В приложении Plan Parameters или Eclipse откройте план ЛТ или запись пациента.
2. В диалоговом окне Plan Properties (Свойства плана) установите флажок **Use Gated** (Использовать синхронизированный).



3. Нажмите кнопку **OK**.

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

Приложение I Поиск и устранение неисправностей и уход за сканером штрихкода

Рекомендуемый уход за сканером штрихкода

Для поддержания хорошего рабочего состояния сканера штрихкода следуйте приведенным ниже указаниям:

- Всегда возвращайте сканер штрихкода на его базу после сканирования для зарядки источника питания сканера.

  Как правило, сканер штрихкодов хранится на базе (в подставке для подзарядки), пока в нем не возникнет необходимость. База сканера штрихкода подключена с помощью USB-соединения к рабочей станции в пультовой комнате для поддержания сканера штрихкода в полностью заряженном состоянии.
- Не допускайте прямого попадания пучка излучения на базу во избежание повреждения базы.
- Следуйте установленным в лечебном учреждении процедурам по хранению сканера штрихкодов, его базы и отдельного источника питания.

Перезарядка разряженного сканера штрихкода

Для поддержания сканера штрихкода системы VVS в полностью заряженном состоянии база сканера подключена к рабочей станции системы управления процедурами лечения, расположенной в пультовой комнате, с помощью USB-соединения.



ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к какому-либо работающему электрическому прибору во избежание поражения электрическим током. Никогда не прикасайтесь к электрическим контактам на подставке для подзарядки сканера. Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно держа в руках сканер для считывания штрихкода или подставку для его подзарядки.



Примечание. *Всегда подключайте сканер штрихкода к USB-порту на его базе. При попытке подключения к стороннему USB-порту сканер может выйти из строя.*

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

Если сканер штрихкода полностью разрядится, верните его на базу и дайте ему перезарядиться.

Поиск и устранение неисправностей сканера штрихкода

Если при помощи указанных ниже решений по поиску и устранению неисправностей не удается устранить проблему, вы можете выполнить верификацию вручную; см. следующие разделы:

Табл. 55 Советы по поиску и устранению неисправностей в работе системы VVS

Неполадка	Возможная причина	Решение
При сканировании метки штрихкода не раздается звуковой сигнал и лазерный луч сканера VVS не меняет цвет с красного на зеленый.	Сканеру штрихкодов не удалось успешно распознать метку.	▪ Наклоните или переместите сканер так, чтобы он находился на одной линии со штрихкодом, и просканируйте метку повторно. Вы можете повторять сканирование столько раз, сколько необходимо. ▪ Если повторные сканирования неуспешны, возможно, сканер штрихкодов поврежден или разряжена батарея. ▪ Установите сканер на базу и используйте альтернативный сканер системы VVS, если он есть, или проведите ручную верификацию. Вы можете проверить правильность работы сканера позже. ▪ Проверьте план терапии, пациента и принадлежность без использования системы VVS.

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

Неполадка	Возможная причина	Решение
Появляется сообщение с указанием на то, что сканер не подключен или не обнаружен.	▪ Сканер VVS не подключен к системе управления процедурами лечения. ▪ Интерфейс вспомогательных устройств может быть выключено или неисправно.	Убедитесь в следующем: ▪ Приложение VVS правильно настроено для работы с приложениям для управления процедурами лечения. ▪ Приложение VVS запущено. ▪ Сканер штрихкодов подключен к системе управления процедурами лечения с использованием портов в соответствии с пометками на разъемах. ▪ Интерфейс вспомогательных устройств включен и работает исправно. Когда соединение восстановится, лазер сканера штрихкодов включится снова, и система VVS возобновит процесс верификации с той точки, на которой соединение было прервано.
Сканер VVS не работает.	▪ Возможно, вы используете сканер штрихкодов, который не поддерживается. ▪ Аккумулятор считывателя штрихкода, возможно, разряжен или поврежден.	▪ Убедитесь, что вы используете сканер штрихкодов для системы VVS. ▪ Установите считыватель штрихкодов в его базу и дайте ему зарядиться. ▪ Используйте альтернативный сканер VVS (если имеется в наличии). ▪ Если считыватель штрихкодов не заряжается или поврежден, обратитесь в службу поддержки пользователей Varian.
Появляется системная ошибка, либо система VVS прекращает работать.	Прерван обмен данными между системой VVS и системой управления процедурами лечения.	Перезапустите приложение VVS с рабочей станции в процедурной, щелкнув раскрывающееся меню в верхнем левом углу экрана приложения VVS, и выбрав Close (Закрыть). Приложение перезапустится автоматически. Если VVS перезагружается во время сеанса терапии, будет необходимо перезагрузить план лучевой терапии пациента.

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



ВНИМАНИЕ! Для проверки вспомогательных устройств система Varian Verification System (VVS) должна быть подключена к информационной системе. В случае потери связи принадлежности нельзя верифицировать с помощью считывателя штрихкода, а необходимо верифицировать вручную. Ошибка при выборе правильных принадлежностей может привести к ошибкам при проведении терапии.

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

Приложение J Устранение сбоев при появлении сообщений о взаимной блокировке

Блокировки по отказу

Система отслеживает множество аппаратных и программных показателей. Облучение выполняется только в том случае, если все показатели находятся в пределах допуска. В случае обнаружения какого-либо состояния с недопустимыми параметрами система устанавливает блокировку при сбое.

Терапия может быть начата только после устранения причины сбоя. Система не позволяет включить облучение, пока активна блокировка при сбое.

Большинство блокировок при сбое являются преходящими и не указывают на состояния, которые могут представлять риск для пациента или требуют обслуживания аппарата и контроля качества.

Существует три типа сообщений о блокировках при сбое:

- Преходящие — можно подтвердить автоматическим образом.
- Преходящие — должны подтверждаться вручную.
- Непреходящие — должны подтверждаться и визироваться путем ввода пароля.

  Эти сбои могут повлиять на подведение дозы и должны визироваться только уполномоченным персоналом.

После утверждения, что причина сбоя возникновения, обнаруженная системой, более не существует, блокировка снимается, и терапия может быть безопасно продолжена. Однако если сбой не устраняется, блокировка устанавливается повторно. Пользователь не может продолжать работать до тех пор, пока не будет устранен сбой и снята блокировка.



ОСТОРОЖНО! Если после устранения или визирования вновь появляются блокировка или сообщение о сбое, нужно оповестить квалифицированный персонал. Перед тем как продолжать терапию, необходимо провести дополнительное расследование ситуации (для обеспечения безопасности пациента).

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

Установка блокировки при сбое

Система управления включает распределенную сеть программируемых контроллеров, установленных в операционной системе, которая в реальном времени управляет работой модуля и отслеживает его состояние. Одной из функций этой системы управления в реальном времени является обеспечение строгого соблюдения параметров проведения процедуры. В результате, если в процессе обычной эксплуатации системы обнаруживается кратковременный выход параметров процедуры за установленные пределы, система управления немедленно устанавливает блокировку при сбое.

Состояние устройства или системы, приведшее к сбою, постоянно отслеживается системой управления. Сразу после устранения причины сбой удаляется. Однако для возобновления обычной эксплуатации системы требуется устранение сбоя.

В качестве примера такого краткосрочного события можно привести мгновенное отклонение от траектории движения модуля при укладке пациента, не представляющее какой-либо угрозы для пациента и не влияющее на качество процедуры. В такой ситуации при обнаружении сбоя контрольная система останавливает любое перемещение и отображает сообщение о сбое. После подтверждения сбоя (если состояние, ставшее причиной сбоя, отсутствует) перемещение продолжается. Однако в случае повторного обнаружения сбоя системой управления блокировка немедленно устанавливается снова. Если неисправность не устранена, устройство не сможет продолжить работу в нормальном режиме. Этот принцип распространяется на все аспекты работы системы.

Блокировки при сбое в режиме Treatment

Если во время эксплуатации обнаруживается сбой, все текущие перемещения устройства и подача облучения немедленно прекращаются.

В левом нижнем углу экрана Treatment (Терапия) отображается диалоговое окно Fault (Сбой) с заголовком и рамкой оранжевого цвета.

Диалоговое окно оранжевого цвета всегда отображается в одном и том же месте экрана. Никакие другие сообщения (предупреждения или сообщения об ошибках) не выводятся в этом месте в оранжевом диалоговом окне.

Оранжевое диалоговое окно имеет единственную серую кнопку Acknowledge (Устранить сбой) в нижней части. Это единственный тип сообщения, имеющий кнопку Acknowledge (Устранить сбой).

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

Каждому сбою в работе устройства присваивается уникальный номер, который отображается в сообщении о сбое в оранжевом диалоговом окне. Номер сбоя можно при необходимости сообщить службе технической поддержки Varian или обслуживающему персоналу.

В каждом сообщении о сбое в работе устройства также содержится сокращенное обозначение подсистемы, которая обнаружила сбой (например, STN — подсистема стойки).

При наведении указателя мыши на сообщение о сбое отображаются подробные сведения для использования персоналом Varian при выявлении потенциальной причины и устранении состояния сбоя.

Устранение сбоя при появлении сообщений о сбоях

Большинство блокировок при сбое указывают на кратковременные состояния, поэтому для продолжения терапии достаточно просто выполнить устранение сбоя. Устранение сбоя может быть автоматическим или ручным.

Автоматическое устранение сбоя

Многие сбои, случающиеся в процессе настройки индивидуальных параметров пациента, носят кратковременный характер, и устранение сбоя выполняется системой автоматически. Сообщение о блокировке при сбое отображается в течение установленного количества секунд, а затем пропадает. Это означает, что такой сбой автоматически устранен системой. После этого настройка и терапия могут продолжаться в обычном порядке.

Если блокировка при сбое возникла в режимах Ready (Готовность) и Beam On (Пучок вкл.), сбой не устраняется автоматически. При этом необходимо устранить сбой вручную или нажать Preview (Предварительный просмотр). В режиме Preview (Предварительный просмотр) осуществляется автоматическое устранение сбоев, допускающих автоматическое устранение.

Устранение сбоя вручную

Некоторые блокировки при сбое, особенно относящиеся к питанию устройства, требуют устранения вручную.

Оператор устраняет сбой, указанный в сообщении, одним из следующих способов.

- В пультовой следует нажать кнопку **Acknowledge** (Устранить сбой) в оранжевом диалоговом окне на экране Treatment (Терапия).
- В процедурной, где информация о сбое отображается на мониторе пациента, следует нажать кнопку **Enter** (Ввод) на выносном ручном пульте управления.

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

После этого можно продолжать эксплуатацию системы (если состояние, вызвавшее сбой, более не наблюдается).

Сохраняющиеся состояния сбоя

Если после нажатия кнопки Acknowledge (Устранить сбой) сохраняется состояние, вызвавшее сбой, сообщение о блокировке при сбое немедленно повторяется в оранжевом диалоговом окне.

Из-за наличия сбоя система не позволяет продолжить терапию и не разрешает оператору выдать системе команду на продолжение облучения пациента. Для устранения причины сбоя следует обратиться к квалифицированному техническому сотруднику.

Сообщения о сбоях, требующие технического обслуживания

В редких случаях оператор должен сделать больше, чем просто подтвердить сообщение о сбое. Если обнаруженный сбой мог повлиять на дозиметрию, перед продолжением работы оператор должен завизировать сбой, введя свой пароль.

Компания Varian настоятельно рекомендует уведомлять персонал учреждения, ответственный за контроль качества, обо всех сообщениях о сбоях, требующих ввода пароля оператором.

Даже после ввода пароля оператором система допускает продолжение облучения только в том случае, если аппарат удостоверится в отсутствии обнаруженного сбоя.

Сообщения о сбоях, требующие визирования

Любое сообщение о сбое, которое необходимо визировать паролем, указывает на состояние, способное отрицательно повлиять на передачу дозы, поэтому оно требует тщательной проверки с осуществлением контроля качества. Сбои необходимо завизировать на экране Treatment (Терапия). Диалоговое окно визирования не отображается на мониторе пациента.

Такое происходит крайне редко и практически всегда приводит к повторной блокировке, если она до этого была снята. В случае отображения любого из сообщений о сбое, указанных в следующей таблице, следует приостановить процедуру, пока квалифицированный персонал не подтвердит возможность дальнейшей безопасной эксплуатации системы.

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

Табл. 56 Сообщения о сбоях, требующие визирования

Идентификатор	Название	Описание
210020	BGM.SW.DOSE.ACCSecDoseReachLimit	
		Значение накопленной вторичной дозы {0} мониторных единиц достигло заданного предела {1} мониторных единиц. Это должно в первую очередь обнаруживаться при первичной проверке. *Примечание. {0} и {1} замещаются значениями из отображаемого сообщения.* До проверки ускорителя квалифицированным обслуживающим персоналом проведение каких-либо процедур запрещено.
221127	BGM.FPGA.ACC_DOSE1_ABOVE_ACC_DOSE_ULIMIT1	
		В режиме Beam On (Пучок вкл.) вторичная проверка обнаружила, что значение Accumulated Primary Charge (Накопленный первичный заряд) достигло заданного предела. Это должно в первую очередь обнаруживаться при первичной проверке. До проверки ускорителя квалифицированным обслуживающим персоналом проведение каких-либо процедур запрещено.
221128	BGM.FPGA.ACC_DOSE2_ABOVE_ACC_DOES_ULIMIT2	
		В режиме Beam On (Пучок вкл.) вторичная проверка обнаружила, что значение Accumulated Secondary Charge (Накопленный вторичный заряд) достигло заданного предела. Это должно в первую очередь обнаруживаться при первичной проверке. До проверки ускорителя квалифицированным обслуживающим персоналом проведение каких-либо процедур запрещено.
340016	STN.FPGA.BeamTimerFault	
		Продолжительность подачи излучения превышает ожидаемое значение. Возможные причины: ■ Увеличение продолжительности облучения вследствие низкой мощности дозы. ■ Сбой показаний ME1 и ME2. Если причиной стал сбой при считывании результатов ME1 или ME2, либо если причина блокировки при сбое не установлена, проведение каких-либо процедур запрещено до проверки системы квалифицированным обслуживающим персоналом.
340017	STN.FPGA.BeamTimerCalCheckFault	

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

Идентификатор	Название	Описание
		Во время проверки калибровки CalCheck резервным таймером не обнаружено нескольких импульсов пучка. Возможная причина: внутренняя ошибка связи. Проведение каких-либо процедур запрещено до проверки системы квалифицированным обслуживающим персоналом.
612049	MVD.FPGA.CTRL.ElbowOverloaded	
		Поврежден двигатель с шарнирной передачей. Не используйте систему, пока не будет отремонтирован кронштейн.
912049	KVD.FPGA.CTRL.ElbowOverloaded	
		Поврежден двигатель с шарнирной передачей. Не используйте систему, пока не будет отремонтирован кронштейн.
1012049	KVS.FPGA.CTRL.ElbowOverloaded	
		Поврежден двигатель с шарнирной передачей. Не используйте систему, пока не будет отремонтирован кронштейн.

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

Указатель

4D CBCT 261
  визуализация 259
  использование 259
  получение и реконструкция изображений 258

C

CBCT
  3D 240
  позиционирование кушетки 241
  получение синхронизированного изображения 256
  с синхронизацией 255
CBCT-изображение
  адекватность зазора 241
  исследуемый объем 263
  кВ-топограмма 238
  многократное сканирование 251
  определение продольного положения 240
  получение 234, 249
  проверка перемещения 263
  Совмещение 3D-3D 243
  совмещение КТ 236, 237
  увеличенная длина 251
  центрировать кушетку 243
Clearance Override (Переопределение зазора)
  активация 61
система верификации пациента и принадлежности (PAVS)
  включение 360
  запуск 359
  отключение 359

F

FFDA 347, 348

K

клавиши разрешения перемещения
  испытание 404, 405

L

LaserGuard II 60, 61
  зона пациента 457, 458
  конформная щель 457, 458
  система обеспечения безопасности пациента 446
  терапия 460

M

MICAP 373
MPC 58, 421
  автономный просмотр 428
  настройка 422
  проверка данных 438
  экспорт данных 429
MyVarian 20
ME1 108
ME2 108

Q

Queue
  рабочая область 86

R

RapidArc
  запланированные сеансы терапии 274
Refresh 91

V

VCD
  включение/выключение питания
  демонстрационный режим
  зарядная станция и аккумуляторная батарея
  перезарядка
  разъемы
  режим технического обслуживания
  установка на кушетке
  эксплуатация
Visual Coaching Device
  См. VCD
VMAT 274

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

А

аварийная кнопка свободного режима перемещения 338
аварийная кнопка спуска 338
аварийная остановка
  сравнение работы в режиме обслуживания и облучения 366
аварийный размыкающий переключатель 335
автоматическое облучение 120, 121
автоматическое совмещение
  наборы параметров 213
автономный просмотр с помощью приложения MPC 428
активация аварийного перемещения 338
анод
  рентгеновская трубка 165
аппарат
  выбор 86
  выбрать для просмотра 88
  переопределение 115, 116

Б

базовая проверка
  определение 431, 432
безопасность 383
безопасность аппарата 376
безопасность для сетей 373
безопасность сети 373
блок
  верификация 147
  повторная верификация 152
блок отражателей 283
блок отражателей системы синхронизации 283
блок рефлекторов 306
блокираторы дверей
  испытание 81
блокировка оборудования 362
блокировки
  внешний 81
  перемещение 60, 61
  столкновение 60, 61
  См. Блокировки по отказу
  См. стандартные блокировки
блокировки перемещения 60, 61
блокировки по отказу 106, 468
блокировки столкновения
  очистка 448
  переопределение 450, 452
болюс
  верификация 147
  верификация вручную 152, 153
быстрая оценка 432
быстрый вызов команд навигации 173

В

вдох 284
верификация CBCT-изображений
  в конце терапии 251
  кнопка center couch 251
  получение 251
верхняя монтажная опора 132, 134
  верификация 406
  изображено на рисунке 127
  иллюстрированный 132
  кнопка сброса 132
  контактный датчик 132
  световые индикаторы 132
  снятие принадлежностей с 134
  установка принадлежностей на 134
взаимные блокировки
  перемещение 61
  столкновение 61
взаимные блокировки перемещения 61
вид из пучка 109
  расположение на экране Treatment 98
визуализация
  быстрый вызов команд навигации 173
  добавление к полю облучения 176, 177
  добавление рентгенограммы MB 182
  добавление шаблона 177
  значки на панели инструментов 169
  клавиши быстрого доступа 173
  параметры 137, 140
  рабочий процесс 210
  синхронизация по дыханию 280
  совмещение 228
  совмещение изображений 210
  типы отдельных изображений 210
  удаление шаблона 181
визуализация на запланированном уровне
  кВ-изображения для укладки 184
  MB-изображения для укладки 184
  MB-кВ-изображения для укладки 202
  рентгеноскопические кВ-изображения для укладки 202
визуализация с синхронизацией по дыханию 294
визуальные подсказки 16

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

визуальный инструктаж
визуальный инструктаж, настройка 299
визуальный инструктаж, начало
включение пучка
  состояние пучка 48
включение пучка излучения 268, 271
внимание
  автоматизированные поля 120
  в процедурной при включенном пучке находится только пациент 387
  верификация безопасности работы после столкновения 386
  верифицировать план терапии 148
  дистанционное перемещение в ходе контроля качества 70
  защитные крышки 380
  индивидуальный дозиметр 388
  калибровка параметров изоцентра 379
  коэффициент коррекции дозы 379
  коэффициент масштабирования напечатанных изображений 394
  крышки для обслуживания 380
  наблюдение за пациентом во время перемещения осей 452, 456
  невозможность использования кронштейнов системы визуализации 392
  обученный и уполномоченный персонал 17
  перегрузка детекторов визуализации и блока источника 391
  перемещение кушетки 339
  перемещение пациента во время движения аппарата 155
  план терапии с синхронизацией 303
  повреждение лазерным пучком 387
  прикосновение к электрическим устройствам 377
  принадлежности могут представлять риск защемления 130
  принадлежности сторонних производителей 385
  сброс сбоев после аварийной остановки 340
  сохранение записей о терапии 340
  хранение электронного аппликатора 347
внутренняя связь 390
  органы управления 43
воздействие радиации
  электроника
    кронштейны системы визуализации 392
вращение гентри 113
  короткая ротация 246
  ограниченная траектория 246
  режим быстрой обработки грудной клетки 246
вращение коллиматора 113
вращение кушетки 233
время 108
выделение фильтра изображений 171
выдох 284
выключение системы 364
выносной пульт управления 33
  дисковые регуляторы 33
  компоненты 24
  крючок 24
  правильное размещение 24
  режим сервис 30
  фонарь 28
  элементы навигации 30
  элементы управления системы визуализации 26
выносной пульт управления кушеткой 24

Г

гентри
  вращение вручную 33
  оси перемещения 33
  параметры 137, 140
  перемещение 45
  перемещение в процедурную 157
  перемещение вручную 32
  перемещение к мишени 119
  перемещение по плану 31
  положение для установки принадлежностей 130
геометрические параметры 113
  расположение на экране Treatment 98
голосовой инструктаж 288
голосовой инструктаж, настройка 299
голосовой инструктаж, начало
горячие клавиши
  панель инструментов 87
  расписание на день 92
графический редактор параметров поля (МЛК) 329

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

группа полей 126
получение фактических значений кушетки 127
система обозначения 126
группировка полей 126

Д

данные RPM 304
преобразование 296, 461, 462
двойное облучение вручную 190
дельта-смещение кушетки 143
выполнение смещения вручную 146
применение 144
сброс 145
демографические данные, пациент 89
детектор столкновений
проверка контроля качества 74
дефибриллятор
меры предосторожности перед облучением 389
диалоговое окно Close Patient 275
диалоговое окно Treatment Status 275
динамический фильтр изображений 171
доза
выбор мощности 325
доставка 340
мощность 108
переопределение предела 118
подробные сведения 98, 99
при экстренной терапии 332
регистрация после потери электропитания 340
точка прерывания 85
дополнительные параметры
параметры CBCT 247

Е

ежедневные проверки MPC
выполнение 426

З

завершение работы
в автономном режиме 442
в режиме консоли 442
загрузка пациента 382
загрузка полей
См. включение пучка излучения
задержка дыхания 257
синхронизация 257
зазор лепестков 424
зазор лепестков MLK 424
заказ документации по продукции по телефону 20
записи пациентов
обновление после облучения в файловом режиме 399
Запланированные 88
запрос оператора 98
запуск 58
Контроль качества аппарата 72
проверки в режиме Machine QA 400
режим облучения 58
система после потери электропитания 341
затенение личных сведений 99
защита от вирусов 373
защита приложения 373
защитная зона 458
описание 457
защитные крышки
проверка 380
значки
автоматическое облучение 121
визуализация 180
зеленый значок человека 166
изображение до облучения 110
направление пучка 110, 166
недопустимое поле 110
область Session 180
переопределение устройства 110
примечания по укладке 110
установочное поле 110
черно-желтый значок радиации 271
зоны
защита пациента 457, 458

И

идентификация
возраст и дата рождения 89
диагноз пациента 89
Идентификаторы пациента ID1 и ID2 89
имя пациента 89
пациент 89
пол пациента 89
радиационный онколог 89

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

идентификация пациента
возраст и дата рождения 89
Идентификаторы пациента ID1 и ID2 89
имя 89
пол 89
проверка принадлежностей вручную 153
радиационный онколог 89
излучение включено
кнопка 268, 271
состояние пучка 268
изменение порядка полей
автоматический 123
автономный 123
динамический 123
изменение программного обеспечения 373
измеренные значения 285
вдох 284
выдох 284
рабочий цикл 284
синхронизированное перемещение 284
изображение
инвертирование 171
повторная реконструкция 235
получение 210
получение CBCT кВ-изображений 234
получение информации 207
получение, регулировка положения формирователя изображений 198
получение, регулировка размера окна для получения изображения 198
совмещение 217
типы 210
уменьшение помех 171
фильтры 171
изоцентры
групп полей 126
иммобилизация 137, 140
инструмент Collimation 198
инструмент исследуемого объема 263
инструмент определения 315
инструменты для рисования контура
Select/Modify (Выбрать/изменить) 171
Аннотация к изображению 171
Изменить точки 171
Коррекция 171
Произвольный контур 171
Прямоугольник 171
Точка 171
Эллипс 171
информационная панель Imaging 165
информационная панель визуализации 163, 306
информация о дозе облучения в опорных точках 101
источник светового поля и элементы управления 28
источники опасности 370

К

калибровка изоцентра
фантом 433
камера
одинарная инфракрасная 284
синхронизация по дыханию 284
камера реального времени
испытание 408, 409
кардиостимулятор
меры предосторожности перед облучением 389
кВ-визуализация
настройка лепестков кВ-коллиматора 198
отслеживание лепестков 194
по требованию 199
получение 193
получение изображений 194
система визуализации 157
суммарная доза 165
эффект запаздывания 193
кВ-изображение
добавление во время терапии 177
получение изображения на запланированном уровне 202
получение кВ-топограммы 238
получение рентгеноскопического изображения 202
кВ-изображения;
выбор предварительно настроенной анатомической структуры 197
получение 197
кВ-топограмма
получение 238
клавиши быстрого доступа 173
клавиши разрешения перемещения 25
кушетка 37
клин 353
снять 354
установка 354

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

кнопка Beam Off 269, 275
кнопка Cancel Dry Run 30
кнопка Collision Reset 132
кнопка Imager Selection 33
кнопка Jaw Selection 33
кнопка MV Beam On 268, 332
кнопка MV Ready 268, 332
кнопка Prepare 268
кнопка Push To Talk 43
кнопка включить кВ-излучение 48
кнопка включить МВ-излучение 48
кнопка выбор системы визуализации 32
кнопка выбор створки 29
кнопка гентри/коллиматор 31
кнопка задвинуть систему визуализации 29
кнопка излучение выключено 48
кнопка коллиматор/гентри/кушетка 31
кнопка МВ — готов к работе 48
кнопка МЛК/створки 29
кнопка перемещение кушетки 31, 33
кнопка поворот кушетки 31
кнопка повторная реконструкция 263
кнопка подготовка 48
кнопка предварительный просмотр 48
кнопка система визуализации для планирования 29
кнопка среднее положение системы визуализации 29
кнопки 91
  Refresh 91
  Treat 92
  Контроль качества 92
  оранжевый 23
  правила подсветки 22
  справка 91
  Удалить запись пациента на сегодняшний день 91
кнопки аварийной остановки
  боковая панель кушетки 40
  использование 336, 337
  испытание 405
  консоль управления 42
кнопки разрешения перемещения
  испытание 404, 405
кнопки свободного перемещения 37, 156
коллиматор 32
  апертура 109
  отображение 109
  параметры 137, 140
  перемещение в процедурную 157
  перемещение к мишени 119
  перемещение осей 45
  перемещение створок 29, 32
  перемещение створок вручную 32, 33
  принадлежности 98, 129, 137, 140
команда Go To 119
компенсатор
  верификация 147
  повторная верификация 152
компоновка, переключение 88
консоль управления 41
  блокирование 363
  дистанционное перемещение 45
  клавиша 362
  ключ 43
  кнопка Clearance Override 45
  кнопка Couch Linear 45
  кнопка Couch Rtn 45
  кнопка Gantry 45
  кнопка Imager Mid 45
  кнопка Imager Retract 45
  кнопка Imager Selection 45
  кнопка Imager To Plan 45
  кнопка аварийной остановки 336
  кнопки выбора перемещения 45
  кнопки разрешения перемещения 45
  органы управления системы внутренней связи 43
  отображение 42
контактный датчик 132
  система обеспечения безопасности при столкновении 446
Контроль качества 92
контроль качества аппарата
  автоматическая проверка 77
  группирование полей 77
  запуск 72
  необходимые предварительные условия 72
  описание проверок 74
  процедуры проверки 400, 417
  пусковые испытания 400
  решение проблем, которые привели к сбою проверки 80
контроль качества плана 78
  доставка дозы 77
  необходимые предварительные условия 72
  поиск и устранение неисправностей 80
контрольная кривая
  4D КТ 300
  верификация 300

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

настройка пороговых значений 297
отображение 285
получение новой 306
просмотр 306
контрольное изображение 217
получение 328
контрольную кривую
получение новой 301
контрольный список задач 18
контур края поля
ручное удаление исправленного 192
коэффициент коррекции дозы 379
крепление электронного аппликатора
изображено на рисунке 127
кривая
кронштейн для принадлежностей 344, 346
верификация 408
изображено на рисунке 127
кронштейны формирователя изображений
верификация точности 71
КТ-изображение с конусовидным пучком
См. CBCT-изображение
кушетка 35
вращение 31, 45
вращение вручную 33
замена запланированного положения фактическим 124
запланированное положение 124
изменить вращение 221, 222
органы аварийного управления 339
органы управления на боковой стороне 40
оси перемещения 33, 155
оси поступательного движения 217
параметры 113, 137, 140
перемещение 45
перемещение вручную 32, 33
перемещение по плану 31
переопределение центровки 241
позиционирование в процедурной 154, 156
позиционирование для получения CBCT-изображений 241
получение данных о положении 124, 331
получение контрольного значения 431
получение фактических значений 127
применение смещения 219
проверка смещения 414
редактирование параметров 331
фактическое положение 124
центрирование 241, 244
элементы аварийного управления 337
элементы управления на боковой панели 35
кэш, облучение 279

Л

лазер
позиционирование 381
элементы управления выносного пульта управления 28
лазер заднего указателя 28, 38
лазерные пучки
предотвращение поражения 387
лазеры
проверка совмещения 411
лоток блоков 355
верхний, установка 355
нижний, установка 355
снять 356
лоток компенсатора 349, 353

М

MB-визуализация
детектор излучения 157
перед облучением 188
после облучения 188
система визуализации 157
MB-изображение
добавление во время терапии 177
получение контрольного 328
MB-кВ-изображения 200
ME
ME1 108
ME2 108
доставка 110
округленные значения 277
осталось 108, 276
экстренная терапия 325
медицинские устройства
имплантированные 389
переносные 389
меню инструментов 58
меры предосторожности 394
инструкции по программному обеспечению 392
перемещение оборудования 391
программное обеспечение 392
механическая перегрузка 391

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

МЛК
динамический 29
инициализация 341
настройка створок 329
оси перемещения 33
параметры 107
перемещение створок 29
преобразовать апертуру МЛК 116
редактирование параметров 329
статический 29
форма 109
элементы управления выносного пульта управления 29
модель перемещения устройства 446
монитор аппарата (в процедурной) 137, 140
монитор пациента 141
монитор пациента (в процедурной) 137, 140
мониторинг радиации 387
мониторная единица (МЕ)
резервный счетчик 42

Н

наборы параметров 213
некомпланарная лучевая терапия
кнопка центрировать кушетку 244
центрирование кушетки CBCT 244
несанкционированные изменения 375
нет принадлежности 129

О

область получения кВ-изображений CBCT 246
область просмотра истории 438
область просмотра подробных сведений 439
обнаружение и копирование края поля 192
оконечная апертура для формирования поля (FFDA) 347, 348
опора компенсатора 349
изображено на рисунке 127
проверка 407
проверка контроля качества 74
снятие 353
установка 351
оптическая система визуализации 283
оптический индикатор расстояния
испытание 410
кнопка выносного пульта управления 28
оптоизоляторы 377
оранжевый цвет
восклицательный знак 115
параметры 113
органы управления
правила подсветки 22
органы управления на боковой стороне 40
аварийные кнопки 40, 336
дисковые регуляторы 37
кнопки свободного перемещения 37
перемещение вручную 37
оси перемещения
испытание 404, 405
См. гентри
См. кушетка
См. МЛК
См. формирователь изображений
основной пользователь 99
открытое портальное изображение 186
отображение оперативного просмотра 102
индикаторы перемещения 51
расположение на экране Treatment 98
отправка электронных сообщений в службу поддержки пользователей Varian 20
очередь
закрыть экран Queue 272
запуск 85

П

падение элементов устройства 381, 383
паз крепления 132
панель Patient Alerts 90
панель Session
автоматическое облучение 121
значки 110
отображение 110
расположение на экране Treatment 98
панель задач визуализации 163
панель инструментов 87
аппарат, выбрать 88
Завершенные пациенты, вид 88
Запланированные пациенты, вид 88
значки совмещения 224
Оставшиеся пациенты, вид 88
Переключить компоновку 88
Переключить пользователей 88
скрытие личных сведений 88
Часы 88
панель инструментов визуализации 163
Save (Сохранить) 169

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

Show Image Property Page (Показать страницу свойств изображения) 171
автоматическая регулировка яркости и контрастности 169
гистограмма 171
данные о пикселях 170
измерить расстояние 170
измерить угол 170
координатная сетка 170
панорамировать 169
показать/скрыть структуры 170
профиль 170
профиль области 170
сброс области просмотра 170
сетка 170
Увеличение масштаба 169
Уменьшение масштаба 169
яркость/Контрастность 169
панель инструментов совмещения
значки 224
панель управления
кнопки управления пучком 48
параметры CBCT
дополнительные параметры 247
параметры получения изображений
CBCT кВ 245
траектория
короткая ротация 245
ограниченная 245
угол гентри 245
параметры получения изображений CBCT кВ 245
параметры рабочего процесса визуализации 212
параметры совмещения
пользовательская настройка 214
параметры экспорта данных 429
пациент
верифицировать личность 147
зона 458
индикатор положения 166
информация 98, 99
конфиденциальность 99
ориентации 166
падения 381
перенос запланированного 115
позиционирование 141
примечания 85
размещение 136
регистрация 86
терапия 460
фотография 89, 98
эвакуация в аварийной ситуации 339
пациенты 88
Завершенные 88
Оставшиеся 88
первичный дозиметрический канал 108
перевод пациента
между аппаратами
постоянные параметры 246
перемещение кушетки с помощью углового коленчатого рычага 340
перемещение оборудование
к мишеням 119
перемещение оборудования
вручную 33
дистанционно 45
перемещение по плану 31
переопределение
аппарат 115
геометрические значения 115
зазор устройства 47
оси 117
предел дозы 118
столкновения 132
переопределить зазор
выполнение 47
переопределить центрирование кушетки 244
питание системы, восстановление 341
план лучевой терапии пациента
открыть 148
См. план терапии
план терапии 86
QA (Контроль качества) 78
аварийные 323, 325
включение синхронизации 295, 463
использование режима File 85
контроль качества 80
открытие 85
открыть 86
переопределение предела дозы 118
проверка принадлежностей 150
проверка принадлежностей вручную 153
проверка соответствия данных для запланированного пациента и плана 148
редактирование 122
редактирование параметров кушетки 331

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

создание поля 325
сохранение дозы при проведении экстренной терапии 332
план, терапия 86
См. также план терапии
планы лучевой терапии пациентов 91
планы терапии
Экран очереди 91
пленка для получения портальных изображений, добавление 182
поворотная платформа кушетки
защита 70
максимальная нагрузка 70
повторная реконструкция
изображение 235
подсветка органов управления
условные обозначения 22
подсказки для инструктажа пациента
поле
применить изменения плана к группе 126
ползунок
политики
изменение системы 373
модификация системы 374
полное выключение питания системы 368
полный контур облучаемой области (CIAO) 26
в динамическом поле МЛК 29
отображение 109
полный контур облучаемой области CIAO 26
положения, отображение округленных значений 159
получение изображений
CBCT кВ 249
получение изображения
с методом задержки дыхания 257
полученное изображение 217
пользовательское кодирование 358
поля
автоматизация 120
активация 122
визуализация 110
выбрано 110
деактивация 122
деактивировано 110
добавление рентгенограммы МВ 182
добавление шаблона изображения 176, 177
завершение облучения 271
Идентификатор 110
изменение порядка 123
настройка 110
недействительный 110
преобразование 115
терапия 110
удаление визуализации 181
портальное изображение 186
выделенная апертура 188
порядок действий в случае аварийной ситуации
аварийная остановка 336, 337
перезапуск системы 341
регистрация дозы 340
указания 334
потеря электропитания
регистрация дозы после 340
поток рассеяния HDTSE 358
поток рассеяния TBI-E 358
поток рассеяния TBI-X 358
права пользователя 396
правила зон 453
активация 61
безопасность перемещения при настройке 60
восстановление после остановки 456
переопределение 453, 457
система обеспечения безопасности пациента 446
правила техники безопасности 371
предварительная рентгенограмма 238
предсказывающий дыхательный фильтр 287, 305
предупреждения
аварийная остановка в случае сбоя питания 338
LaserGuard II 459
безопасное перемещение формирователей изображений 193
верификация зазора перед удаленным запуском движения 457
верификация положения пациента после смещения кушетки 220
верификация точности кронштейна формирователя изображений 71
выдвинутые кронштейны формирователя изображений 22
демонтируйте принадлежности, не предназначенные для поля облучения 152, 154

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

дистанционные перемещения 384
доступ к локальной файловой системе 395
ежедневная проверка точности кронштейна формирователя изображений 71
загрузка пациента 382
меры предосторожности 370
модификации системы 375
наблюдение за пациентом в ходе коррекции положения кушетки 220
наблюдение за пациентом перед применением функции Go To 119
не переносите принадлежности на другой аппарат 130
не приближайтесь к подвижным частям 386
не прикрепляйте ничего к принадлежности 130
небрежность при обращении 376
немедленное устранение неполадок 378
несанкционированные приспособления для позиционирования пациента 155
никогда не проводите терапию в режиме QA mode 77
оборудование беспроводной связи 388
оптоизоляторы 378
отображение предупреждении и точек прерывания 148
падение элементов устройства 383
пациент 90
перед использованием аварийного отключения питания 336
перемещение аппарата 384
перемещение оборудования с нажатой кнопкой Clearance Override 47
переопределение зазора 450
переопределение центровки 242
повторные блокировки или сбои 468
подключение системы 376
права для верификации вручную 153
правила безопасности 370
принадлежности могут представлять опасность падения 130
приостановка облучения 275
проверка автоматического совмещения 216
проверка блоков перед использованием 355
проверка пучков полей 419
процедура без подведения пучка излучения 160
процедура без подведения пучка излучения с нажатой кнопкой Clearance Override 61
радиационное облучение 387, 389
режим свободного перемещения 382
риск падения принадлежностей 134
риск столкновения 22
ротационные терапии электронами 384
синхронизация аппаратных конфигураций 395
снимите пациента с кушетки в случае аварийной ситуации 335
соблюдение правил безопасности 370
совмещение изображений 219
точки защемления кушеткой 386
требуется контрольное изображение 69, 413
требуется соответствующее обучение 17
установка и удаление клиньев 353
установка и удаление принадлежностей 344
Установка опоры компенсатора 351
устройство безопасной иммобилизации 137
фаза дыхания для получения изображений 287
эксплуатационные характеристики кушетки 414
электрические компоненты, замена 369
электрическое оборудование 377
приложение Machine Performance Check
быстрая оценка 436
введение 58
выполнение 432, 435
ежедневный контроль качества 71
область просмотра трендов 441
описание 421
отчет о проверке 443
оценка 436
составление отчетов 443
тренды 441
приложение RPM Converter 296, 461, 462
приложение SmartConnect 270
применение смещения
визирование для 221
кушетка 219
примечание к назначению 94

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

примечание по терапии
к плану 273
к полям 273
создать 273
примечания
настройка 110
пациент 85
точка прерывания 85
примечания по укладке
проверка позиционирования пациента 141
создание, редактирование, просмотр примечаний 94
принадлежности 129, 135, 344
блоки 355
верификация 147, 150, 406, 408
верификация вручную 152
верхний лоток блоков 355
верхняя монтажная опора 132, 134
иллюстрированный 130
информация 98
клин 353, 354
контактный датчик 132
кронштейн для принадлежностей 344, 346
лотки рассеяния 358
лоток блоков 356
нижний лоток блоков 355
опасность травмирования 381
опора компенсатора 349
правила техники безопасности 130
ротационный электронный аппликатор 356, 357
с пользовательскими кодами 358
снятие 134
согласование принадлежности и пациента 153
требования 129
требуется верификация 129
установка 131, 133
электронный аппликатор 347, 348
проверка
добавление/удаление 437
См. контроль качества аппарата
проверка параметров пучка и геометрических параметров
параметры 425
проверка принадлежностей
проверка контроля качества 74
проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем 415
проверка стабильности 435
проверка стабильности пучка 435
проверки безопасности 409
проверки безопасности перемещения (режим Machine QA) 404, 405
проверки безопасности, режим Machine QA 400
проверки в режиме Machine QA 69
проверки контроля качества
редактирование полей 76
проверки совмещения
контроль качества аппарата 410
лазеры в помещении 411
программное обеспечение сторонних поставщиков 373
проекция со стороны пучка
редактирование 329
протокол CBCT 246
протокол синхронизации
импорт данных RPM 304
разрешение 295, 463
протокол получения изображений 246
протокол с задержкой дыхания 277
протокол синхронизации
импортирование 303
настройка 304
профилактика травм 377
процедура без подведения пучка излучения 159
отмена 161
проверки безопасности 400
процедурная
дистанционное управление 45
завершение работы 361
перемещение оборудования 154, 157
элементы управления освещением 28
публикации
по теме 18
пульт управления
отображение 25
пульт управления перемещением 23
пучок
время 108
индикатор состояния 48, 98
кнопки управления 48
меры предосторожности 387, 391
параметры 98, 107, 108
проверка выходной мощности пучка фотонов 419
проверка выходной мощности пучка электронов 420

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

трехмерное 237
совмещение парных изображений
по умолчанию 233
совмещение по маркерам 223, 226
в автоматическом режиме 229, 231
инструменты 227
определение маркеров 227
См. также совмещение изображении
сообщения о состоянии 98, 102, 140
клавиша 103
состояние готов начать излучение 48
состояние запись излучения 48
состояние подготовка к излучению 48
состояние предварительный просмотр
излучения 48
состояния пучка 48
сохранение записей о терапии 340
сочетания клавиш
клавиатура 173
навигация 173
справка 91
стандартные блокировки 98, 106, 140
клавиша 102
статус дозы
визуализация 165
створки
отображение 109
проверка размера поля 412
створки коллиматора 113
стерео-инфракрасная камера 284
стили визуальных подсказок при
инструктаже
стойка
блокирование 364
клавиша 362
столбец плана 113
столбец фактических данных 113
столкновение
значки предупреждения 447
переопределение 47
предотвращение 383
система безопасности 446
устранение 386
сторонние разработчики, ПО
установка 392
счетчик периодичности 287

Т

таблица допусков 113
терапевтическая кушетка
См. кушетка
терапия 460
аварийные 321
автоматическая 120, 121
верификация информации 99
включение синхронизации 295, 463
возобновление после потери
электропитания 342
возобновление частично завершенной
276
завершающий шаг 273
завершение 271
задержка дыхания 320
записи 278
изображение 186
использование режима File 399
кэш 279
подготовка 82
подтверждение 99
поле 110
помощь пациенту 273
пороги синхронизации 302
права пользователя 396
преждевременное прекращение 275
прерывание 271
проведение 279
процедура без подведения пучка
излучения 159
с синхронизацией 317
синхронизация по дыханию 280
смена аппарата 115
частично 275
техническая поддержка 20
техническое обслуживание системы 376
Тип энергии 108
точка прерывания 85
точки защемления, избегание 386
трехмерная визуализация 234, 249
трехмерное контрольное КТ-изображение
233

У

увеличенная длина
процедура визуализации 253
угловой коленчатый рычаг 340
одновременное использование ручного
коленчатого рычага и
моторизованных средств
перемещения кушетки по осям
141, 156

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

удаленная помощь с использованием приложения SmartConnect 270
Удалить запись пациента на сегодняшний день 91
управление перемещением 97
усовершенствованный динамический клин
  возобновление частичной терапии 276
установка
  верхний лоток блоков 355
  кронштейн для принадлежностей 345
  лоток компенсатора 353
  нижний лоток блоков 355
  опора компенсатора 349
  принадлежности 134, 344
  ротационный электронный аппликатор 357
  электронный аппликатор 348
установка онлайн
  базовый уровень 431
установочные поля 110
утверждение совмещения 213
учебная кривая, синхронизация по дыханию 297

Ф

файловый режим 85, 398, 399
  обновление записей 399
фантом
  калибровка изоцентра 433
  позиционирование 432, 433
фильтр инвертирования изображений 171
фильтр компенсации изображений 171
фильтр медианы изображений 171
фильтр сглаживания изображений 171
фильтр яркости изображений 171
фильтрация изображений 171
фильтры контрастности изображений 171
фильтры резкости изображений 171
фонарь 28
фоновая программа DICOM
  перезапуск 60
формирователь изображений
  выбор 45
  задвигание 45
  источники опасности 386
  ожидание 158
  оси перемещения 33
  перемещение в процедурную 157
  перемещение в среднее положение 45
  перемещение вручную 33
  перемещение по плану 45
  позиционирование кронштейнов 183
  положения 157
  проверка геометрического выравнивания 413
  проверка контактных датчиков 400, 404
формирователь кВ-изображений
  детектор излучения 157
  источник излучения 157
формирователь МВ-изображений
  настройка створок МВ-коллиматора 198
фотографии укладки
  добавление 94
фотография
  поле 141
  скрыть или показать 88
фракции 110

Х

характеристики кривой дыхания 284

Ц

целевая аудитория 17
центрирование
  СВСТ 241
  кушетка 241
центрирование кушетки 251
центрирование кушетки СВСТ
  некомпланарная лучевая терапия 244
центрировать кушетку 243

Ч

частичная терапия 92
  возобновление 276
  завершение 275
  с усовершенствованным динамическим клином 276
Часы 88

Ш

шкаф модулятора
  аварийные кнопки 336
  блокирование 364
  клавиша 362

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

штрихкод
верификация планов лечения и принадлежностей 147
проверка принадлежностей 150

Э

э-апертура 348
экран Imaging 163
инструменты совмещения 223
экран Select Major Mode 55, 418
экран Treatment 163
внешний вид 98
Экран Treatment
выход 85
Экран визуализации
инструменты просмотра 173
экран проверки пороговых значений синхронизации 308
экран просмотра пороговых значений синхронизации 297, 306
экстренная терапия
контрольные изображения 333
настройка пучка 329
план 325
получение контрольного изображения 328
проведение экстренной терапии 332
создание плана 321, 323
сохранение доставленной дозы 332
сохранение изображений 333
файловый режим 398
экстренный план 335
электрическое оборудование 377
электронные адреса службы поддержки 20
электронный аппликатор 129, 347, 348
проверка контактного датчика 401
элементы управления на боковой панели 35
автоматическое перемещение 38
громкость 38
иллюстрированный 35
освещение 38
См. также кушетка
энергосберегающий режим 58
вход 361
этикетки
пользовательское кодирование 358

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

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT **GOVERNMENT CODE § 8202**

☑ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

Signature of Document Signer No. 1 *Signature of Document Signer No. 2 (if any)*

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara

STEVEN JOSEPH NGUYEN
Notary Public – California
Santa Clara County
Commission # 2197649
My Comm. Expires May 18, 2021

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 1st day of June 20 18.
by *Date* *Month* *Year*

(1) Sara Mudd

(and (2) _____
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature _____
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2017 National Notary Association

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

«ВАРИАН»

«Вариан Медикал Системс»

3100 Хансен Вей,
Пало Альто, штат Калифорния 94304

650-493-4000
800-544-4636

varian.com

Настоящим удостоверяется в силу имеющихся сведений, что настоящий документ является точной, верной и неизменной копией документа, опубликованного «Вариан Медикал Системс»:

Инструкция по использованию Vitalbeam (перевод на русский язык)
Название изделия: линейный ускоритель
Модель: Vitalbeam 2.7
Номер документа: P1020049-003-C
Дата: 08/2007

/подпись/ 01.06.2018

Сара Мадделл, менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования
«Вариан Медикал Системс»
Хансен Вей, 911, MS C-260
Пало-Альто, штат Калифорния 94304
Тел.: 650-424-6631 | моб.: 650-440-0793 | факс: 650-646-9200

ПЕЧАТЬ: «Вариан Медикал Системз»,
Хансен Вей, 911, MS C-260
Пало-Альто, штат Калифорния 94304
Отдел нормативно-правового регулирования

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

Калифорнийское нотариальное свидетельство с заявлением лица, подписавшего документ
Гражданский кодекс, пар. 8202

☑ см. прилагаемый документ (нотариус должен вычеркнуть строки 1-6 ниже)
☐ см. Заявление ниже (строки 1-6 заполняются только лицами, подписавшими документы), а не нотариусом)

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

Подпись лица № 1 _____ Подпись лица № 2 _____

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет только дееспособность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не подлинность, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Стивен Джозеф Нгуйен
Нотариус – штат Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2197649
Срок действия полномочий
истекает 18 мая 2021 г.

Подписано и удостоверено (или подтверждено в моем присутствии 01 июня 2018 г., Сарой Маддел, которая подтвердила свою личность предъявлением мне достаточных доказательств.

Печать нотариуса и/или штамп

Подпись нотариуса: /подпись/

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение этой формы может препятствовать изменению документа или мошенническому повторному прикреплению этой формы к документу.

Описание приложенного документа

Название или тип документа:

Дата документа: Число страниц:

Подписанты, за исключением указанных выше:

(c) 2017 Национальная ассоциация нотариусов

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 103-2445

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 (дв) *лист(а)(ов)*

Нотариус

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

varian

Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document issued by Varian Medical Systems:

Appendix to Operating Instructions for VitalBeam

Product name: Linear Accelerator

Model name: VitalBeam

Date: 07/03/19

Peter J. Coronado, Senior Director, Regulatory Affairs

Varian Medical Systems, Inc.

911 Hansen Way

Palo Alto, CA 94304

T: 650.424.6320 C: 650.704.2514 F: 650.646.9200

Varian Medical Systems Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, California 94304 USA
Corporate Regulatory Affairs

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

varian

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

Приложение к инструкциям по эксплуатации

на медицинское изделие

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями.

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

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

Содержание:

1. Описание медицинского изделия.....4
1.1 Наименование медицинского изделия.....4
1.2 Назначение медицинского изделия.....4
1.3 Показания к применению.....4
1.4 Противопоказания.....5
1.5 Возможные побочные эффекты.....5
1.6 Особые указания при работе с пациентами из групп риска.....8
1.7 Целевая группа пользователей.....9
1.8 Условия эксплуатации медицинского изделия).....11
2. Сведения о производителе медицинского изделия:.....12
2.1 Информация о разработчике медицинского изделия.....12
2.2 Информация о разработчике медицинского изделия.....12
2.3 Информация об уполномоченном представителе производителя.....12
2.4 Адрес места производства медицинского изделия.....12
3. Классификация медицинского изделия.....13
4. Расшифровка обозначений, встречающихся в тексте.....14
5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности.....15
6. Метод применения медицинского изделия.....20
7. Технические характеристики медицинского изделия:.....54
7.1 Фотографии и изображения медицинского изделия.....54
7.2 Схема медицинского изделия.....57
7.3 Состав медицинского изделия.....63
7.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....65
7.5 Возможность и способы интегрирования данного медицинского изделия с другими медицинскими изделиями.....85
7.6 Биосовместимость.....86
8. Маркировка.....89
9. Информация о упаковке.....104
10. Условия транспортировки и хранения.....110
11. Основные параметры и характеристики медицинского устройства:.....112
12. Нормы радиационной безопасности.....177
13. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС).....179
14. Срок службы.....186
15. Меры предосторожности.....186
16. Охрана окружающей среды.....207
16.1 . Требования к защите окружающей среды при использовании медицинского изделия.....207
16.2 Утилизация медицинского изделия.....208
17. Методы и условия очистки и дезинфекции.....209
18. Способы и методы стерилизации.....213

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

19. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствует медицинскому изделию 213
20. Информация о установке системы 215
21. Информация об обслуживании оборудования 221
22. Гарантия 224
23. Рекламации. 224

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

1. Описание медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система VitalBeam предназначена для проведения прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

1.3 Показания к применению.

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями предназначена для проведения сеансов лучевой терапии для опухолей и метастазов вне зависимости от их локализации в организме пациента.

Система лучевой терапии VitalBeam может использоваться для облучения в целях терапии, таких заболеваний как: опухоли головного и спинного мозга (такие как глиомы, менингиомы, краниофарингиомы, опухоли гипофиза, спинного мозга, гемангиобластомы, орбитальные опухоли, опухоли глаз, зрительного нерва, и опухоли на черепе), опухоли головы и шеи (такие как неизвестные первичные новообразования в области головы и шеи, опухоли полости рта, гортанной части глотки, гортани, ротовой части глотки, носоглотки, околоносовых пазух, слюнной желези и рак щитовидной железы), торакальные опухоли (такие как рак легких, рак пищевода, опухоли тимуса и мезотелиома), гинекологические опухоли (такие как овариальный, шейный, эндометриальный, вульварный и вагинальный), желудочно-кишечные опухоли (такие как желудочный, панкреатический, гепатобилиарный, ободонный, ректальный и анальный рак), генитальные опухоли (такие как опухоли в области простаты, мочевого пузыря, яичек и почек), опухоли молочной железы, саркомы, лимфоидные опухоли (такие как лимфома Ходжкина и неходжкинская лимфома), раковые заболевания кожи (такие как плоскоклеточная, базальная клетка и меланома), доброкачественные заболевания (такие как шваннома, артериовенозная мальформация, кавернозная мальформация, невралгия тройничного нерва, хордома, опухоли гломуса и гемангиомы), метастазы (включая все части тела, такие как мозг, кость, печень, легкие, почки и кожу) и педиатрические опухоли (такие как глиома, эпендимома, опухоли гипофиза, гемангиобластома, краниофарингиома, менингиома, метастазы, медуллобластома, опухоли носоглотки, артериовенозная мальформация, кавернозные мальформации и опухоли основания

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

черепа). Система VitalBeam также позволяет проводить стереотакстическую радиохирургию. Алгоритм совместимой системы планирования лучевой терапии Eclipse Proton Eye предназначен для планирования протонной терапии новообразований глаза.

1.4 Противопоказания.

Для применения Системы лучевой терапии VitalBeam, рентгена или КТ нет абсолютных противопоказаний, только относительные. Врач-радиолог может назначить любому пациенту обследование с помощью компьютерной томографии (КТ) или лучевую терапию с помощью системы VitalBeam, ЕСЛИ он уверен, что выгода от этих процедур перевесит риски. Врач-радиолог (медицинский физик) должен убедиться, что любое обследование или терапия с применением облучения оправдано, уместно и проводится в соответствии с принципами ALARA (as low as reasonably achievable – с применением настолько низких доз, насколько это возможно для достижения результата). Система лучевой терапии VitalBeam может использоваться без каких-либо ограничений при применении стереотаксической радиохирургии и высокоточной лучевой терапии для всех групп пациентов. Перед проведением обследования соответствующий врач, назначенный лечебным учреждением, должен убедиться, что выгода (польза) обследования выше, чем риски, связанные с облучением ионизирующим излучением, и затем разрешить проведение обследование. В рамках усиления мер предосторожностей дополнительные проверки не требуются. В клинической практике применение методов по уменьшею уровней доз может отличаться в зависимости от конкретного клинического случая, размера пациента, анатомической локализации опухоли и методов лечения. Врач-радиолог вместе с медицинским физиком должны определить требуемые параметны для каждого клинического случая отдельно.

1.5 Возможные побочные эффекты.

Лучевая терапия – это эффективный метод лечения для многих типов рака. Но, как и другие методы лечения, может вызвать побочные эффекты. Эти эффекты отличаются для каждого пациента. Они зависят от типа рака, его локализации, применяемых при терапии доз, а также общего состояния здоровья пациента.

Частые общие побочные эффекты

Лучевая терапия проводится локально. Таким образом, она оказывает влияние только на ту часть (зону) тела, где расположена непосредственно сама опухоль. Например, пациенты редко страдают выпадением волос во время проведения лучевой

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

терапии. Однако если лучевая терапия направлена на зоны, где растут волосы, к примеру, кожу головы, то пациент может столкнуться с проблемой выпадения волос.

Проблемы с кожей.

Некоторые пациенты, которые проходят лечение методом лучевой терапии могут испытывать сухость кожи, зуд, образование волдырей, шелушение. Однако эти побочные эффекты зависят от части тела, которая подвергалась облучению в процессе лучевой терапии. Если пациент обнаружил, что у него начались проблемы с кожей, то они обычно проходят в течение нескольких недель после завершения курса лучевой терапии. Если кожные повреждения начинают доставлять серьезные неудобства, лечащий врач может скорректировать план лечения.

Патологическая усталость.

Усталость является патологической в случае, если пациент чувствует себя выдохшимся почти всё время. Уровень патологической усталости зависит от того, включает ли план лечения пациента другие методы лечения, такие как химиотерапия.

Отдаленные побочные эффекты.

Большинство побочных эффектов сходят на нет после окончания терапии. Однако некоторые могут продолжиться, вернуться или проявиться позже. Поздние эффекты также могут повлечь за собой рецидив. Тем не менее, риск рецидива из-за лучевой терапии крайне мал. Этот риск чаще всего, меньше, чем польза от проведения лучевой терапии для первичного или существующего опухолевого процесса.

Побочные эффекты, характерные для облучения в конкретных областях.

В дополнение к общим побочным эффектам, некоторые эффекты зависят от особенностей локализации опухоли и, соответственно, месту облучения.

Голова и шея.

В случае, если облучение проводится в области головы и/или шеи пациента, возможны следующие побочные эффекты:

- Сухость во рту;
- Язвы во рту и на деснах;
- Трудности с глотанием;
- Скованность в челюстях;
- Тошнота;
- Лимфатический отек
- Кариес.

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

Грудная клетка.

Терапия для грудной клетки может повлечь за собой следующие побочные эффекты:

- Трудности с глотанием;
- Затруднение дыхания, отдышка;
- Болезненность (чувствительность) груди или сосков;
- Скованность в плечах;
- Кашель, жар, ощущение переполненности груди. Это также известно как пневмонит и происходит в период между 2 неделями и 6 месяцами после окончания лучевой терапии,
- Лучевой фиброз, который представляет собой постоянное рубцевание из-за пневмонита. Онкологи знают, как снизить риск фиброза и учитывают это при планировании лучевой терапии (Эклипс).

Брюшная полость.

Терапия для брюшной полости может повлечь за собой следующие побочные эффекты:

- Тошнота и рвота;
- Диарея;
- Данные симптомы, скорее всего, исчезнут после окончания терапии. Лечащий врач может прописать соответствующие лекарства против данных побочных эффектов. Соблюдение специальной диеты также может снизить дискомфорт для пациента.

Тазовая область.

Терапия для тазовой области может повлечь за собой следующие побочные эффекты:

- Диарея;
- Ректальное кровотечение;
- Недержание;
- Раздражение мочевого пузыря.

Кроме того, лучевая терапия для данной области может вызывать различные побочные эффекты для мужчин и женщин.

<u>Для мужчин:</u>

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

Нарушения половой функции, такие как эректильная дисфункция, которая подразумевает отсутствие возможности достичь эрекции.

Сниженное количество сперматозоидов и их пониженная активность, вызванные лучевой терапии яичек или простаты. Это также может вызвать отсутствие возможности иметь детей.

Для женщин:

Изменение менструального цикла, вплоть до его прекращения.

Симптомы менопаузы, такие как влагалищный зуд, жжение и сухость.

Бесплодие, то есть отсутствие возможности зачать ребёнка или забеременеть сохранить его в последствие, в случае если облучались оба яичника.

Лучевой ожог

Лучевой ожог – это острое воспаление, похожие внешне на сильный солнечный ожог. Довольно редкий побочный эффект, которые проявляется, если параллельно с лучевой терапией или в скором времени после неё проводятся некоторые типы химиотерапии.

Сыпь появляется на тех участках тела, которые подвергались облучению. Симпомы могут включать покраснения, болезненную чувствительность, отечность, влажность и шелушение кожи.

Чаще всего такие побочные эффекты начинаются через несколько дней или недель после начала лучевой терапии, но также могут проявляться через месяцы и года после окончания терапии. Врачи лечат данные симптомы медикаментозно кортикостероидами.

Адаптация к побочным эффектам.

Опыт прохождения лучевой терапии у всех разный. Только врач и медицинские сотрудники могут предсказать до начала лечения, какие побочные эффекты могут проявиться или не проявиться. Также для пациентов важно продолжать заботиться о своем здоровье на протяжении всего курса лечения. Существует множество способов для обращения с побочными эффектами.

1.6 Особые указания при работе с пациентами из групп риска.

Определенные показания и факторы о состоянии пациента требуют специального решения со стороны медицинского работника в интерсах самого пациента. К этим состояниям относят беременность, грудное вскармливание, педиатрические случаи и случаи хронических заболеваний у взрослых. В этих случаях медицинские работники обсуждают с каждым отдельно взятым пациентом преимущества лечения, объясняя ему,

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

что риски лечения выше чем у среднего пациента, и что существуют стандартные методы для минимизации этих рисков лечения в подобных состояниях, случаях. Это также относится к пациентам с имплантированными медицинскими изделиями.

1.7 Целевая группа пользователей.

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями будет использоваться в первую очередь опытными радиотерапевтами (радиологами) с действующими лицензиями и/или сертификатами, в зависимости от того, что требует местное законодательство. Они будут использовать оборудование в соответствии с предписаниями и инструкциями онколога-радиолога и под руководством главного терапевта и медицинского физика. Контроль качества медицинского линейного ускорителя находится в зоне ответственности медицинского физика. Техническое обслуживание проводится постащиком или квалифицированным сервисным инженером, который находится в штате конкретного лечебного учреждения.

Оператор-терапевт (радиотерапевт)

Терапевт отвечает за реализацию плана лечения непосредственно на аппарате (ускорителе). В его задачи входит: подготовка пациента перед началом лечения, укладка пациента и его поддержку (в т.ч. разговор с пациентов в целях успокоения, стабилизации дыхания, предупреждения о том, что лежать во время лечения необходимо неподвижно), непосредственно реализация сеанса терапии, а также проверка эксплуатационного статуса ускорителя в начале рабочего дня. Для работы требуется минимум 2 года опыта, тем не менее, некоторые штаты и страны теперь требуют 4 года опыта.

Таблица – Контрольный список задач для оператора-терапевта (радиотерапевта)

Фаза	Задача
Ориентировка в компонентах системы	▪ Обзор физических компонентов ▪ Сведения об элементах управления, используемых оператором
Запуск и выключение системы	▪ Обычный запуск системы ▪ Запуск системы после аварийного отключения ▪ Выключение системы
▪ Тестирование качества работы системы ▪ Тестирование	▪ Проведение ежедневных тестов контроля качества ▪ Выполнение проверки производительности аппарата

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

производительности аппарата ▪ Тестирование качества планов терапии	▪ Проведение контроля качества планов
Настройка процедурной для терапии	▪ Открытие плана лучевой терапии пациента ▪ Проверка информации о процессе терапии ▪ Внесение изменений в один сеанс ▪ Редактирование плана ▪ Установка принадлежностей
Подготовка пациента к терапии	Размещение пациента на кушетке.
Визуализация	Верификация положения пациента и получение изображений Получение изображений с синхронизацией по дыханию
Проведение терапии	▪ Проведение терапии ▪ Проведение терапии с синхронизацией ▪ Проведение терапии для пациента, который отсутствует в информационной системе медицинского учреждения

Онколог

Онколог отвечает за надзор над проведением лучевой терапии и общим состоянием пациента. В его круг задач входит (но не ограничивается этим): назначение лечения, утверждение плана лечения, отслеживание процесса лечения пациента в динамике. Онколог не фокусируется на управлении самим линейным ускорителем, зато концентрируется на том, как лечение влияет на состояние пациента. Онколог должен стремиться к тому, чтобы быть в курсе новых современных техник и методов лечения и их применения в клинической практике; стараться участвовать в клинических испытаниях, отслеживать последние публикации о результатах клинических испытаний и другой полезной в клинической практике информации. Онколог должен активно сотрудничать с другими медицинскими специалистами в случае такой необходимости. Образование онколога должно включать 4 года колледжа, 4 года медицинской школы, 1 год общего медицинского обучения, 4 года ординатуры по специальности онкология.

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

Медицинский физик

Медицинский физик отвечается за ввод в эксплуатацию, калибровку, обслуживание линейного ускорителя, а также планирующей системы. Физик также ответственен за безопасность работы системы лучевой терапии и всего клинического процесса лучевой терапии. Он/она также отвечает за проверку планов лечения и сводок по пациенту, управление клиническим процессом, а также обучение клиническому процессу. Образование медицинского физика должно включать в себя 4 года колледжа, 2-4 года магистратуры для получения звания магистр или кандидата физических наук, 2-4 года практического обучения.

Физик-инженер

Физик-инженер – это сотрудник, находящийся в штате лечебного учреждения, который отвечает за техническое обслуживание линейного ускорителя и качество его работы. Varian проводит обучение физиков-инженеров, чтобы обеспечить требуемый уровень компетенций.

1.8 Условия эксплуатации медицинского изделия).

Таблица – Условия эксплуатации

Параметр окружающей среды	Значение параметра
Температура, °C	+16°C - +27°C (60F – 80F)
Относительная влажность, %	15% до 80%, без конденсата
Давление, Па	от 70 кПа до 106 кПа

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Информация о разработчике медицинского изделия

Varian Medical Systems, Inc., США

(Вариан Медикал Системс, Инк., США)

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA

2.2 Информация о разработчике медицинского изделия

Varian Medical Systems, Inc., США

(Вариан Медикал Системс, Инк., США)

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA

2.3 Информация об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Вариан Медикал Системз (РУС)"

ООО "Вариан Медикал Системз (РУС)"

Россия, 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

тел./факс: +7 495 604 44 24 /23

2.4 Адрес места производства медицинского изделия

Varian Medical Systems, Inc., США

(Вариан Медикал Системс, Инк., США)

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

3. Классификация медицинского изделия.

В таблице ниже приведена классификация для медицинского изделия Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Класс I
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Тип B
По типу безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304	Класс C
Версия программного обеспечения	v2.7 и выше
Класс лазерного оборудования в соответствии с ГОСТ МЭК 60825-1	Лазер для позиционирования пациента Класс 2
	Лазер заднего указателя Класс 2M
	Устройство предупреждения столкновений Лазерград 2 - Класс 1
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А

По типу защиты от механического проникновения:

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529	IPX0 (вся система) IP20 (лазерный указатель изоцентра)

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

4. Расшифровка обозначений, встречающихся в тексте

CBCT	Cone Beam Computed Tomography, Режим снятия изображения с помощью конического пучка фотонов
CTDI	Computed Tomography Dose Index – Компьютерно – томографический индекс дозы
DVH	Dose-volume histogram - Гистограмма доза-объем
IGRT	Image Guided Radiation Therapy – Лучевая терапия под визуальным контролем
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy – конформная радиотерапия - Лучевая терапия с модуляцией интенсивности
MV/MV	МВ/МВ - МВ – Мегавольт, режим совмещения двух МВ изображений)
MV/CBCT	МВ/CBCT - МВ – Мегавольт, CBCT – конический пучок фотонов - режим совмещения двух изображений)
MLC	МЛК – Многолепестковый коллиматор
NTCP	Normal tissue complication probabilities – Вероятность лучевых осложнений в нормальных тканях
RapidArc/ VMat	Volumetric Modulated Arc Therapy, конформная радиотерапия - Объемно-модулированная терапия арками
RPM	RPM – Respiratory gating system – система слежения за дыханием пациента
TCP	Tumor Control Probabilities – Вероятность контроля опухоли
VVS	Varian Verification System - Устройство идентификации пациента и принадлежностей
КТ	Компьютерный томограф
МРТ	Магнитно – резонансный томограф
МИ	Медицинское изделие
ПЭТ	Позитронно – эмисионный томограф
РЧ	Радиочастотный
ЭМИ	Электромагнитное излучение
ЭМП	Электромагнитные помехи

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

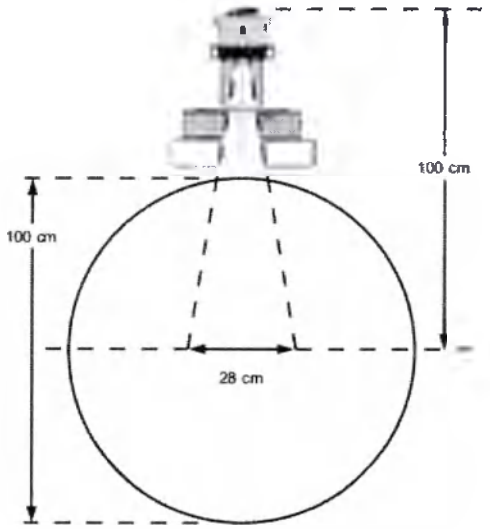
5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности.

Цель лучевой терапии состоит в том, чтобы доставить дозу облучения до точно локализованного участка, чтобы произвести облучение тканей с минимальным воздействием на окружающую здоровую ткань. Важнейшим критерием лучевой терапии является точность на всех этапах планирования и в назначении лечения.

ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Ионизирующее излучение является достаточно сильной энергией для удаления орбитального электрона из атома. Это излучение может иметь электромагнитную форму, такую как фотоны с высокой энергией, или в виде частиц, таких как электрон, протон, нейтрон или альфа-частица.

На рисунке показана геометрия луча относительно центрального отверстия системы. Открытое отверстие имеет диаметр 100 см, а изоцентр расположен на расстоянии 100 см от цели.



Высокоэнергетические фотоны.

На сегодняшний день наиболее распространенной формой излучения, используемой на практике сегодня, является фотон высоких энергий. Фотоны, высвобождаемые из ядра радиоактивного атома, известны как гамма-лучи. Когда фотоны создаются электронным способом, например, в клиническом линейном ускорителе, они известны как тормозное

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

излучение. Таким образом, единственным различие между этими двумя терминами является источник фотона.

Обратный квадратный закон.

Интенсивность пучка производимых лучей определяется законом обратного квадрата. Этот закон утверждает, что интенсивность излучения от точечного источника обратно пропорциональна квадрату расстояния от источника излучения. Другими словами, доза на 2 см будет составлять одну четверть дозы на 1 см.

Электроновольт.

Поглощение фотонов в ткани человека определяется энергией излучения, а также атомной структурой рассматриваемой ткани. Основной единицей энергии, используемой в радиационной онкологии, является электронвольт (эВ); 10^3 эВ = 1 кэВ, 10^6 эВ = 1 МэВ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ФОТОН-ТКАНЬ

Три взаимодействия описывают поглощение фотонов в ткани: фотоэффект, эффект Комптона и образование электронно-позитронных пар.

Фотоэлектрический эффект

При этом физическом эффекте входящий фотон подвергается столкновению с плотно связанным электроном. Фотон переносит практически всю свою энергию на электрон и исчезает. Электрон отдает большую часть энергии от фотона и начинает ионизировать окружающие молекулы. Это взаимодействие зависит от энергии входящего фотона, а также от атомного номера ткани; чем меньше энергия и чем выше атомный номер, тем вероятнее, что будет иметь место фотоэлектрический эффект.

Пример такого взаимодействия на практике можно увидеть на диагностической рентгеновской пленке. Поскольку атомный номер кости на 60% выше, чем у мягких тканей, кость видна с гораздо большим контрастом и детализацией, чем мягкая ткань. Диапазон энергий, в котором фотоэлектрический эффект преобладает в ткани, составляет около 10-25 кэВ

Эффект Комптона

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

Эффект Комптона является самым важным взаимодействием фотонов и тканей для лечения рака. В этом случае фотон сталкивается со «свободным электроном», с тем, который не связан с атомом. В отличие от фотоэлектрического эффекта, в комптоновском взаимодействии рассеяны фотон и электрон. Затем фотон может продолжать подвергаться дополнительным взаимодействиям, хотя и с более низкой энергией. Электрон начинает ионизоваться с энергией, данной ему фотоном.

Вероятность комптоновского взаимодействия обратно пропорциональна энергии входящего фотона и не зависит от атомного номера материала. Когда человек берет изображение ткани с использованием фотонов в энергетическом диапазоне, в котором доминирует комптоновский эффект (~ 25 кэВ-25 МэВ), интерфейсы костей и мягких тканей едва различимы. Это результат не зависит от атомного номера.

Эффект Комптона является наиболее распространенным взаимодействием, происходящим клинически, так как большинство лучевых процедур проводят при уровнях энергии около 6-20 МэВ. Порт-снимки представляют собой снимки, снятые с фотонами высокой энергии на лечебной машине, и используются для проверки точности и точности луча; однако, потому что они не особо точно различают плотность тканей, они не эквивалентны диагностическим снимкам с точки зрения разрешения.

Образование пар.

В этом процессе фотон взаимодействует с ядром атома, а не с орбитальным электроном. Фотон отдает свою энергию ядру и затем создает пару положительно и отрицательно заряженных электронов. Положительный электрон (позитрон) ионизируется до тех пор, пока он не объединяется со свободным электроном. Это генерирует два фотона, которые разбросаны в противоположных направлениях.

Вероятность рождения пар пропорциональна логарифму энергии входящего фотона и зависит от атомного номера материала. Диапазон энергий, в котором доминирует пара, составляет ≥ 25 МэВ. Это взаимодействие в некоторой степени происходит при рутинной лучевой обработке с помощью фотонных пучков высоких энергий.

ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ

Доза поглощенного излучения напрямую коррелирует с энергией пучка. Точное измерение поглощенной дозы имеет решающее значение для лучевой терапии.

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

Отложение энергии в тканях приводит к повреждению ДНК и уменьшает или уничтожает способность клетки реплицировать бесконечно.

Грей

Основной единицей поглощенной дозы излучения является количество энергии (джоулей), поглощаемое на единицу массы (кг). Эта величина, известная как Грей (Гр), заменила величину, использованный в прошлом – рад (100 рад = 1 Гр, 1 рад = 1 сГр).

Экспозиция.

Для измерения дозы у пациента сначала необходимо измерить ионизацию, создаваемук воздухом пучком излучения. Эта величина известна как воздействие. Затем можно исправить наличие мягкой ткани в воздухе и рассчитать поглощенную дозу в Гр.

Глубина дозы излучения в процентах.

Доза, поглощаемая тканями, может быть измерена и нанесена на график, для построения кривой дозы излучения. По мере увеличения энергии проникающая способность луча увеличивается, а кожная доза уменьшается.

Передача излучения

Линейные ускорители

Высокоэнергетическое излучение доставляется к опухолям с помощью линейного ускорителя. Пучок электронов генерируется и ускоряется через волновод, который увеличивает их энергию от кэВ до МэВ. Эти электроны ударяют по вольфрамовой мишени и производят тормозное излучение.

КОНФОРМНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Лучевая терапия с модулированной интенсивностью (ЛТМИ) - расширение конформной терапии, позволяющей сформировать интенсивность луча излучения. Это является важным дополнением, особенно когда цель не отделена от нормальных тканей.

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

Равномерное распределение дозы может быть создано вокруг опухоли либо путем модуляции интенсивности луча во время его прохождения через линейный ускоритель, либо с помощью многолинейных коллиматоров. Многоуровневые коллиматоры состоят из 80 или более индивидуальных коллиматоров или «лепестков», расположенных в голове линейного ускорителя, которые можно отрегулировать до формы опухоли.

Оба этих метода изменяют плотность излучения, выходящего из ускорителя. Конечным результатом является равномерное распределение дозы вокруг опухоли и минимальная доза для окружающих нормальных тканей, часто ниже уровней допуска. Это улучшает соотношение риска и пользы.

Клиническое использование ЛТМИ увеличилось по мере увеличения компьютерной мощности и снижения затрат. Предварительные клинические данные показали, что дозы для предстательной железы могут быть значительно увеличены без увеличения частоты осложнений. ЛТМИ следует использовать в рамках тщательно контролируемой программы с гарантией качества, поскольку данная терапия потенциально может привести к серьезной травме, если она не будет применена надлежащим образом.

Несколько типов доставки ЛТМИ теперь становятся стандартными в клиниках лучевой онкологии. Динамичная конформная терапия с помощью многоуровневых коллиматоров регулярно используется в больницах по во всем мире. При таком подходе коллиматоры соответствуют объему опухоли с пучком. Это пример полностью контролируемого компьютером излучения.

Другим методом доставки ЛТМИ - серийной томотерапии - является усовершенствование метода, описанного выше. Ускоритель оснащен мини-многолепестковыми коллиматорами, которые образуют «щель» излучения (обычно 2 × 20 см). Гентри вращается по всей дуге вокруг пациента, в то время как коллиматоры расположены снаружи и внутри, тем самым модулируя интенсивность пучка. Кушетка продвигается на несколько миллиметров, и обрабатывается следующая дуга. Вся обработка проводится после того, как все соседние дуги были доставлены.

СТЕРЕОТАКТИЧЕСКАЯ РАДИОХИРУРГИЯ

Стереотаксическая радиохирургия - это трехмерный метод, который доставляет дозу облучения в одну часть. Специально разработанные коллиматоры прикреплены к линейному ускорителю, который обеспечивает высокую дозу излучения до небольшого объема, обычно около 3 см в диаметре. Несколько стационарных лучей или многократное

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

вращение дуги концентрируют дозу облучения до повреждения при сохранении окружающей нормальной ткани.

При лечении опухолей головного мозга в крупных онкологических центрах проводятся клинические испытания с использованием стереотаксической радиохирургии опухолей головного мозга. Однако, основываясь на положительных ранних результатах, многие центры начали внедрять стереотаксическую программу радиохирургии либо с помощью специальной кобальтовой единицы (гамма-ножа), либо линейной системы на основе ускорителя. Небольшие (<4 см) опухоли головного мозга, будь то первичные, метастатические или рецидивирующие, могут быть подвержены этой методике лечения.

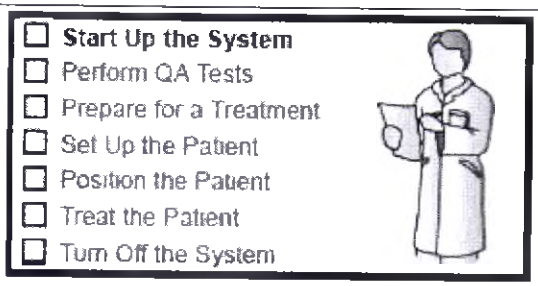
Число врачей, принимающих передовые методы лечения, такие как стереотаксическая терапия для тела, растет. Такие технологии, как управление движением, интегрированное изображение и высокая мощность дозы, являются одними из инструментов, которые необходимы для предоставления передовых методов лечения, таких как терапия стереотаксической терапии. VitalBeam предлагает инновационное, интеллектуальное и интуитивное решение для обеспечения технологий, построенных с учетом потребностей клиентов. Система предлагает клиницистам интеллектуальные инструменты для широкого спектра современных вариантов лечения, включая стереотаксическую терапию для тела. От быстрой визуализации до точной дозировки VitalBeam разработан, чтобы помочь клиницистам.

Тщательно управляемый автоматизированный рабочий процесс в системе лучевой терапии VitalBeam использует интуитивно понятные визуальные сигналы для повышения безопасности и сокращения времени работы, благодаря чему можно оптимизировать пропускную способность пациента. Оптимизированные средства визуализации и позиционирования пациента обеспечивают большую гибкость при лечении клинических случаев по всему телу.

6. Метод применения медицинского изделия.

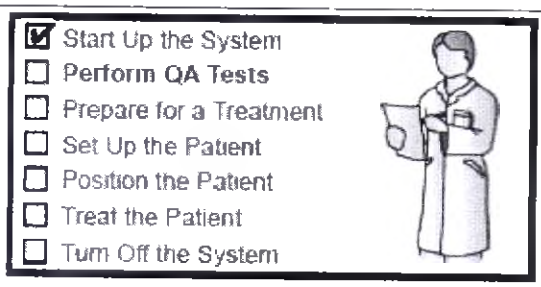
Методы применения включает следующие этапы

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



Запуск системы

Стандартные процедуры запуска для нормальных условий зависят от индивидуальных протоколов медицинского учреждения пользователя. Задачи запуска системы контролируются с помощью прав доступа пользователя.

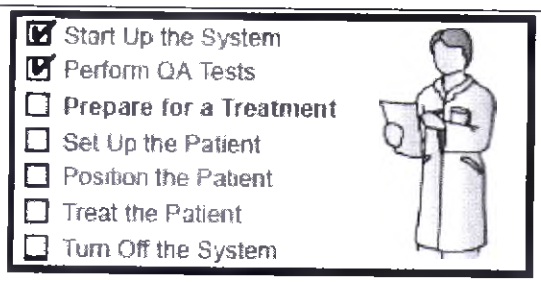


Контроль качества аппарата и контроль качества плана

Согласно международным правилам в области лучевой терапии, необходимо периодически проводить проверки оборудования. Тесты контроля качества, предоставляемые компанией Varian, нужно проводить каждый день, используя

приложение Machine QA (Контроль качества аппарата). Эти тесты обеспечивают соответствие нормативным правилам, а также высокое качество и согласованность терапевтических процедур.

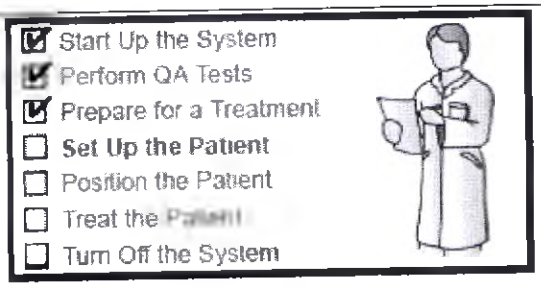
Режим Plan QA (Контроль качества плана) позволяет проверить качество планов облучения.



Рабочий процесс подготовки к терапии

После запуска системы и проведения контроля качества аппарата можно начинать подготовку к терапии. После запуска системы и проведения контроля качества аппарата можно начинать подготовку к терапии. Большую часть задач по подготовке к терапии можно завершить до укладки пациента в процедурной. Оставшиеся задачи можно завершить после появления пациента в процедурной.

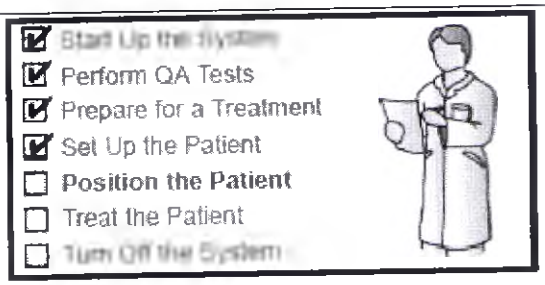
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Размещение пациента

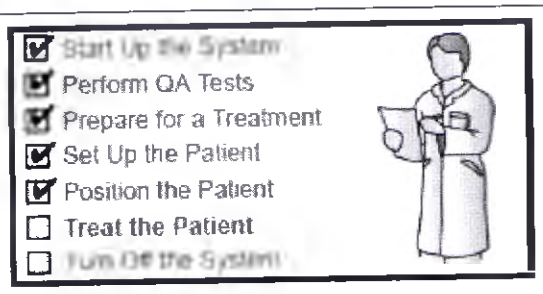
После завершения подготовки к облучению на консоли управления с помощью приложения для лучевой терапии можно приступать к процедуре подготовки внутри процедурной.

Шаги, необходимые для настройки параметров конкретного пациента, варьируют в зависимости от плана, но в большинстве ситуаций соответствуют процессам, описанным в таблице. Используйте эти шаги в качестве отправной точки для разработки собственных процедур или наборов процедур, основанных на протоколах и требованиях вашего учреждения.



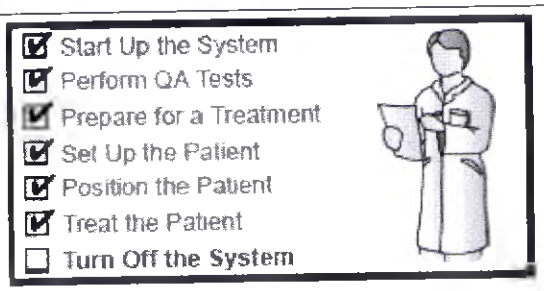
Позиционирование пациента

Позиционирование пациента представляет собой процесс, который включает получение изображений, совмещение этих изображений с контрольными изображениями и использование системы для перемещения кушетки так, что мишень облучения расположится в изоцентре (с субмиллиметровой точностью).



Выполнение процедуры облучения пациента

После подготовки пациента в процедурной и выполнения необходимых процедур визуализации можно начать терапию.



Выключение системы

После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Режим ожидания). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении пользователя протоколов.

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

За более подробной информацией обратитесь к инструкции по эксплуатации VitalBeam.

Основные режимы

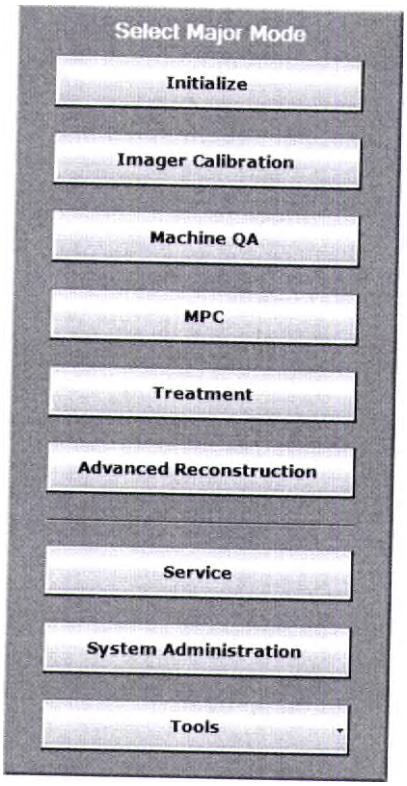


Рисунок –Основные режимы

Режим Machine QA

Режим Machine QA (Контроль качества аппарата) позволяет проверять работу устройства перед началом облучения пациентов. Этот режим содержит планыпроверок условий включения излучения, которые будут использоваться.

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

Режим Treatment

Операторы пользуются режимом Treatment (Терапия) большую часть дня. Данный режим используется при выборе положения пациента, настройке положения пациента, подтверждении настройки положения пациента и выполнении облучения.

Режим Initialize Mode

Если вам пришлось нажать кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка), следует включить режим Initialize (Инициализация) для инициализации МЛК и других осей, когда вы будете готовы к возобновлению облучения.

Режим Advanced Reconstruction Mode

Режим Advanced Reconstruction (Расширенная реконструкция) позволяет реконструировать CBCT-изображения в автономном режиме. Данные CBCT извлекаются с помощью приложения для визуализации во время рутинных клинических операций. Спустя некоторое время данные, хранящиеся в CBCT- реконструкторе, могут быть реконструированы в режиме расширенной реконструкции. CBCT-изображения, полученные с помощью терапии с синхронизацией, можно использовать для расширенной трехмерной и четырехмерной реконструкций.

Режим Machine Performance Check

Приложение Machine Performance Check (MPC) — это встроенное средство самопроверки, которое используется для того, чтобы проверить, работают ли важные функции системы в соответствии с техническими характеристиками. Приложение предназначено для надежной и быстрой ежедневной проверки системы перед началом ежедневных терапевтических процедур. Для работы MPC требуется лицензия. Кнопка приложения MPC отобразится в меню Select Major Mode (Выбор основного режима) после активации на экране System Administration (Администрирование системы).

Другие режимы

Специалисты в области радиационной защиты и сервисный персонал используют режимы Service (Сервис) и System Administration (Администрирование системы) для регулировки пучка, настройки и калибровки компонентов аппарата. Данные режимы предназначены для устранения неисправностей ускорителя, просмотра и анализа

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

параметров аппарата в режиме реального времени и выполнения прочих функций технического обслуживания. Последний пункт Tools (Инструменты) является не режимом, а меню.

Управление системой

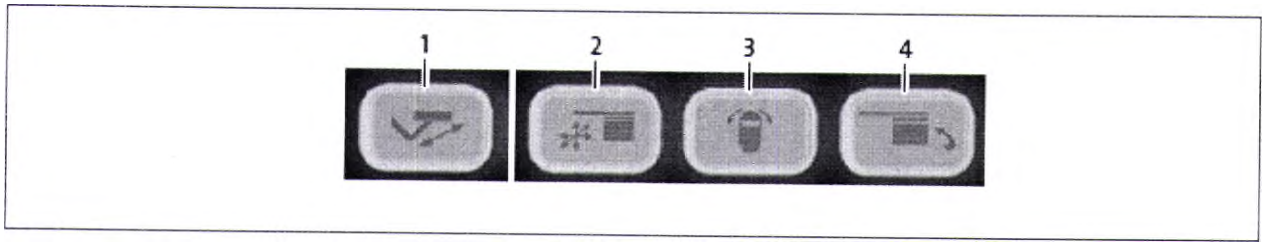
Правила подсветки

Кнопки и другие органы управления могут ярко гореть, иметь фоновую подсветку или оставаться темными.	
Яркая подсветка	Выбрана функция, которая регулируется с помощью этого органа управления. Если речь идет об оси перемещения, и вы нажимаете кнопки или клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), перемещение начинается сразу после нажатия этой ярко освещенной кнопки.
Фоновая подсветка	Функция, которая регулируется с помощью этого органа управления, активна, либо, если речь идет об оси перемещения, функция еще не достигла планового значения. Можно использовать данный орган управления.
Темная	Функция, которая регулируется с помощью этого органа управления (например вращение гентри), неактивна либо уже достигла планового значения. Этот орган управления нельзя использовать.

Оранжевые кнопки перемещения

Кнопки перемещения — это элементы управления, перемещающие формирователь изображений, кушетка или штатив с гентри по плану. Когда одна из них начинает светиться оранжевым цветом, это значит, что ось отклонилась от планового значения. Оранжевый цвет служит подсказкой, приглашая нажать кнопку, чтобы ось перемещения двигалась по плану.

На рисунке показаны оранжевые кнопки консоли управления. Значки на этих кнопках идентичны значкам на консоли управления и выносном пульте управления.



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

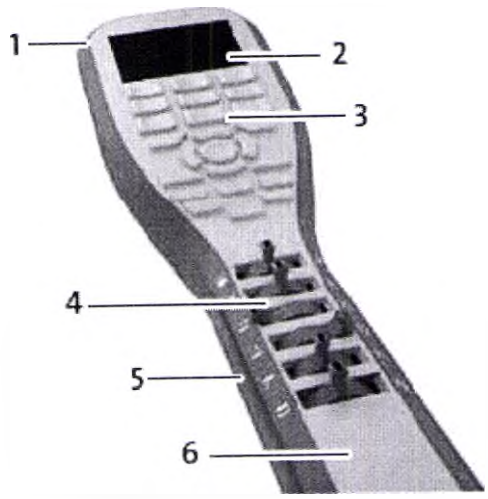
1. Перемещение формирователя изображений по плану
2. Перемещение кушетки в продольном, поперечном и вертикальном направлениях
3. Гентри и коллиматор
4. Вращение кушетки

Выносные пульты управления кушеткой

Выносные пульты управления позволяют управлять устройствами в процедурной комнате. Выносные пульты управления подключаются с помощью длинного гибкого шнура к любой стороне кушетки. Эти выносные пульты управления идентичны. Два оператора могут одновременно пользоваться двумя выносными пультами управления, однако они не могут использовать один и тот же орган управления одновременно. Первый, кто выбрал тот или иной орган управления, получает приоритет. Если первый оператор использует орган управления, аналогичный орган управления на другом выносном пульте управления не реагирует.

После окончания размещения пациента и перед включением пучка излучения верните выносные пульты управления на подсвеченные крючки.

На рисунке показаны различные области выносного пульта управления. Ниже подробно описана каждая область.



Клавиша	Область
1	Регулятор
2	Дисплей

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

3	Кнопки
4	Дисковые регуляторы
5	Клавиши разрешения перемещения
6	Ручка

Клавиши разрешения перемещения

Клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) расположены с обеих сторон ручки на выносном пульте управления.

Клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) используются как для автоматического перемещения, так и для перемещения вручную.

■ Чтобы переместить гентри, кушетка, створки коллиматора или формирователи изображений, необходимо нажать клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение). После отпускания клавиш перемещение останавливается. Во избежание столкновений для инициации перемещения необходимо нажать обе клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).

■ Чтобы переместить ось в плановое положение, нажмите клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), и, не отпуская эти клавиши, нажмите кнопку со стрелкой, изображающей нужное направление перемещения. Выбранная ось перейдет в плановое положение

■ Чтобы переместить ось с помощью дисковых регуляторов, нажмите кнопку группы осей, а затем нажимайте клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение) во время перемещения оси с помощью дисковых регуляторов.

Дисплей выносного пульта управления

На дисплее выносного пульта управления показана ось гентри, ее положение, а также выбранный в данный момент формирователь изображений.



1. Значок гентри

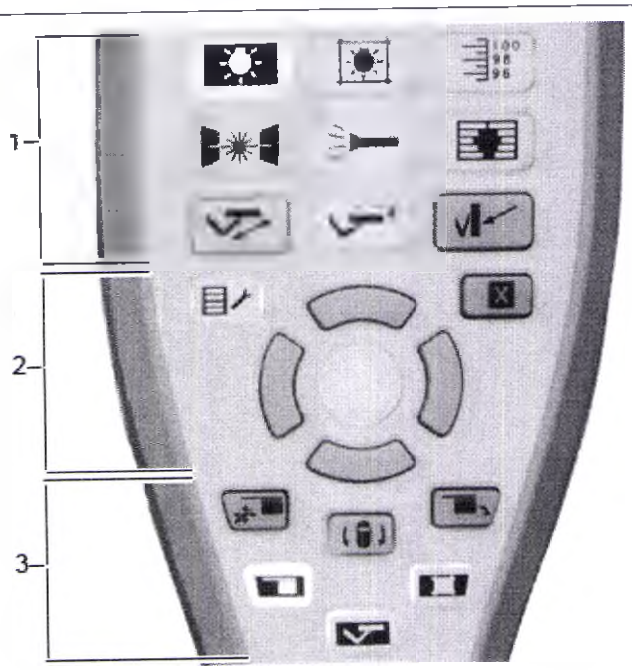
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Положение гентри

3. Выбор формирователя изображений

Кнопки выносного пульта управления

Кнопки выносного пульта управления позволяют управлять освещением, кушеткой, гентри, коллиматором и формирователями изображений. Эти кнопки используются для автоматического перемещения различных осей в запланированные положения. Также оси можно перемещать вручную. Оси движения работают вместе с кнопками Motion Enable (Разрешить перемещение). На рисунке обозначены группы кнопок.



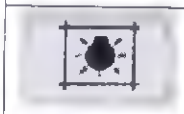
1. Верхняя секция: кнопки Lighting (Подсветка), MLC (МЛК) и Imager (Формирователь изображений)

2. Средняя секция: кнопки Navigation (Навигация), Service tools (Сервисные инструменты) и Cancel Dry Run (Отмена процедуры без подведения пучка излучения)

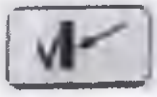
3. Нижняя секция: кнопки Automated motion (Автоматическое перемещение), Manual move (Перемещение вручную)

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
Верхняя секция: кнопки Lighting, MLC и Imager			
1		Освещение в кабинете	Включает и выключает освещение в процедурной. Когда освещение выключено, автоматически включаются

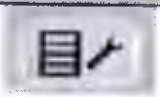
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			настенные лазеры и лазеры обратных указателей.
		Источник светового поля	Включает и выключает источники светового поля.
		Оптический индикатор расстояния)	Включает и выключает оптический индикатор расстояния. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы свет оставался включенным еще в течение 3 минут, нажмите кнопку снова.
		Лазеры	Включает и выключает лазеры заднего указателя, а также настенные и потолочные лазеры. Если этот элемент управления не работает, обращайтесь в службу поддержки пользователей Varian.
		Фонарь	Включает и выключает фонарь выносного пульта управления. Фонарь расположен на задней стороне выносного пульта управления.
2		МЛК/ створки	Переключает апертуру поля облучения между запланированным и открытым положением, чтобы источник светового поля проецировался на пациента. Если в плане используется динамическое поле МЛК, эта кнопка переключает между полной областью облучения

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

			(CIAO) и открытым положением. Для работы кнопки MLC/Jaws (МЛК/створки) не требуется зажимать клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).
3		По плану	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение или (если план отсутствует) в выбранное по умолчанию выдвинутое положение. Выберите формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selecti... (Выбор формирователя изображений).
		Среднее положение	Перемещает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение, обеспечивая увеличенный зазор во время движений и минимальное облучение формирователей изображений во время терапии. Выберите формирователь изображений помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
		Задвинуть	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью задвинутое положение. При задвигании формирователей изображений можно свободно перемещаться, чтобы настроить положение пациента. Выберите

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

			формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
Средняя секция: кнопки Navigation, Service Tools и Cancel Dry Run			
4		Меню/сервис	Эта функция применяется в режиме Service (Сервис).
5		Отменить процедуру без подведения пучка излучения	Преждевременно заканчивает процедуру без подведения пучка излучения. Процедура без подведения пучка излучения позволяет проверять план терапии без включения пучка.
6		Ввод	Разворачивает выбранную панель на мониторе пациента в процедурной. Нажмите, чтобы устранить сбой, информация о котором отображается на мониторе пациента. Запускает процедуру без подведения пучка излучения, если в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения) нажаты клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).
		Кнопки навигации	Переход от одной панели к другой на мониторе пациента в процедурной. Используйте для выбора поля в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).
Нижняя секция: оси автоматического перемещения – кнопки окрашиваются оранжевым			

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

7		Перемещение кушетки	Перемещает кушетку в продольном, поперечном или вертикальном направлении в плановое положение.
		Гентри/коллиматор	Перемещает оси гентри и коллиматора к плановому положению.
		Поворот кушетки	Поворачивает кушетку так, чтобы она приняла плановое положение.
Нижняя секция: группа кнопок перемещения вручную — белые кнопки			
8		Коллиматор/гентри/кушетка	Включает дисковые регулятор перемещающие коллиматор, гентри или кушетка. Эта кнопка является вариантом по умолчанию для выбора ручного режима перемещения.
		Выбор формирователя изображений	Выбирает, какая ось формирователя изображений, поперечная (LAT), продольная (LNG) или вертикальная (VRT), будет перемещаться с помощью кнопок формировате изображений, и подключает функцию перемещения кронштейнов формирователя МВ- или кВ-изображений с помощью дисковых регуляторов. Выбранный формирователь изображений отображается в окне выносного пульта управления. В случае, если выбран вариант MV+kV (МВ + кВ), формирователи изображений невозможно переместить с помощью дисковых

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

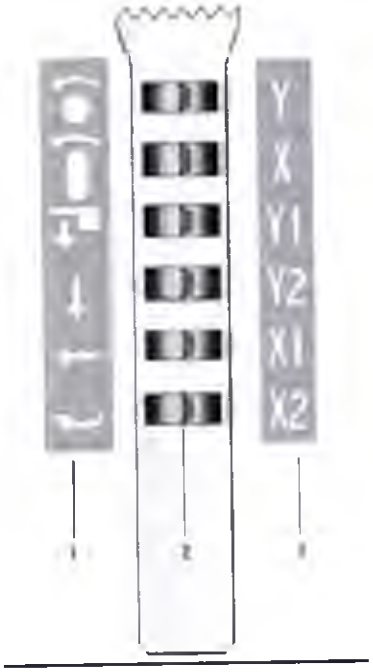
			регуляторов.
		Выбор створки	Позволяет перемещать створки коллиматора с помощью дисковых регуляторов. Раз за разом нажимайте кнопку, чтобы циклично прокручивать на экране варианты настроек створок: ■ Симметричные (створки X и створки Y симметричные); вариант по умолчанию ■ Створки X асимметричные, створки Y симметричные ■ Створки Y асимметричные, створки X симметричные ■ Створки X и Y асимметричные

Дисковые регуляторы на выносном пульте управления

Дисковые регуляторы на выносном пульте управления

Дисковые регуляторы на выносном пульте управления перемещают различные группы оборудования — гентри, кушетка, формирователи изображений, створки коллиматора — из одного положения в другое, пока оператор находится в процедурной. Дисковые регуляторы используются в сочетании с кнопками коллиматора/гентри/кушетка, формирователя изображений и створок. Функции дисковых регуляторов зависят от того, какая из этих кнопок нажата.

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



1. Оси перемещения
2. Дисковые регуляторы
3. Створки

Если функцию можно выполнить, загорается светодиодный индикатор значка. Если функцию выполнить нельзя, светодиод не светится.

Использование дисковых регуляторов выносного пульта управления (по группам)

Кнопка ручного перемещения	Органы управления	Действия дисковых регуляторов
Кушетка 	Коллиматор, гентри и кушетка	1 — Поворот коллиматора. 2 — Поворот гентри. 3 — Вертикальное перемещение кушетки. 4 — Продольное перемещение кушетки. 5 — Поперечное перемещение кушетки. 6 — Поворот кушетки.
Выбор формирователя изображений	Формирователь МВ- или кВ-изображений	1 — Вертикальное перемещение формирователя изображений. 2 — Продольное перемещение формирователя изображений.

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

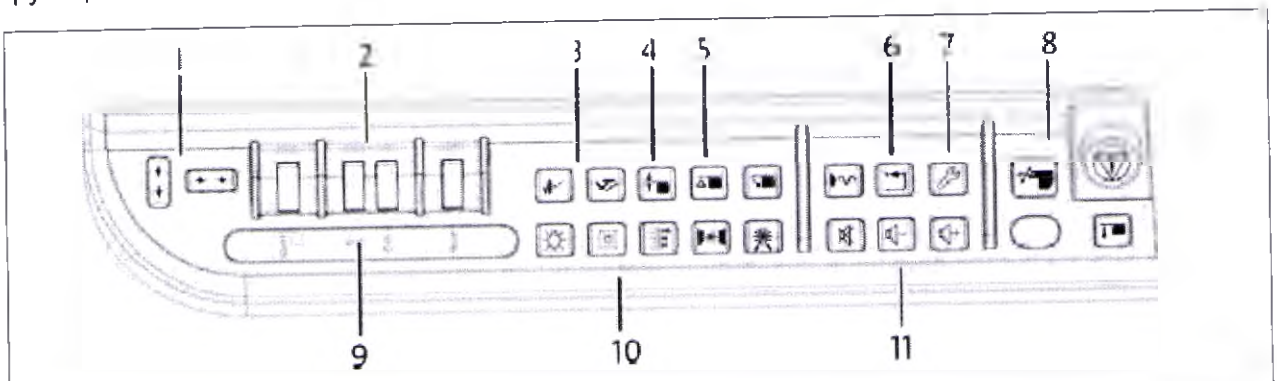
		3 — Поперечное перемещение формирователя изображений. 4 – Неактивный 5 – Неактивный 6 – Неактивный
Выбор формирователя изображений 	Формирователь МВ- и кВ-изображений Не применимо. С помощью дисковых регуляторов невозможно одновременно управлять обоими формирователями изображений.	Не применимо
Выбор створки 	Створки коллиматора — симметричные	1 — Перемещение створок Y. 2 — Перемещение створок X. 3 – Неактивный 4 – Неактивный 5 – Неактивный 6 – Неактивный
Выбор створки 	Створки коллиматора — асимметричные по оси X	1 — Перемещение створок Y. 2 – Неактивный 3 – Неактивный 4 – Неактивный 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.
Выбор створки 	Створки коллиматора — асимметричные по оси Y	1 – Неактивный 2 — Перемещение створок X. 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2. 5 – Неактивный

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

		6 – Неактивный
Выбор створки 	Асимметричные створки X и Y	1 – Неактивный 2 – Неактивный 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2. 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.

Элементы управления на боковой панели стола пациента

По обеим сторонам кушетки расположены горизонтальные панели с элементами управления кушеткой, формирователями изображений, освещением и другими функциями. На каждой панели имеется также аварийный набор элементов управления.



Клавиша	Функция
1	Кнопки свободного перемещения
2	Дисковые регуляторы
3	Кнопки автоматического перемещения
4	Неактивная. Разработка планируется в будущем.
5	Неактивная. Разработка планируется в будущем.
6	Collision Reset (Отмена столкновения)
7	Tools (Инструменты)
8	Элементы аварийного управления
9	Панель Motion Enable (Разрешение перемещений)
10	Освещение
11	Громкость

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

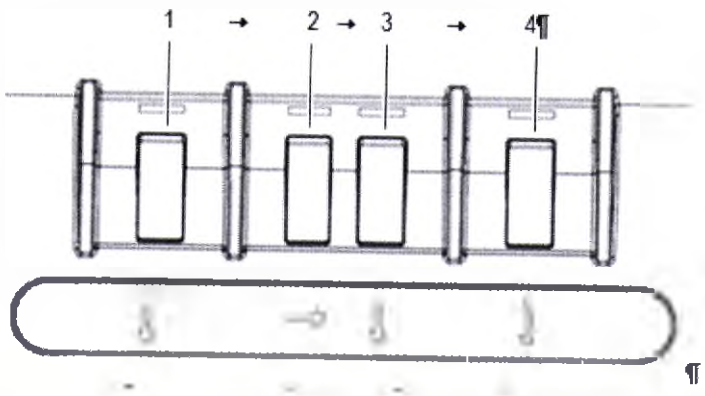
Кнопки свободного перемещения

Кнопки свободного перемещения служат для выключения моторизованного управления кушеткой и позволяют позиционировать кушетку вручную с помощью ручек, прикрепленных к верхней части кушетки. Кнопка со стрелкой, направленной горизонтально, разрешает движение в поперечном направлении; кнопка со стрелкой, направленной продольно, служит для перемещения в продольном направлении. Эти органы управления свободным перемещением применяются только тогда, когда движение выполняется по горизонтали. С помощью кнопок свободного перемещения нельзя поворачивать, поднимать или опускать кушетку.

Чтобы переместить кушетку вручную, нажмите одну или сразу обе кнопки свободного перемещения. Нажмите их снова, чтобы вернуться к моторизованному управлению кушеткой.

Дисковые регуляторы и клавиши разрешения перемещения

Четыре дисковых регулятора на боковой панели кушетки перемещают кушетку в направлениях, указываемых значками на клавише Motion Enable (Разрешить перемещение). Чтобы переместить кушетку, во время движения нажмите и удерживайте клавишу Motion Enable (Разрешить перемещение).



Клавиша	Функция
1	Вертикальное
2	Продольное
3	Поперечное
4	Поворот

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



Рисунок – Пульт управления

Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости

В центральной части боковой панели находятся кнопки, управляющие положением формирователя изображений, освещением, лазерами и сбросом.

Кнопки автоматического перемещения

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
3		Задвинуть	Перемещает все формирователи изображений в полностью задвинутое положение. Когда формирователи изображений задвинуты, во время настройки положения пациента можно свободно передвигаться.
		По плану	Выдвигает все формирователи изображений в плановое положение или в выдвинутое положение по умолчанию, если план отсутствует.

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

3		Неактивная. Разработка планируется в будущем.	
Кнопка сброса и инструментов			
4		Неактивная. Разработка планируется в будущем.	Также называется кнопкой Sticky Collision Override (Залипающая коррекция столкновений). Сбрасывает систему после срабатывания блокировки столкновений. Если кнопка засветилась красным цветом, нажмите её еще раз, чтобы возобновить движение.
5		Отмена столкновения	Также известен как *Sticky Collision Override*. Перезагрузка системы после того как было обнаружено столкновение. Если эта кнопка горит красным – нажмите на нее, чтобы возобновить движение.
6		Инструменты обслуживания	Используются в режиме Service (Сервис).
Кнопки освещения			
9		Освещение в кабинете	Включает и выключает освещение в процедурной. Настенные лазеры и лазеры заднего указателя можно настраивать на автоматическое включение или выключение при выключенном освещении.
		Источник светового поля	Включает и выключает источник светового поля.
		Оптический индикатор расстояния	Включает и выключает оптический индикатор расстояния. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы

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

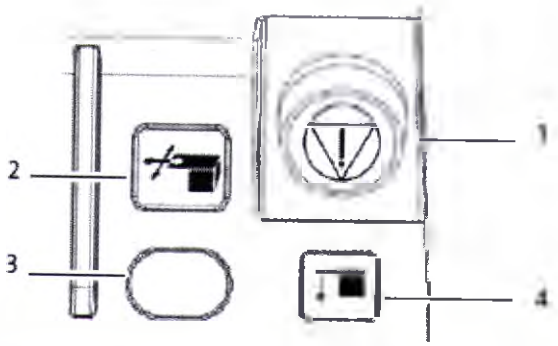
			свет оставался включенным еще в течение трех минут, нажмите кнопку снова.
		Лазеры	Включает настенные и потолочные лазеры.
		Лазер заднего указателя	Включает и выключает лазерный пучок заднего указателя.
Кнопки регулировки громкости			
10		Отключить голосовой инструктаж	Активна при использовании синхронизации по дыханию. Когда дверь в процедурную открыта, функция Mute Coaching (Отключить голосовой инструктаж) отключает или включает синхронизированные инструкции, MP3-аудиозапись и микрофоны в помещении. Когда дверь в процедурную закрыта, все источники звука автоматически включаются. Со стороны оператора не требуется никаких действий.
		Уменьшить громкость	Снижает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.
		Увеличить громкость	Повышает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.

Аварийные кнопки

Аварийные кнопки сгруппированы на дальнем по отношению к гентри конце боковой панели. Эти кнопки позволяют перемещать кушетку, чтобы помочь пациенту в случае отключения электроэнергии или нажатия кнопки аварийной остановки. Три кнопки

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

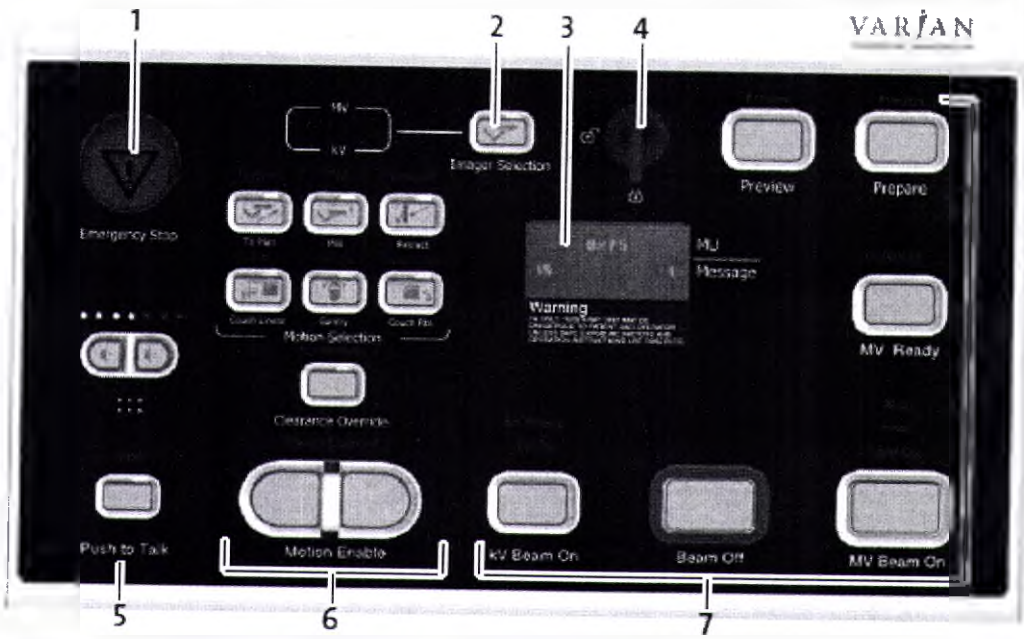
перемещения подсвечиваются, когда они активированы. Подсветка всех остальных кнопок на боковой панели отключается.



Клавиша	Функция
1	Аварийная остановка
2	Аварийное свободное перемещение
3	Активация аварийного перемещения
4	Аварийный спуск

Описание консоли управления

Консоль управления содержит органы управления перемещением, системой внутренней связи, получением изображений и проведением терапии



Клавиша	Функция
1	Кнопка аварийной остановки

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

2	Селектор формирователя изображений
3	Резервный дисплей мониторных единиц
4	Контрольный замок и ключ
5	Система внутренней связи
6	Пульт управления перемещением
7	Органы управления пучком

Аварийная остановка

Нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка), чтобы выключить систему в аварийной ситуации. Если эту кнопку нажать в режиме облучения, получение изображений и проведение терапии немедленно останавливаются, все перемещения прекращаются, а также прерывается подача высоковольтного питания. Компьютеры пультовой комнаты остаются включенными.

Дисплей ME консоли управления

На дисплее, расположенном в центре консоли управления, отображается резервный счетчик мониторных единиц. Этот экран продолжает работать даже при отсутствии электроэнергии. Сведения о мониторных единицах используются для регистрации доставленной дозы в аварийной ситуации.



Рисунок – Дисплей консоли управления

Ключ консоли

Чтобы воспользоваться системой, ключ консоли должен быть повернут в положение разблокировки. Если ключ находится в положении блокировки, система не создает изображения и не производит облучение.

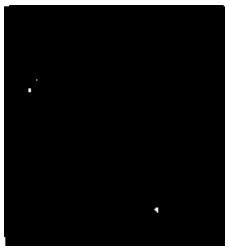
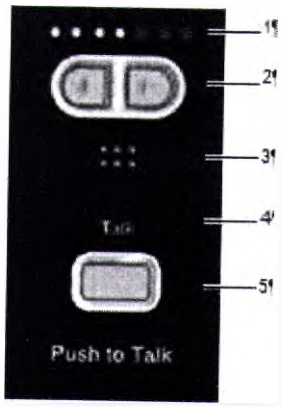


Рисунок – Ключ панели повернут в положение разблокировки

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

Органы управления системой внутренней связи

На рисунке показаны органы управления системой внутренней связи, расположенные на панели управления. Встроенные динамики расположены с нижней стороны консоли управления.



Клавиша	Функция	Описание
1	Индикаторы громкости	Светодиодные индикаторы, указывающие настроенный уровень громкости.
2	Кнопки регулировки громкости	Используются для настройки громкости. Этот громкоговоритель нельзя отключить полностью.
3	Микрофон	Усиливает звук.
4	Индикатор речи (микрофон включен)	Светодиодный индикатор загорается при включении микрофона.
5	кнопка Push To Talk (Связь)	Эту кнопку нужно зажать, чтобы обратиться к кому-либо в процедурной. При выполнении этого действия происходит следующее. ■ Загорается индикатор речи (микрофон включен). ■ Отключается музыка. ■ Отключается аудиоинструктаж, используемый при терапии с синхронизацией по дыханию.

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

Не показано	Разъемы на задней панели консоли управления	Используются для подключения: ■ второго микрофона (внешнего), предназначенного для второго оператора (при необходимости); ■ музыкального MP3-плеера, который обеспечивает музыкальное сопровождение в процедурной во время терапии пациента.

Дистанционное управление перемещением оборудования для терапии

Используйте консоль управления для дистанционного управления перемещением оборудования для терапии.

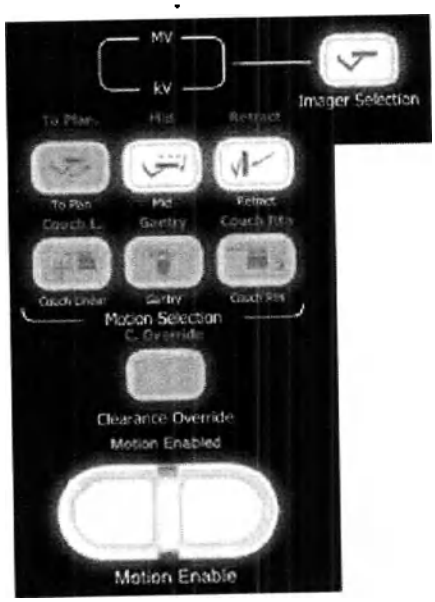


Рисунок –Кнопки управления перемещениями

1. Для перемещения формирователя изображений выполните следующие действия:

a. Нажмите кнопку Imager Selection (Выбор формирователя изображений) для последовательного выбора вариантов (MB, кВ, или MB-кВ). Система оснащена системами визуализации только с MB- или MB-кВ-излучением.

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



b. Отпустите кнопку, когда увидите нужный вариант.

2. Нажмите на консоли кнопку Motion Selection (Выбор перемещения), соответствующей оборудованию, которое надо переместить.

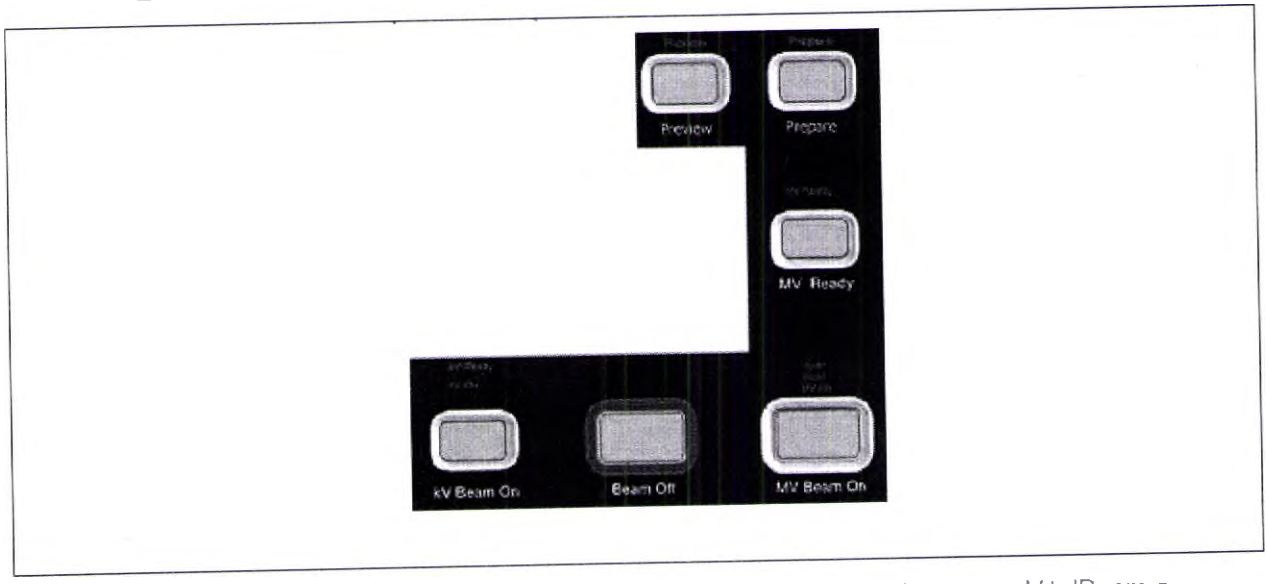
Над кнопкой загорается зеленый светодиод и включается фоновая подсветка кнопок Motion Enable (Разрешить перемещение). Индикаторный светодиод Motion Enable (Разрешить перемещение) продолжает гореть всегда, когда система готовится к перемещению оси. С технической точки зрения это указывает на то, что схема активации перемещений (MEL) замкнута.

Кнопка	Название/ оборудование	Назначение
Формирователь изображений		
	Среднее положение	Перемещает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение. Это положение обеспечивает увеличенный зазор во время движений и минимальное облучение формирователя изображений во время проведения терапии.
	По плану	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение.
	Задвинуть	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью задвинутое положение. Когда формирователи изображений задвинуты, во время настройки положения пациента можно свободно передвигаться.

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

Кушетка с выносным пультом управленя		
	Линеиное пе-ремещение кушетки	Перемещает кушетку в продольном, поперечном или вертикальном направлении в плановое положение. Эта кнопка используется при настройке индивидуальных параметров пациента, а также при изменении его положения после визуализации.
	Вращение кушетки	Поворачивает кушетку так, чтобы она приняла плановое положение. Эта кнопка используется при настройке индивидуальных параметров пациента, при изменении его положения после визуализации и при перемещении осей между полями.
Гентри		
	Гентри	Перемещает оси гентри и коллиматора по плану. Эту кнопку можно также применять для перемещения МЛК и створок коллиматора в плановое положение, если они еще не на месте. Эта функция полезна при начальной настройке индивидуальных параметров пациента и при перемещении осей между полями.

Кнопки управления пучком



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

Кнопка	Название	Описание
	Предварительный просмотр	Возвращает к состоянию Preview (Предварительный просмотр) из состояний Prepare (Подготовка) и Ready (Готово).
	Подготовка	Переносит параметры облучения с экрана Treatment (Терапия) в облучающую установку. Раньше она называлась Mode Up (Загрузка полей на ускоритель). После нажатия этой кнопки, если активны блокировки, кнопка Prepare (Подготовка) мигает
	МВ — готов к работе	Подает системе сигнал начать терапию или получение МВ-изображений. Кнопку MV Ready (МВ — готов к работе) необходимо удерживать до тех пор, пока не загорится кнопка MV Beam On (Включить МВ-излучение), чтобы система смогла проверить схему активации излучения. Кнопка MV Beam On (Включить МВ-излучение) светится лишь в течение нескольких секунд. Если кнопка MV Beam On (Включить МВ-излучение) не будет нажата, по истечении времени система принудительно выходит из состояния Ready (Готово) и возвращается в состояние Prepare (Подготовка).
	Включить МВ-излучение	Включает пучок МВ-излучения для получения МВ-изображений или проведения терапии. Зеленые светодиодные индикаторы обозначают следующие состояния MV Beam On (Включить МВ-излучение). ■ MV Beam On (Включить МВ-излучение) означает, что пучок излучения или визуализациивключен.

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

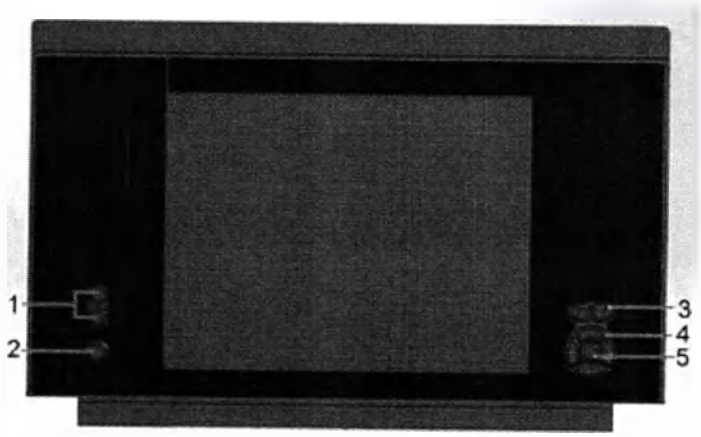
		■ Auto (Авто) указывает на то, что пучок излучения применяется для автоматической терапии с последовательным облучением нескольких полей. ■ Hold (Удержание) говорит о том, что облучение временно приостановлено. Задержка пучка выполняется автоматически во время облучения с синхронизацией по дыханию. Это можно сделать и вручную, нажав и удерживая кнопку MV Beam On (Включить МВ-излучение). После отпускания кнопки MV Beam On (Включить МВ-излучение) облучение возобновляется.
	Выключение пучка	Блокирует возможность облучения МВ-пучком или кВ-пучком. Выполните следующие действия для возобновления МВ-излучения. 1. Удерживайте кнопку MV Ready (МВ — готов к работе) нажатой до тех пор, пока не загорится кнопка Beam On (Излучение включено). 2. Еще раз нажмите кнопку Beam On (Излучение включено). Выполните следующие действия для возобновления кВ-излучения. ■ Нажмите кнопку kV Beam On (Включить кВ-излучение) и удерживайте её до включения пучка.
	Включить кВ-излучение	Включает кВ-излучение в целях визуализации. Удерживайте кнопку до тех пор, пока пучок не будет включен. Зеленые светодиодные индикаторы обозначают состояния кВ-пучка (kV Ready [кВ — готов к работе] и kV On [кВ вкл.]).

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

		Эти индикаторы могут быстро мигать в некоторых протоколах визуализации, например, при рентгенографической визуализации.

Вид пульта перемещения

В пультовой комнате могут находиться два, четыре или шесть мониторов системы видеонаблюдения. Перед тем как приступить к терапии пациента, вы обязаны позиционировать эти мониторы и убедиться в том, что они правильно работают. Работая с консолью, за ними следует внимательно следить, чтобы наблюдать за пациентом.



Клавиша	Функция	Описание
1	Кнопки регулировки яркости	Нажмите кнопку с плюсом (+) или с минусом (–), чтобы отрегулировать яркость.
2	Кнопка вкл./выкл.	Эта кнопка используется для включения и вы- ключения питания монитора.
3	Кнопки масштабирования камеры	■Нажмите кнопку с минусом (–), чтобы уменьшить масштаб. ■ Нажмите кнопку с плюсом (+), чтобы увеличить масштаб.
4	Кнопки навигации камеры	■ Нажмите правую или левую кнопку, чтобы выполнить панорамирование (перемещая изображение в камере по горизонтали).

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

		■ Верхняя и нижняя кнопки позволяют выполнить наклон (перемещая изображение в камере по вертикали).
5	Кнопка возврата к стандартному виду	Нажмите центральную кнопку, чтобы изображение в камере вернулось к предпочтительному (стандартному) виду. Чтобы вернуться к стандартному виду, поместите дисплей там, где должно быть начальное положение, а затем нажмите и удерживайте кнопку стандартного вида в течение двух секунд. Сброс к стандартному виду выполняется аналогично настройкам кнопки, имеющейся во многих автомобильных радиоприемниках.

Отключение системы

После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Режим ожидания). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении пользователя протоколов.

Завершение работы процедурной

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Shut Down Treatment Machine (Выключение устройства облучения).

Выполняйте эту процедуру для завершения работы аппаратуры для ночного хранения.

Компания Varian рекомендует сохранять систему в режиме Standby (Ожидание). В данном режиме экономится энергия, так как некоторые функции отключены. В то же время критические параметры поддерживаются на рабочем уровне, поэтому систему можно быстро запустить.

1. Подготовка оборудования в процедурной к выключению:

a. Полностью втяните кронштейны формирователя МВ-изображений.

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

b. Установите кронштейны формирователя кВ-изображений в среднее положение. При необходимости сервисный персонал может получить доступ к компонентам гентри, когда аппарат находится в среднем положении.

c. Поверните гентри в положение «4 часа» (приблизительно 120°). В результате датчики расхода воды устанавливаются в нижней точке гентри, а многолепестковый коллиматор — в верхней точке, что защищает его от возможного повреждения при попадании воды.

d. Поверните коллиматор до угла 90° (или 270°). Это действие предотвращает свисание лепестков коллиматора с верхней каретки.

e. (Необязательно) Отключите мониторы в процедурной.

2. Выполните следующие действия на консоли управления, чтобы привести систему в режим ожидания:

a. Закройте план лучевой терапии пациента.

b. Нажмите кнопку Change Mode (Изменить режим) в верхнем левом углу экрана Treatment (Терапия). Система отобразит экран Select Major Mode (Выбор основного режима).

c В верхнем правом углу экрана выбора основного режима нажмите зеленую кнопку Power On (Питание вкл.). Система перейдет в режим ожидания и появится оранжевый значок Standby (Режим ожидания).

3 Если вы покидаете помещение на день, заблокируйте консоль управления.

4 Заблокируйте оставшееся оборудование, следуя протоколу, принятому в вашем учреждении.

Запирание на ключ

Требуется обеспечивать безопасность системы путем использования замков в четырех местах. Для облегчения распознавания ключи имеют цветовую кодировку (с черным цветом и оттенками серого), как показано на рисунке:

- стойка: светло-серый;
- шкаф модулятора: серый;
- системный блок: темно-серый;
- консоль управления: черный.

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



Рисунок – Ключи

Слева направо указаны ключи для стойки, шкафа модулятора, системного блока и консоли управления.

Блокирование консоли управления

Возможно, замок на консоли управления потребуется использовать не менее двух раз в день. В большинстве клиник оператор открывает замок на консоли управления в начале рабочего дня. Затем после установки системы в режим ожидания он запирает консоль.

В других учреждениях требуется, чтобы операторы запирали консоль и убирали ключ (помещая его в надежное место) каждый раз, когда консоль остается без присмотра. В вашем учреждении могут быть другие требования.

1. Поверните ключ консоли управления в положение «заперто» (вертикальное).
2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Блокирование стойки

В некоторых учреждениях доступ к стойке в процедурной разрешается только обслуживающему персоналу, в то время как в других операторы могут выполнять некоторые функции внутри стойки.

1 На двери стойки поверните ключ в замке, чтобы запереть дверь.

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



2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Блокирование системного блока и шкафа модулятора

В зависимости от протокола учреждения, может потребоваться регулярно или периодически запирать и отпирать системный блок и корпус модулятора.

1. Если системные блоки компьютеров не заперты, заприте их.

2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Следует отметить, что блоки не остаются закрытыми, если их не запереть. Ключ служит ручкой для открытия дверцы.

3. Если шкаф модулятора не был заперт, заприте его.

Шкаф модулятора может находиться в процедурной, пультовой комнате или другом месте.

4. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Для получения более полной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации VitalBeam.

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

varian

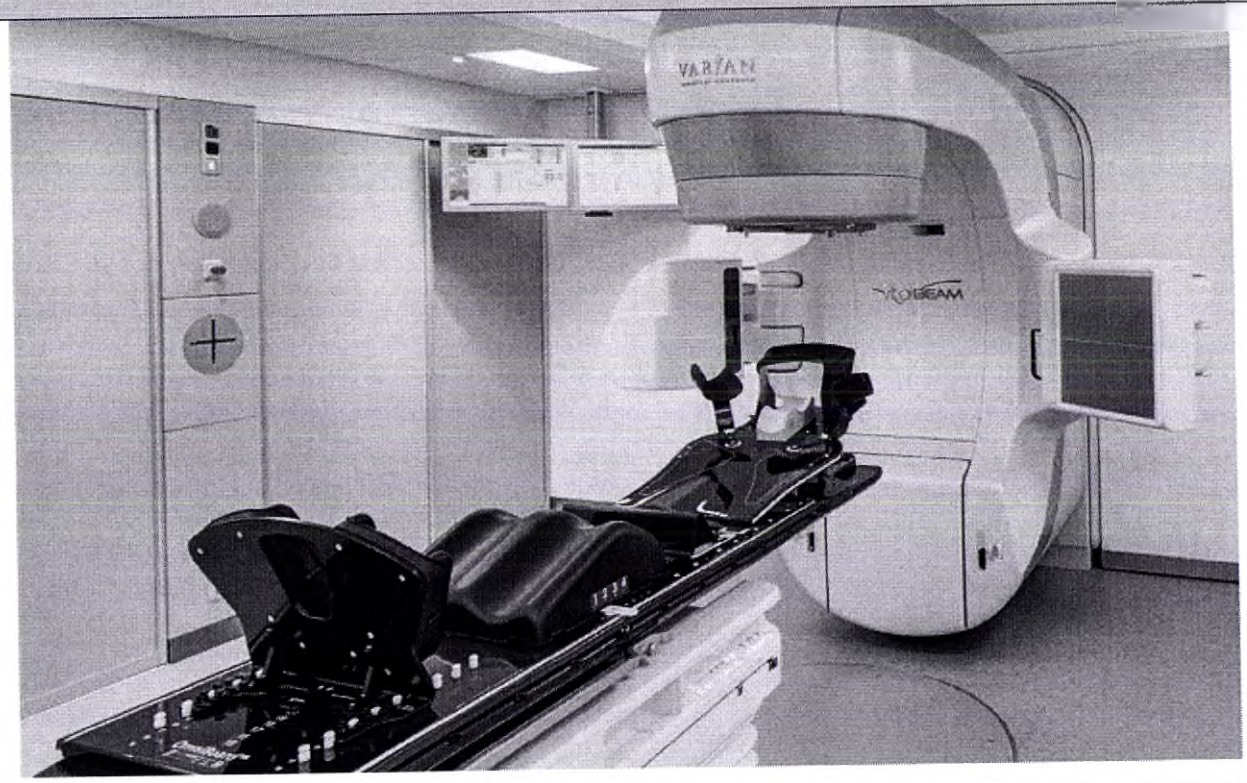
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

7. Технические характеристики медицинского изделия:

7.1 Фотографии и изображения медицинского изделия

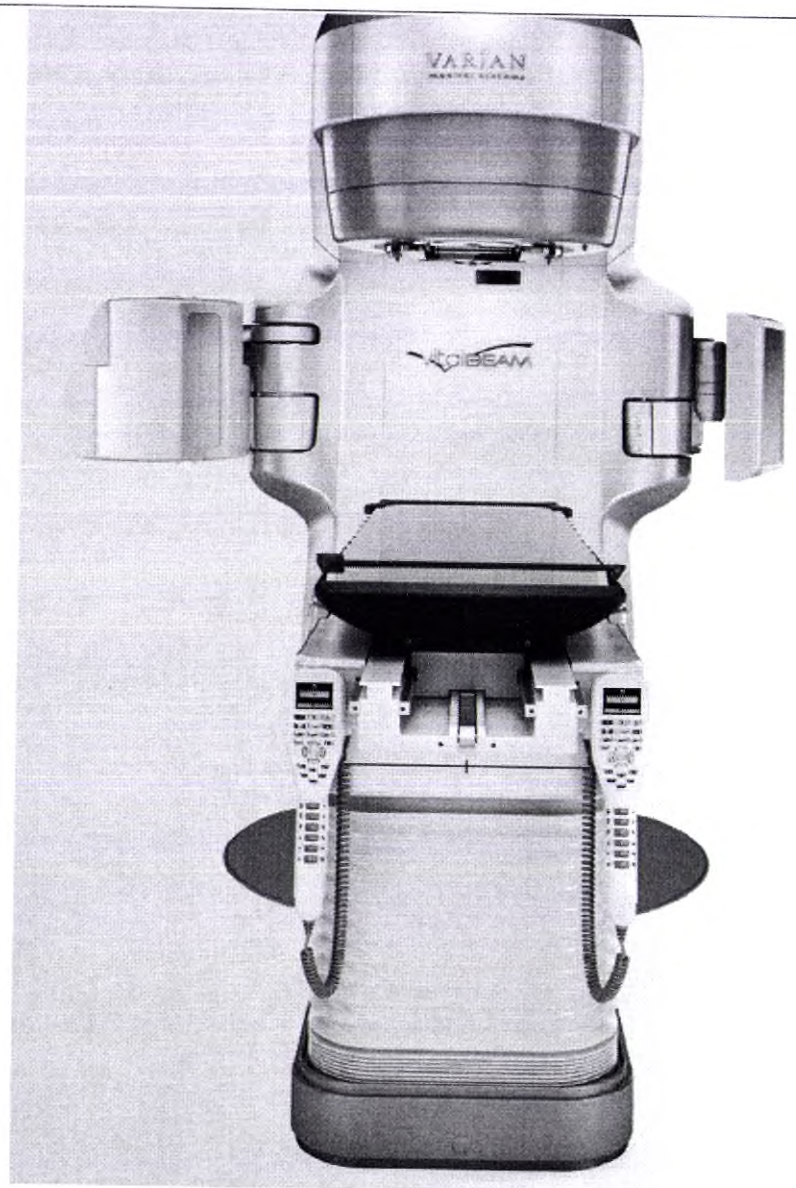
Ниже приведены фотографические изображения общего вида медицинского изделия система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями

Общая фотография VitalBeam



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

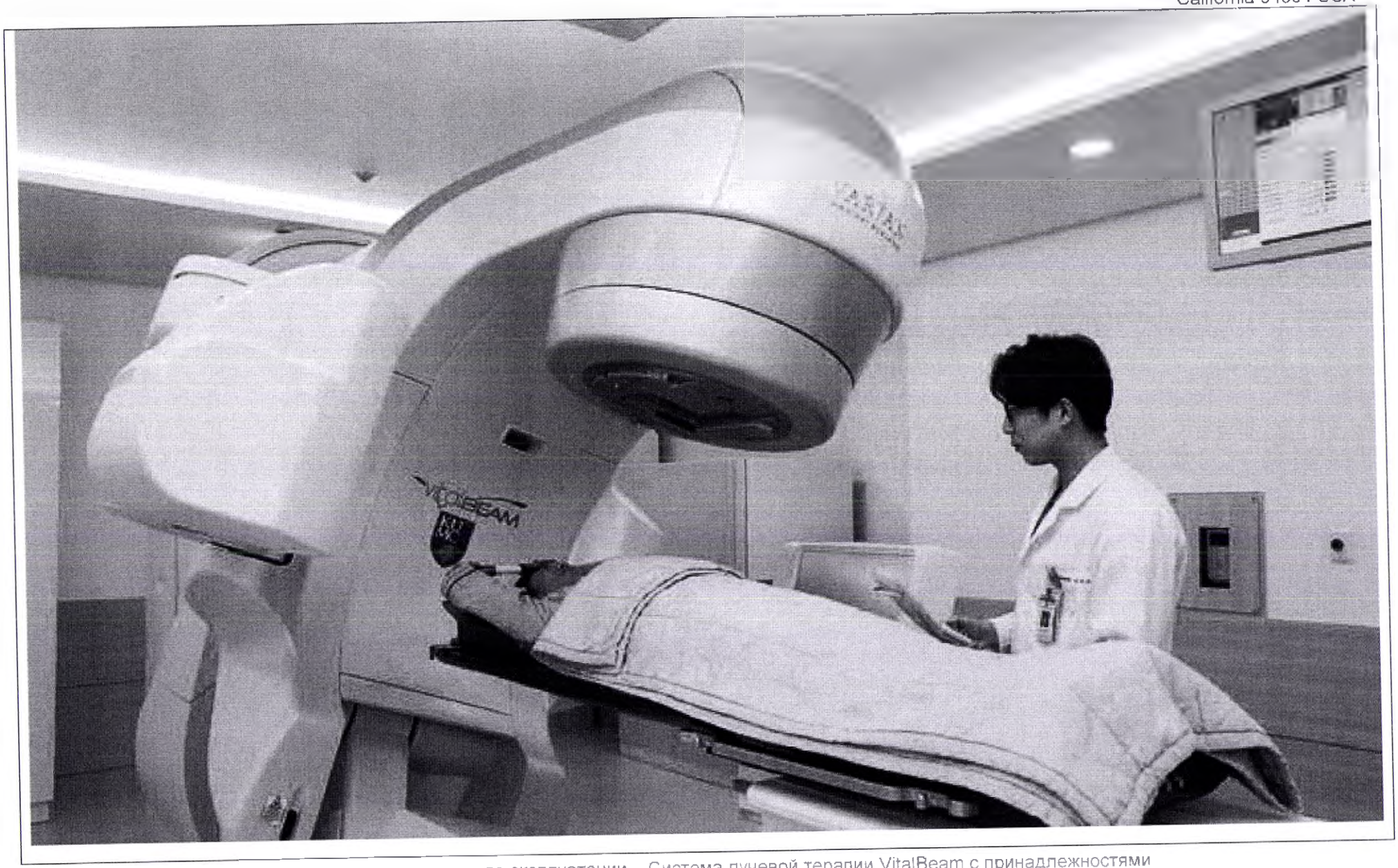
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA



Приложение к инструкциям по эксплуатации – Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями

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

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

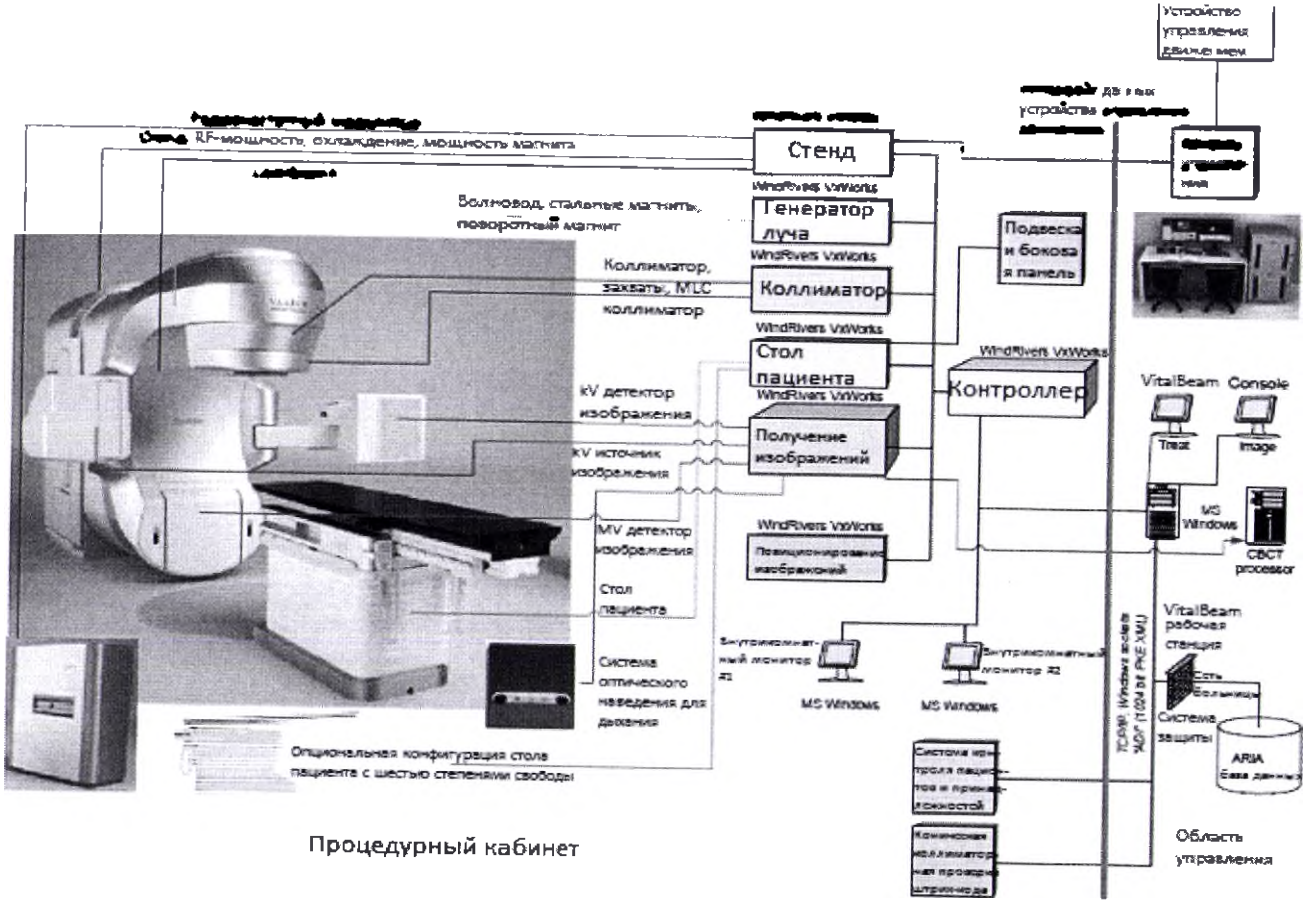


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

7.2 Схема медицинского изделия

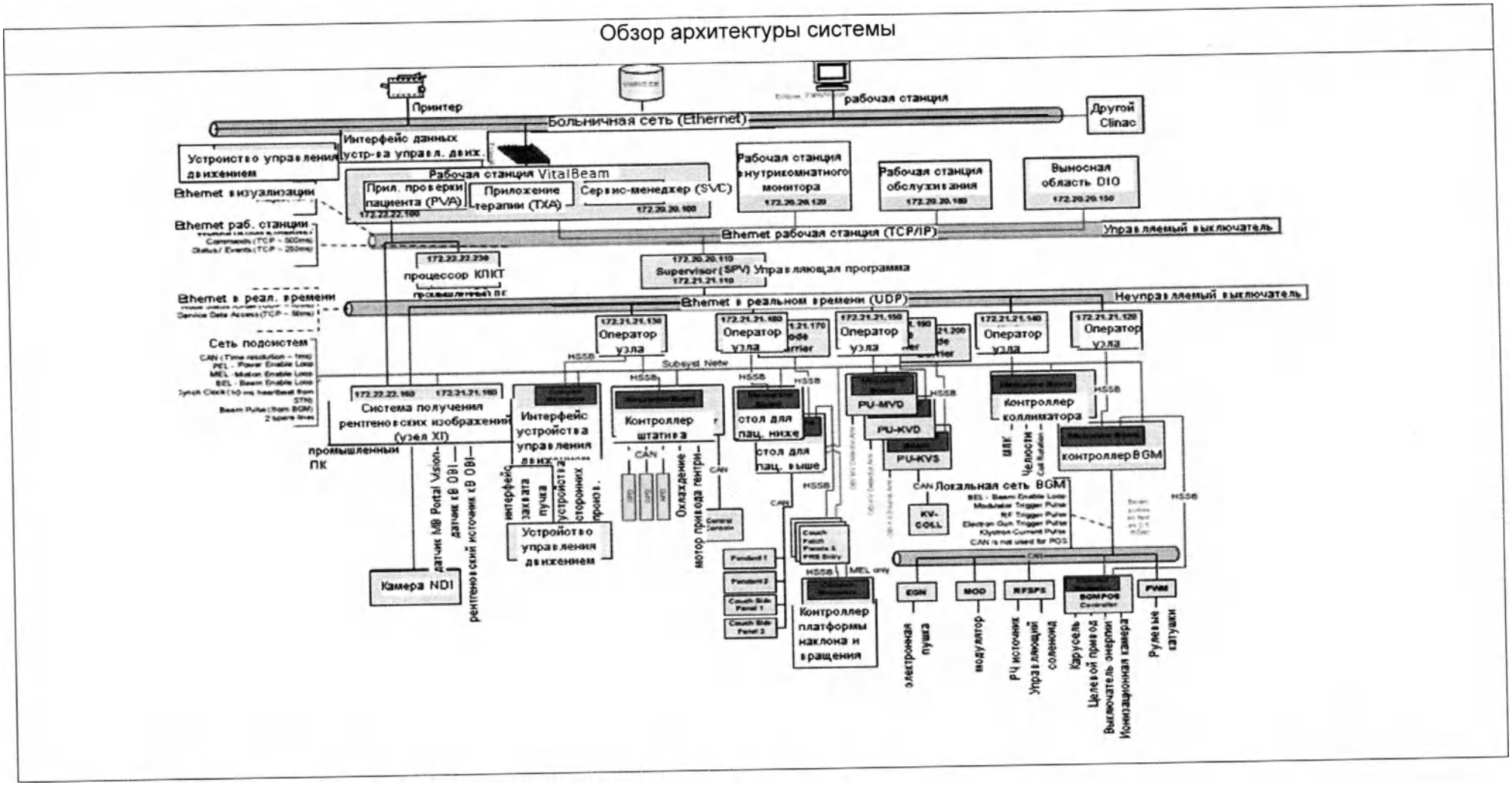
Блок диаграмма VitalBeam



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

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

Обзор архитектуры системы

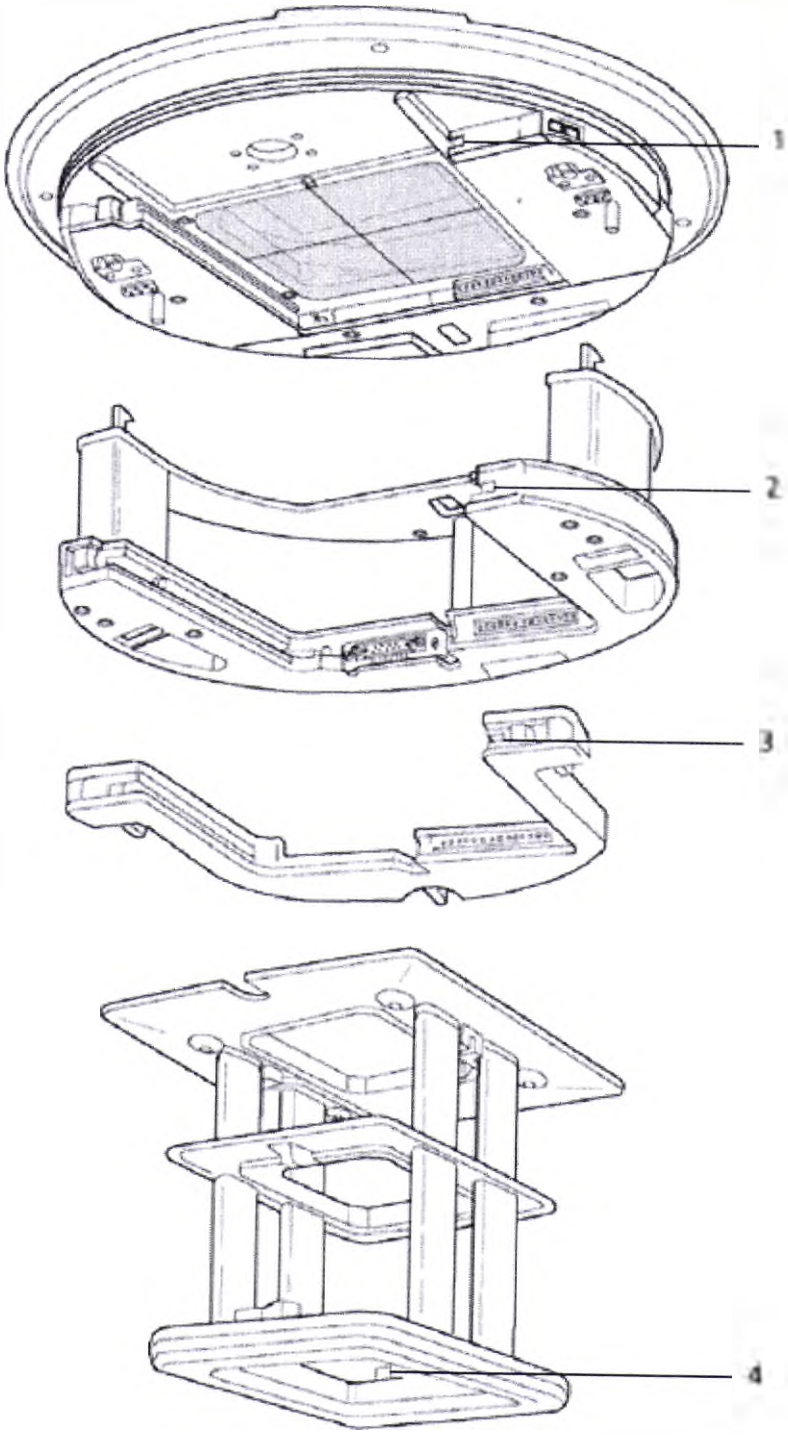


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

varian

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

Принадлежности коллиматора



1 - Верхняя монтажная опора

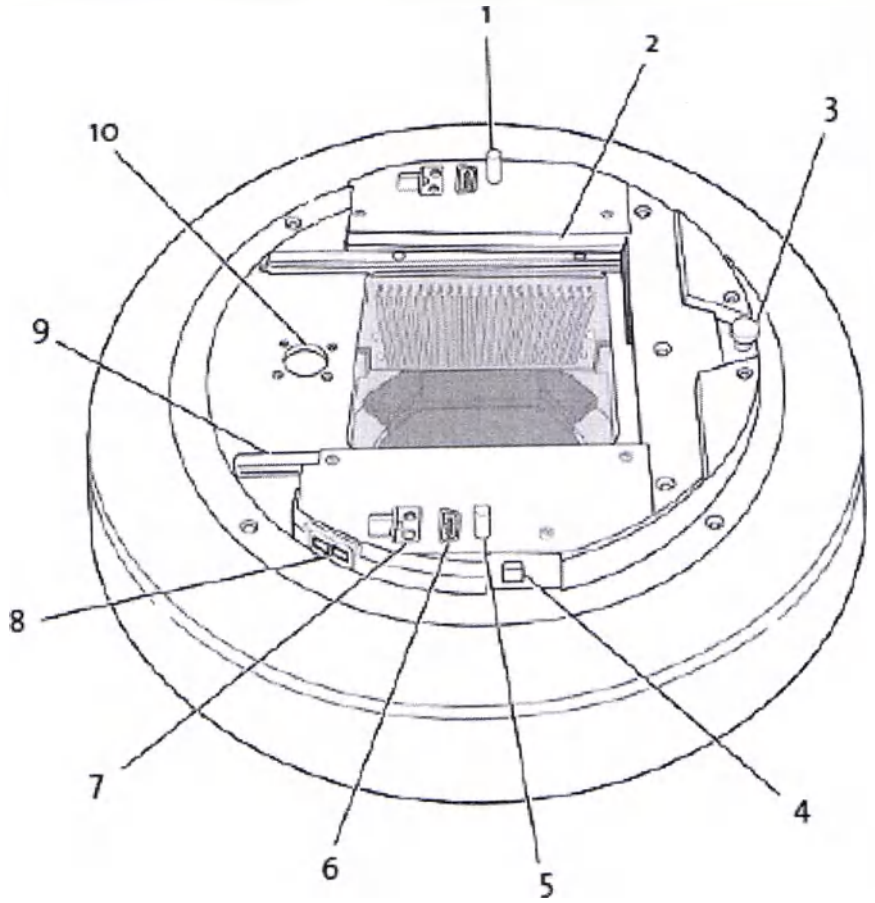
2 - Кронштейн для принадлежностей

3 - Опора компенсатора

4 - Крепление электронного аппликатора

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

Верхняя монтажная опора



1 - Установочный штифт

2 - Паз для принадлежностей

3 - Держатель подвесных принадлежностей

4 - Кнопка Collision Reset (Отмена столкновения)

5 - Установочный штифт

6 - Электрический разъем

7 - Защелки для подвесных принадлежностей

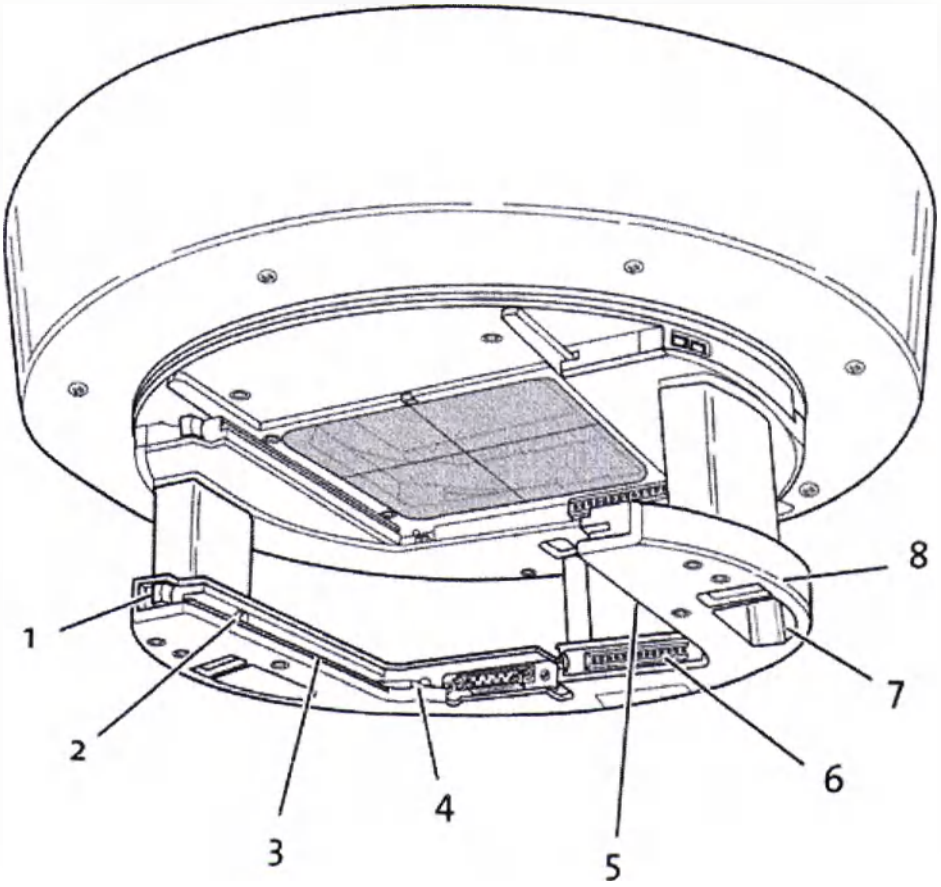
8 - Световые индикаторы

9 - Паз крепления

10 - Паз для ODI

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

Кронштейн для принадлежностей



1 - Рычаг разблокировки

2 - Датчик защелки

3 - Гнездо для принадлежностей

4 - Датчик гнезда

5 - Гнездо для принадлежностей

6 - Набор оптических датчиков

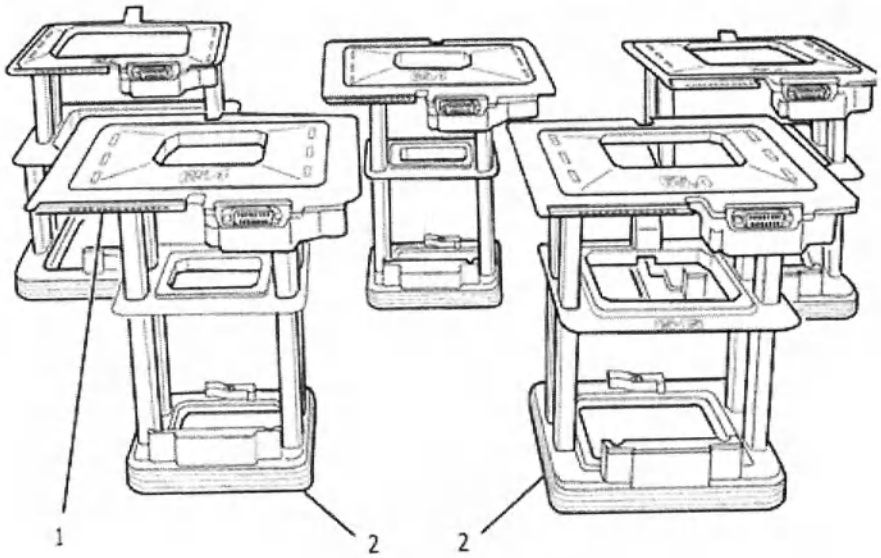
7 - Выемки для рук

8 - Деблокировка кронштейна для принадлежностей

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

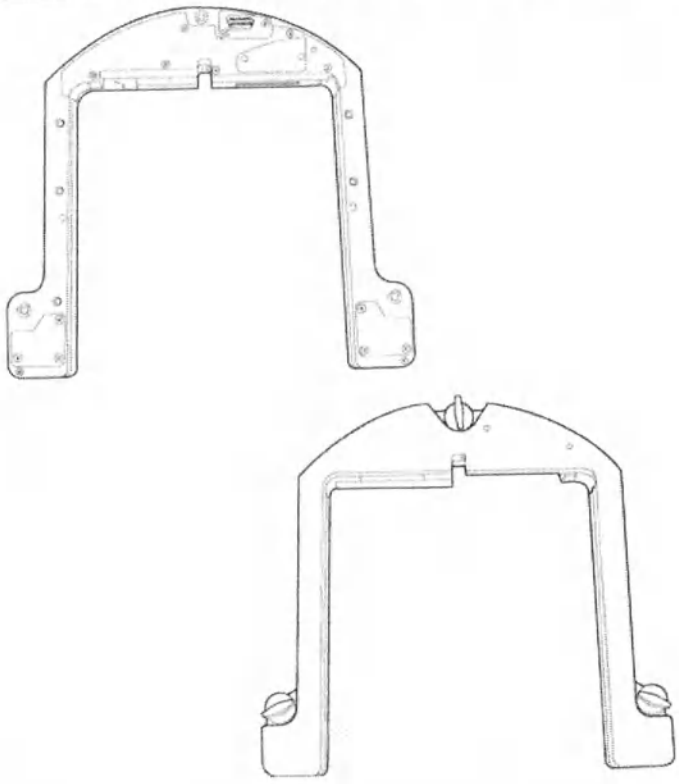
Принадлежности электронного аппликатора



1 - Метка кодировки датчика

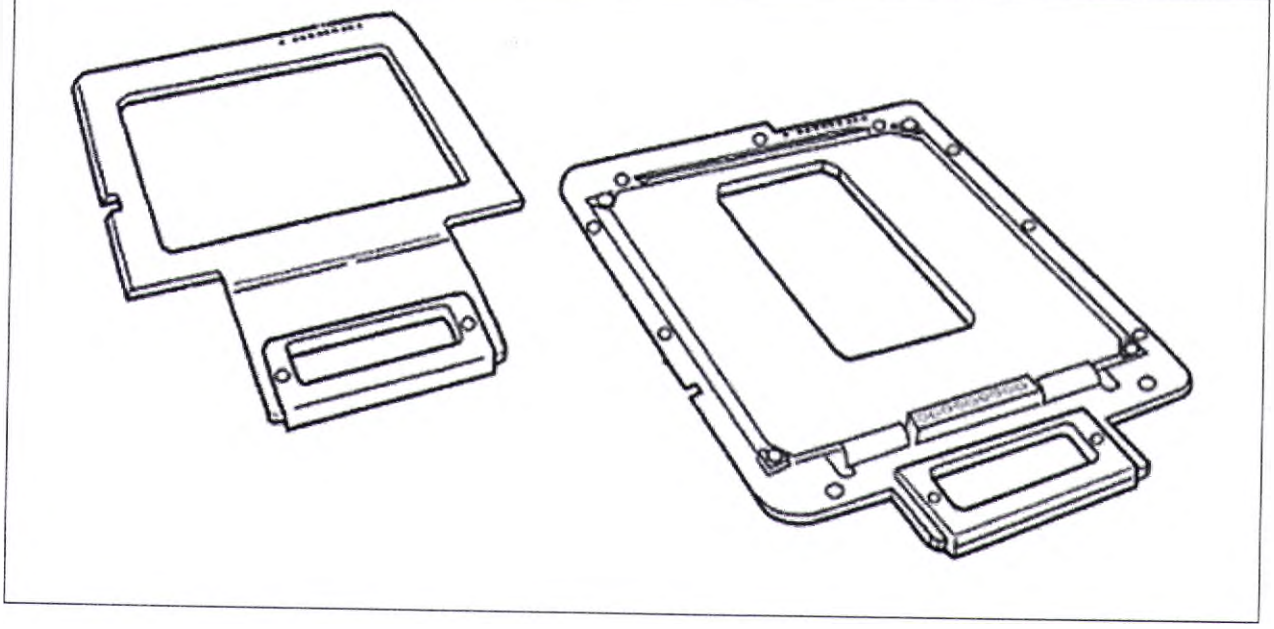
2 - Контактный датчик

Опора компенсатора



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

Ротационный электронный аппликатор



7.3 *Состав медицинского изделия.*

Система лучевой терапии VitalBeam представлена в одном варианте исполнения.

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями, в составе:

1. Линейный ускоритель в составе:
   - Штатив с гентри
   - Стенд
   - Трансформаторный блок
   - Коллиматор многолепестковый 80 или 120.
   - Консоль управления включая блоки системные с предустановленным программным пакетом, не более 4 шт.
2. Рабочая станция оператора в составе
   - Мониторы, 2шт.
   - Система видеонаблюдения за перемещением.
   - Пульт управления.
   - Система внутренней связи.
   - Клавиатура.
   - Мышь.

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

3. Базовый комплект запасных частей
4. Эксплуатационная документация на виртуальном и/или бумажном носителях.

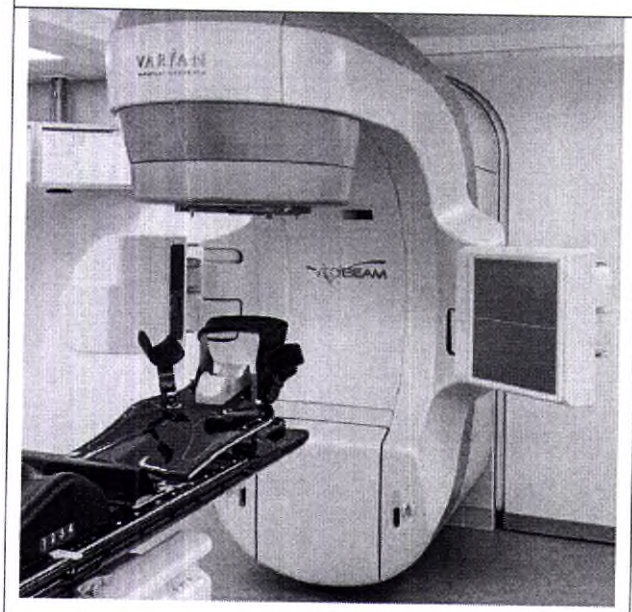
Принадлежности:

1. Рама монтажная
2. Противовес
3. Устройство оптической визуализации
4. Кушетка с выносным пультом управления.
5. Дека кушетки.
6. Устройство портальной визуализации.
7. Система рентгенвизуализации.
8. Лицензия на активацию технологии лучевой терапии RapidArc.
9. Система видеонаблюдения, не более 4 компл.
10. Набор маркеров синхронизации для отслеживания движений пациента, не более 10 шт.,
11. Электрораспределительный щит.
12. Система охлаждения
13. Аппликаторы электронные, не более 6 шт.
14. Устройство идентификации пациента и принадлежностей.
15. Фильтры нижние клиновидные, не более 4 шт.
16. Фильтры верхние клиновидные, не более 4 шт.
17. Расширенный комплект запасных частей.
18. Опциональная информационно - управляющая онкологическая система "Ария".
19. Опциональное программное обеспечение система планирования лучевой терапии "Эклипс".
20. Набор для дозиметрии.
21. Набор для фиксации пациента.
22. Комплект лазера LAP зеленого/красного/голубого, не более 4 шт.
23. Лазерные указатели изоцентра.
24. Компьютеры с периферическими устройствами (монитор, клавиатура, мышь, принтеры) – не более 30 шт.

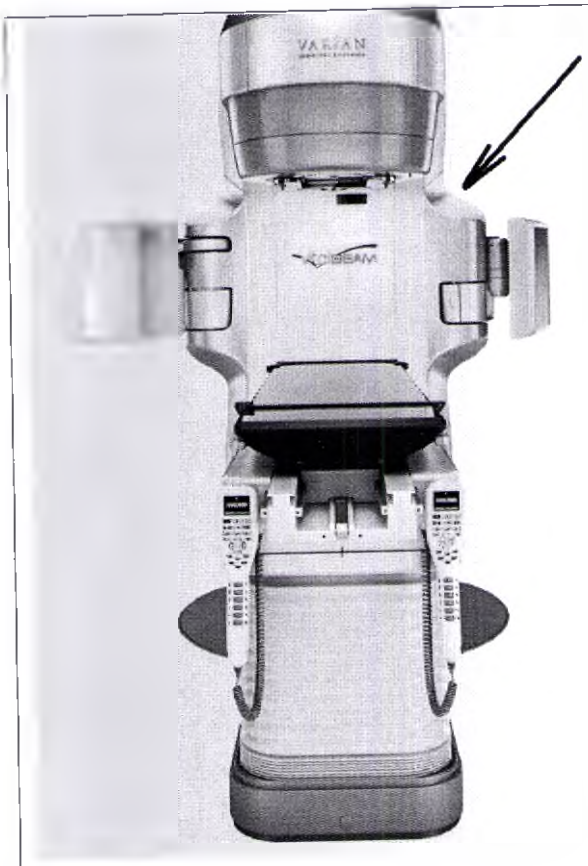
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

В таблице ниже приведены описания и назначения составляющих компонентов системы лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями. К каждой позиции представлена фотография, однозначно идентифицирующая позицию из заявления на государственную регистрацию медицинского изделия.

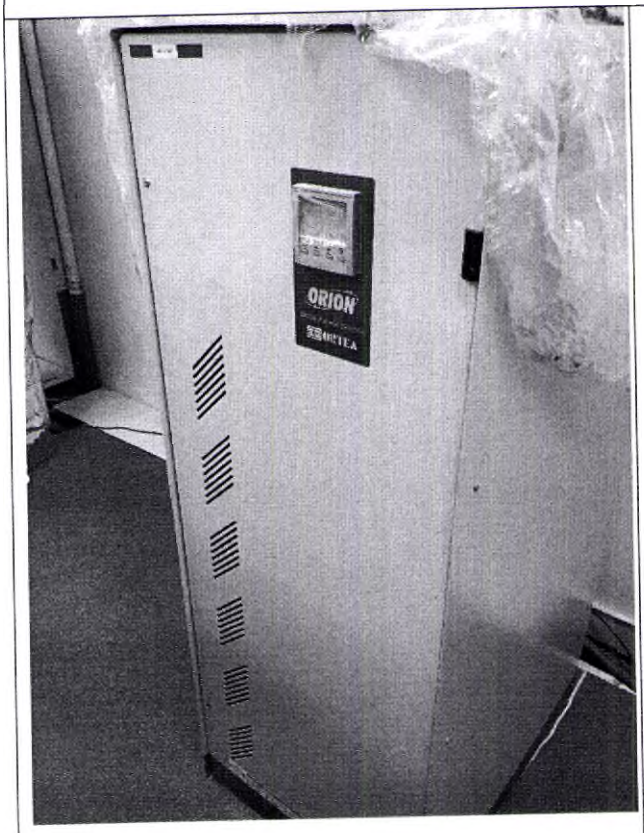
Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями, в составе:	
Фотография компонента	**Наименование компонента в соответствии с заявлением** **Описание компонента**
1. Линейный ускоритель в составе. - Штатив с гентри - Стенд - Трансформаторный блок - Коллиматор многолепестковый 80 или 120. - Консоль управления включая блоки системные с предустановленным программным пакетом, не более 4 шт	
Штатив с гентри	
	Гентри – это механическая конструкция, которая крепится к штативу и корпусу ускорителя, и включает в себя коллиматоры и МВ-детектор. Кроме этого, Гентри служит опорной конструкцией для системы кВ-визуализации. Гентри вращается вокруг кушетки с выносным пультом управления (далее по тексту - кушетка) для облучения опухоли и получения изображений.
Стенд	

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



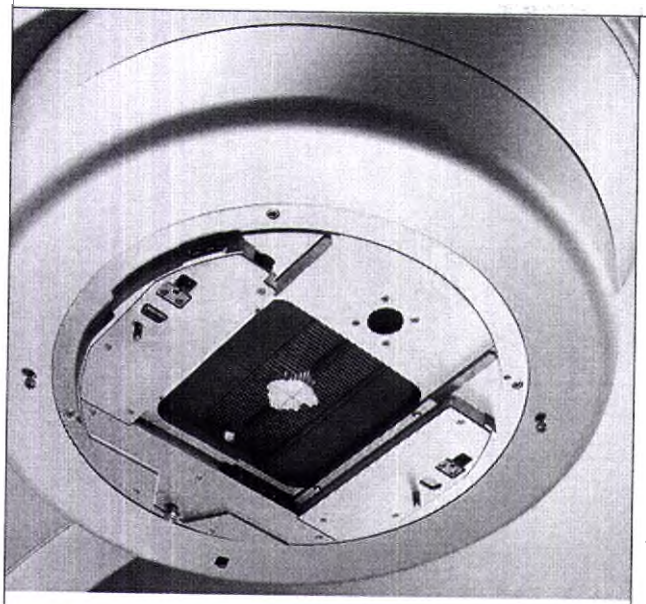
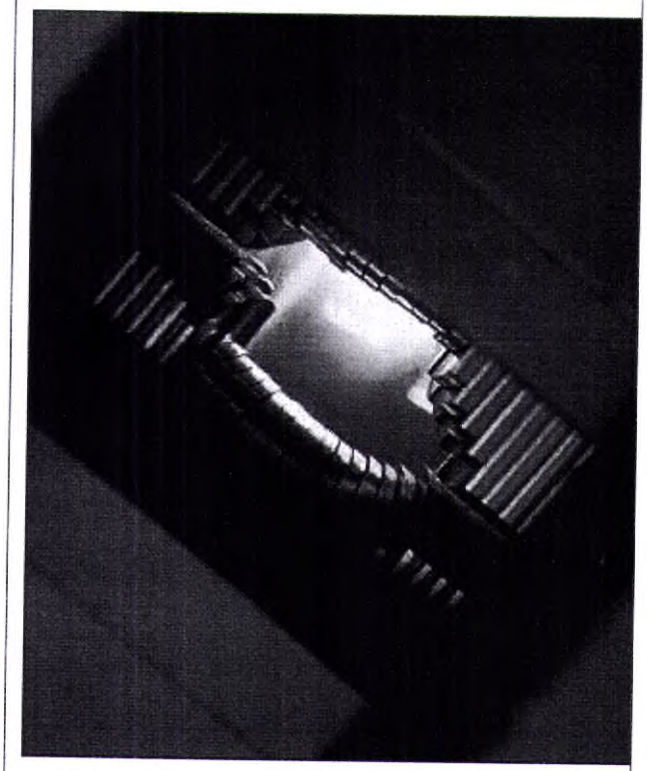
Стенд (Стойка гентри) устанавливается на опорной раме. Она содержит механические структуры, предназначенные для лечения.

Трансформаторный блок



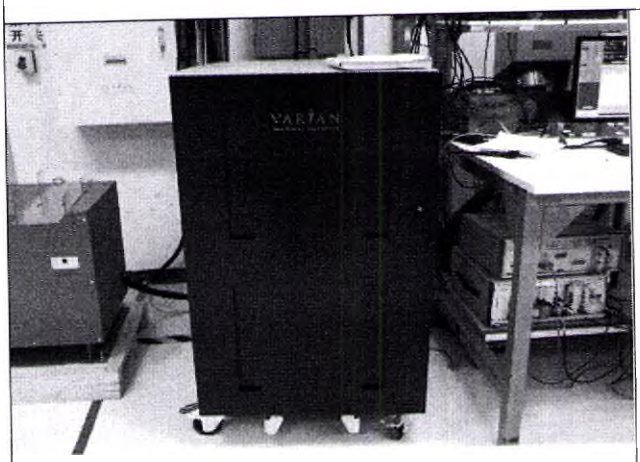
Трансформаторный блок предназначен для улучшения качества питания, которое подается на линейный ускоритель. Трансформаторный блок подает питание на каждый из элементов системы лучевой терапии VitalBeam.

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

Коллиматор многолепестковый 80 или 120	
 	Многолепестковый коллиматор используется для изменения формы пучка (поля). Без него линейный ускоритель может облучать только квадратные или прямоугольные формы (поля облучения) без крепления свинцовых блоков к аппарату, чтобы экранировать излучение там, где это не требуется. Каждый лепесток можно перемещать отдельно, чтобы создавать индивидуальные планы лучевой терапии для каждого отдельно взятого пациента.

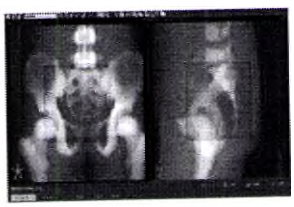
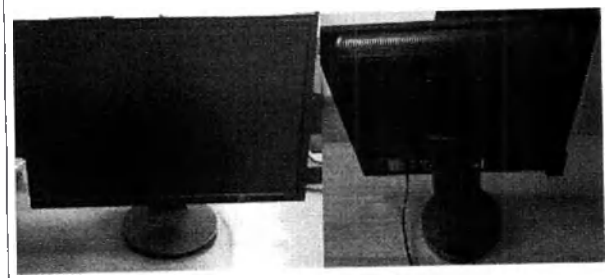
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Консоль управления включая блоки системные с предустановленным программным пакетом, не более 4 шт.

	Консоль управления содержит компьютерное оборудование, средства управления для оператора и устройства для мониторинга пациента. Системный блок с предустановленным программным пакетом 1 - это компьютер с предустановленным программным пакетом 1, который включает в себя активированный базовый набор функций.

2. Рабочая станция оператора в составе

- Мониторы, 2шт.
- Система видеонаблюдения за перемещением.
- Пульт управления.
- Система внутренней связи.
- Клавиатура.
- Мышь.

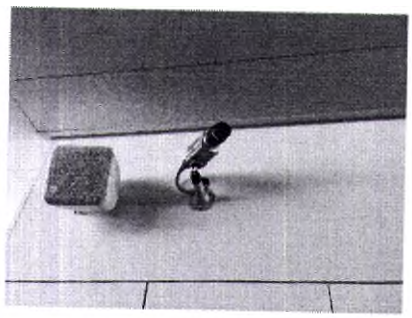
- Мониторы, 2шт.  Treatment Screen  Imaging Screen Экран Treatment Экран Imaging  - Пульт управления.	Мониторы предназначены для вывода визуальной информации и предоставления пользовательского интерфейса для управления всеми аспектами сканирования. Для контролирования доставки лечения на основе информации, отображаемой на сенсорном экране. Пульт управления предназначен для

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



управления пучком излучения с целью получения изображения и доставки облучения.

- Система внутренней связи



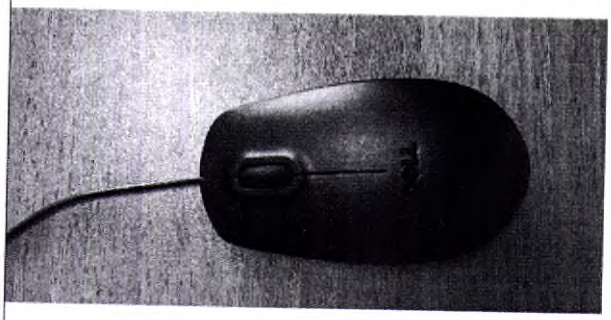
Система внутренней связи (интерком) предназначена для связи с пациентом и входит в систему, обеспечивающую двустороннюю связь между пациентом и оператором во время обследования.

- Клавиатура.



Клавиатура - это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Клавиатура является основным устройством ввода информации и данных для компьютеров.

- Мышь



Мышь - это указывающее устройство, которое осуществляет двумерное движение относительно поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя на дисплее, что обеспечивает плавное управление графическим интерфейсом пользователя. Физически мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками.

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

3. Базовый комплект запасных частей	
 	Предназначен для поддержания системы на высоком уровне безотказной работы, что исключает вероятность простоя.
4. Эксплуатационная документация на виртуальном и/или бумажном носителе	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA



Инструкция по эксплуатации описывает функции и функциональные возможности системы VitalBeam. Данное руководство предназначено для квалифицированных операторов аппаратного и программного обеспечения VitalBeam, включая размещение и позиционирование пациента, проведение визуализации итерапии. Это руководство предназначено для того, чтобы помочь оператору безопасно и эффективно работать с системой.

Принадлежности

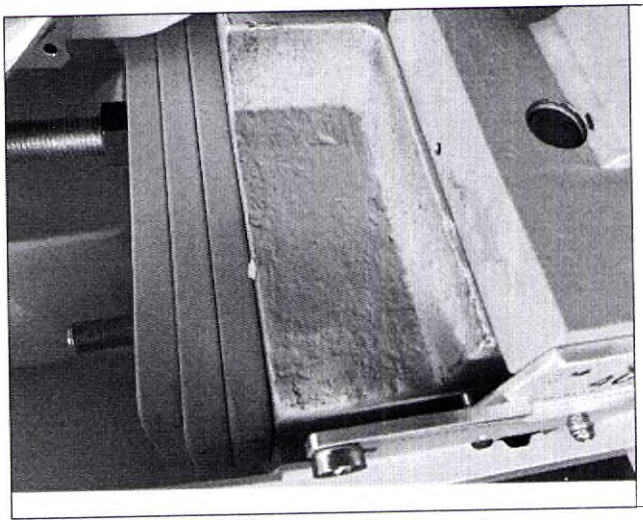
1. Рама монтажная



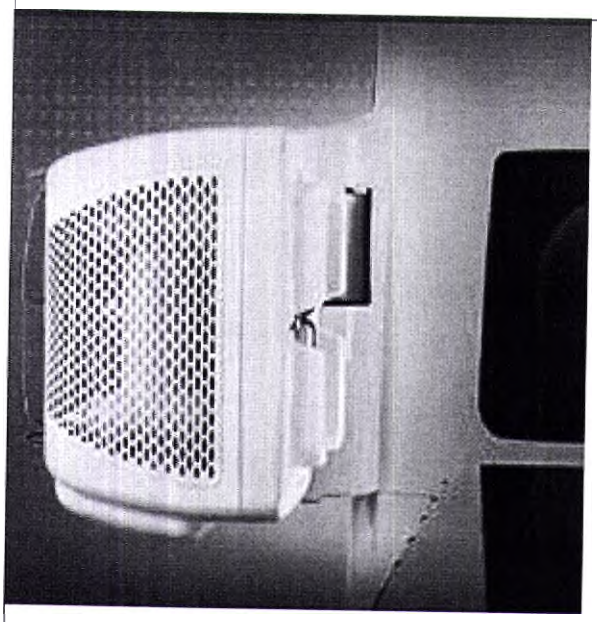
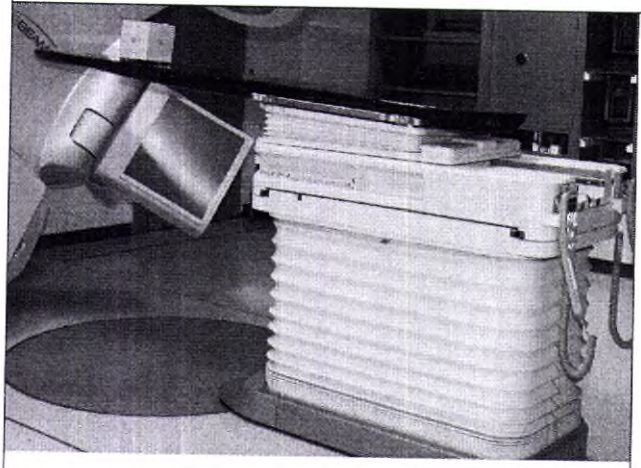
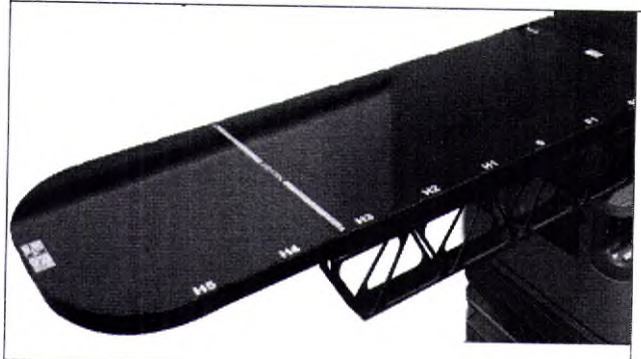
Монтажная рама является частью конструкции линейного ускорителя.

2. Противовес

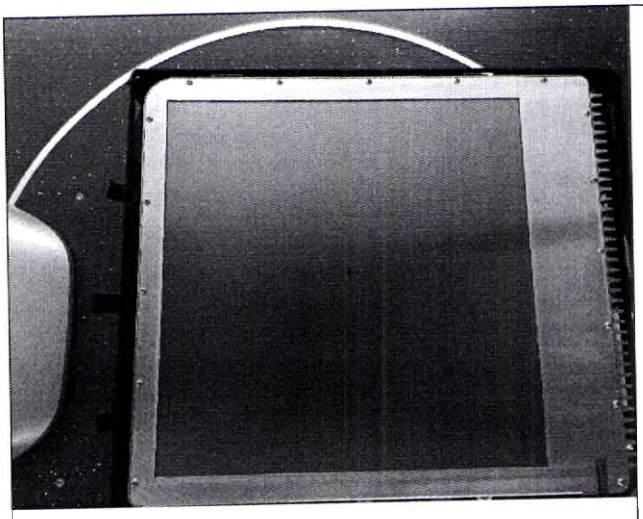
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Противовес предназначен для механической стабилизации системы.

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

3. Устройство оптической визуализации	
	Система оптической визуализации представляет собой высокоэффективную систему обработки изображений с низкой дозой, которая делает эффективной и удобной лучевую терапию с использованием изображений (IGRT). Инструменты On-Board Imager позволяют врачам быстро получать высококачественные изображения по интернету, выявлять различия в позиционировании пациента во время сеанса лучевой терапии или между двумя сеансами и затем контролировать и невилировать эту разницу без проведения повторной диагностики.
4. Кушетка с выносным пультом управления	
	Точность и воспроизводимость настроек кушетки, снижают риск нанесения непоправимого вреда органам пациента при проведении лучевой терапии. Все настройки кушетки для каждого пациента сохраняются в базе данных Ария, как и любой другой параметр терапии.
5. Дека кушетки	
	Дека кушетки это современное устройство для проведения лучевой терапии, включающее в себя самые новейшие достижения в области техники, позволяющее пациенту осуществлять все необходимые процедуры от симуляции до терапии.
6. Устройство портальной визуализации	

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



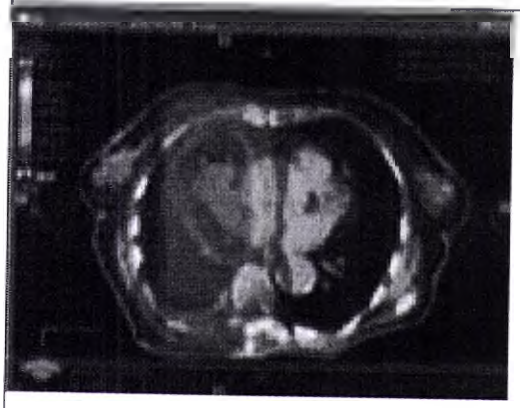
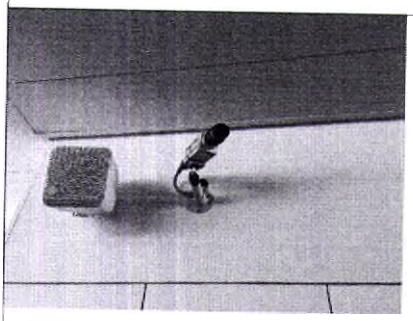
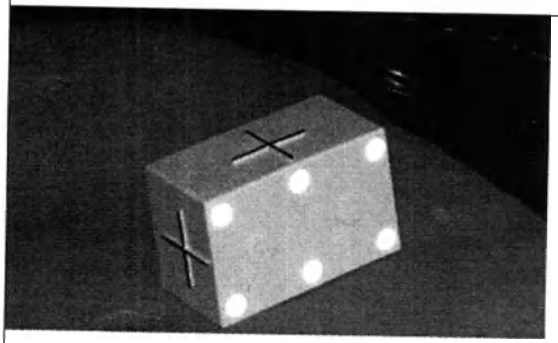
Полученные исходные данные клинических испытаний показывают, что использование системы портальной визуализации, позволяют получать на линейном ускорителе изображения диагностического качества в режиме реального времени. Система включает в себя компактный диагностический рентгеновский аппарат, установленный в голове линейного ускорителя. Может использоваться для ежедневной визуализации расположения полей и верификации терапии. Портальны изображения можно анализировать с помощью программного обеспечения на компьютере перед проведением терапии, чтобы пациент не получал ненужную дополнительную дозу облучения. Изображения можно сохранить в формате DICOM, и просмотреть в любое время.

7. Система рентгеновизуализации

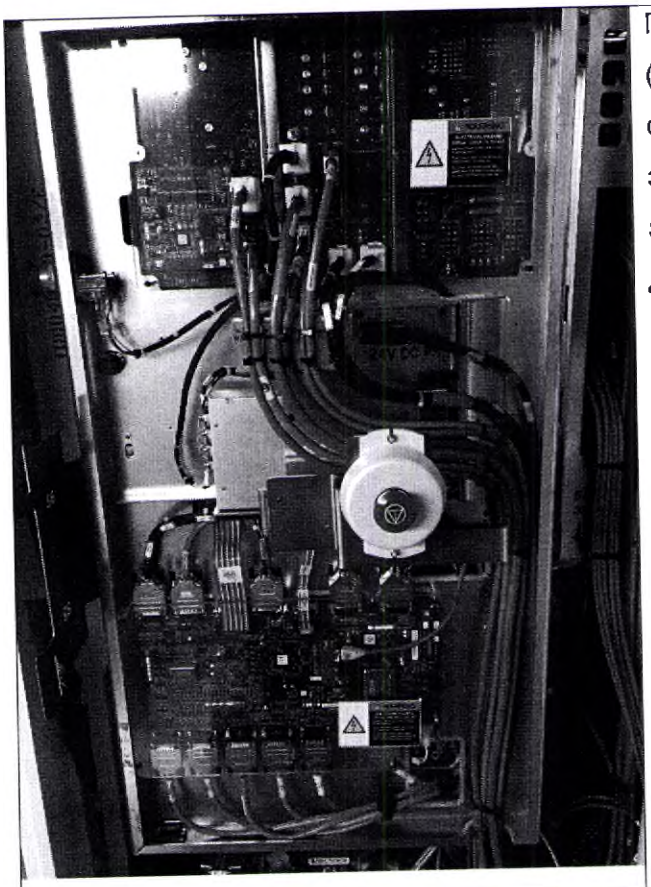
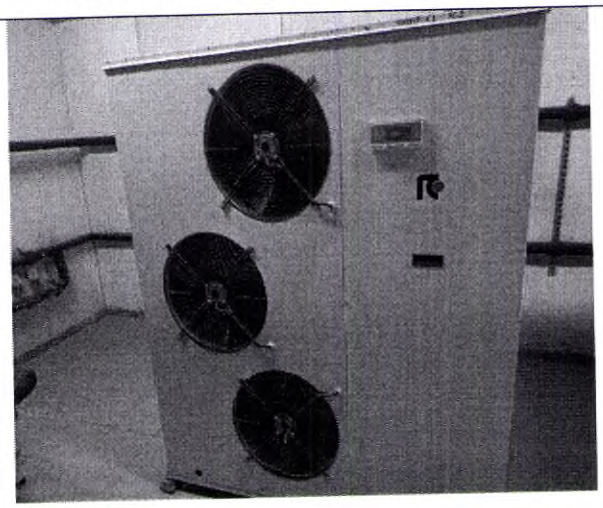


Система визуализации с помощью рентгеновского излучения позволяет получать магеавольтные (MB, MV) изображения. Обработатка полученны таким образом изображениий помогает обеспечить синхронизацию с дыханием пациента во время проведения терапии. Система MB визуализации обеспечивает улучшенное «нацеливание» на опухоль (более точное определение расположения) за счёт более высокого разрешения и низко-дозной цифровой визуализации в процедурной. Оператор может уверенно управлять расположением пациента и, соответственно, опухоли с поправкой на движение внутренних органов, используя КТ

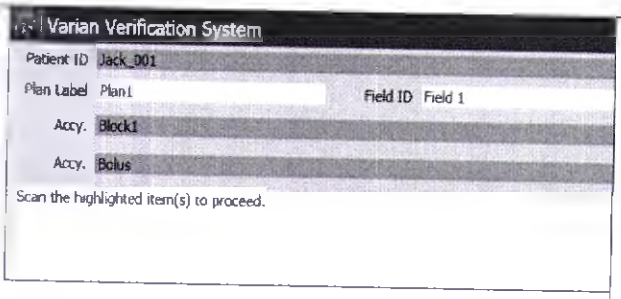
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	с коническим лучом (CBCT) как до, так и во время проведения терапии, для получения флюороскопических изображений.
8. Лицензия на активацию технологии лучевой терапии RapidArc	
	Радиотерапевтическая технология RapidArc – это технология радиотерапии под визуальным контролем с модуляцией интенсивности (технологии IMRT и IGRT) с возможностью одновременного изменения формы, интенсивности пучка и угловой скорости вращения линейного ускорителя. Основными преимуществами технологии являются точность и изменчивость подачи излучения, а также значительное ускорение процесса лечения по сравнению со стандартной реализацией облучения с модуляцией интенсивности.
9. Система видеонаблюдения, не более 4 компл.	
	Система видеонаблюдения отслеживает движение пациента и линейного ускорителя и передает его оператору.
10 Набор маркеров синхронизации для отслеживания движений пациента, не более 10 шт.	
	Блок маркеров для отслеживания синхронизации с дыханием пациента предназначен для регистрации физиологических движений пациента. Он помещается на тело пациента и заносится в систему координат (практически) каждого из устройств слежения.
11 Электрораспределительный щит	

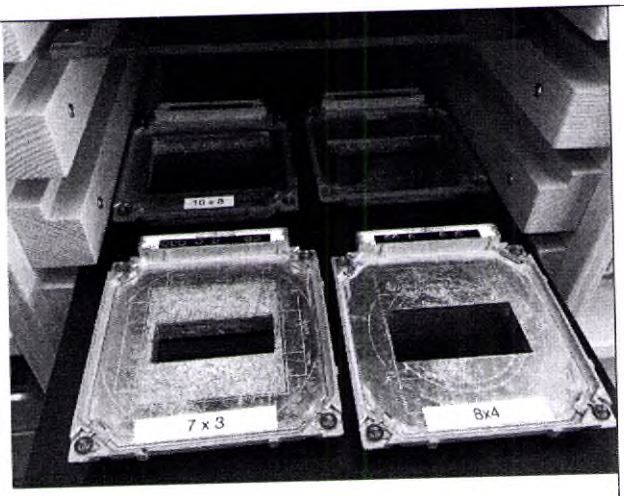
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Панель распределения питания (электрораспределительный щит) является составной частью системы электроснабжения, которая делит подачу электроэнергии на вспомогательные цепи, для обеспечения надежной работы для каждой цепи предусмотренны защитные предохранители или автоматические выключатели в общем корпусе.
12. Система охлаждения	
	Чиллер предназначен для охлаждения системы для оптимальной работы.
13. Аппликаторы электронные, не более 6 шт.	

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

	Электронные аппликаторы предназначены для формирования поля облучения при проведении электронной терапии с фиксированным пучком излучения. Аппликатор состоит из трех платформ, соединенных двумя уровнями опор. Каждая платформа оснащена защитным экраном, предназначенным для коллимации пучка электронов. При монтаже или демонтаже принадлежности опоры могут служить в качестве рукояток.
14. Устройство идентификации пациента и принадлежностей.	
	Varian Verification System (VVS) Система VVS анализирует соответствие пациента, выбранного для проведения терапии, и фактического пациента, находящегося в процедурной, и затем верифицирует принадлежности или конический коллиматор, необходимые для терапии. Система VVS может верифицировать до пяти принадлежностей, не проверяемых аппаратом, в том числе принадлежности блока, болюса и компенсатора.
15. Фильтры нижние клиновидные, не более 4 шт.	
	Набор нижнего клиновидного фильтра избирательно ослабляет пучок для получения клиновидной кривой распределения дозы. Каждый лоток состоит из клиновидного металлического фильтра, установленного поперек рамы. Кромка на всех четырех сторонах каждого лотка имеет ряд отверстий, которые считываются датчиком и идентифицируют аксессуар и его ориентацию на систему управления.
16. Фильтры верхние клиновидные, не более 4 шт	

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



Набор верхних клиновидных фильтров избирательно ослабляют луч для получения клиновидной кривой распределения дозы. Каждый лоток состоит из клиновидного металлического фильтра, установленного поперек рамы. Кромка на всех четырех сторонах каждого лотка имеет ряд отверстий, которые считываются датчиком и идентифицируют аксессуар и его ориентацию на систему управления.

17. Расширенный комплект запасных частеи

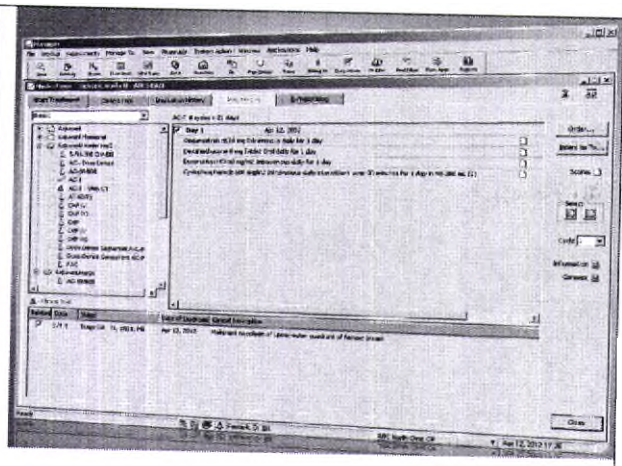




Расширенный комплект запасных часте- предназначен для поддержания системы на высоком уровне безотказной работы или простоя.

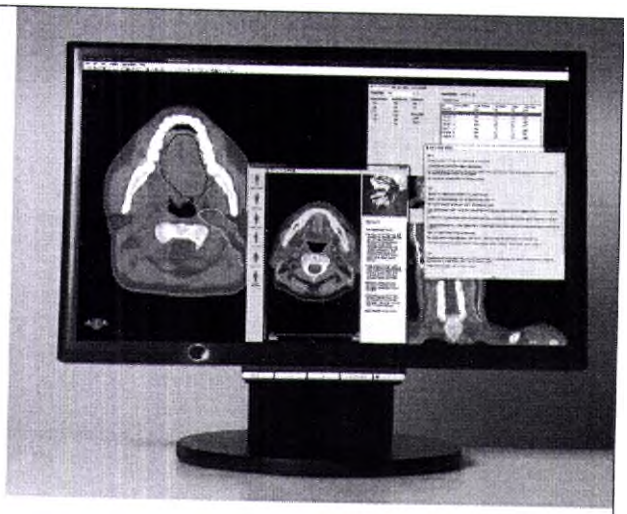
18. Опциональная информационно - управляющая онкологическая система "Ария"

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



Опциональная информационно - управляющая онкологическая система Ария (далее по тексту – Ария) для онкологии представляет собой комплексное решение для управления данными и изображениями, которое позволяет врачам контролировать все аспекты онкологической помощи пациентам. Система Ария объединяет радиационную, медицинскую, хирургическую и онкологическую информацию в единую электронную запись, что позволяет отследить и проконтролировать весь процесс пребывания пациента в учреждении – от постановки первоначального диагноза до проведения последующей терапии.

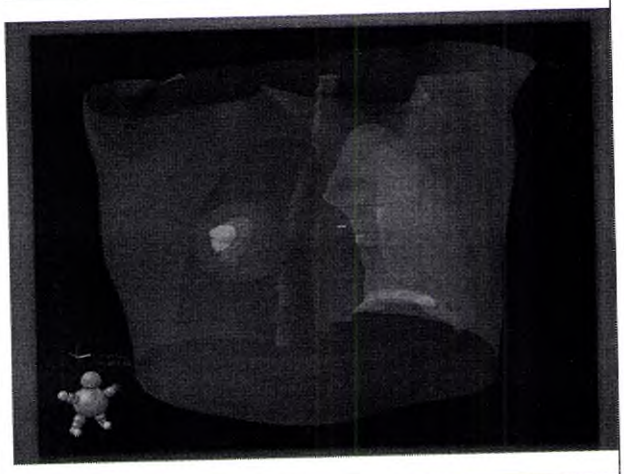
19. Опциональное программное обеспечение система планирования лучевой терапии "Эклипс"



Опциональное программное обеспечение система планирования лучевой терапии "Эклипс" (далее по тексту – Эклипс) - это комплексная система планирования терапии, поддерживающая режимы работы с фотонными пучками, пучками FFF, пучками протонов, а также электронов. Помимо этого возможно использование низкодозной брахитерапии и терапии кобальтом. Благодаря интуитивно понятному интерфейсу, основанному на Windows, система планирования "Эклипс" разработана для повышения производительности врачей за счет возможности быстрых настроек, а также функции перетанскивания элементов. Используя новейшие автоматизированные инструменты, "Эклипс" открывает двери для

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

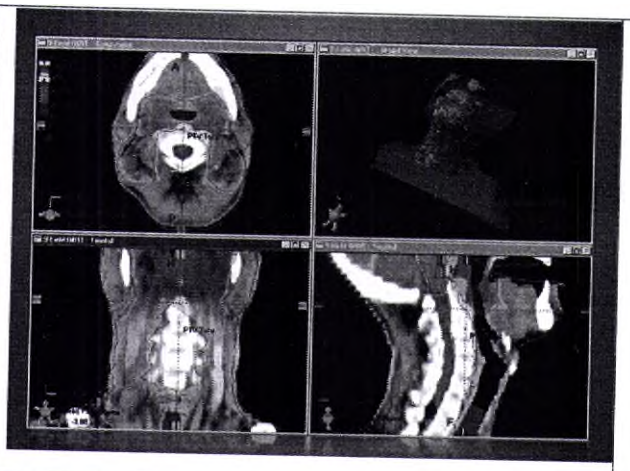




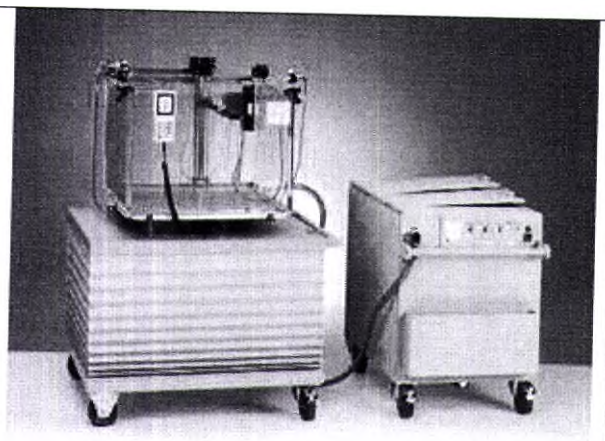


врачей для создания, импорта и оптимизации планов на многочисленных линейных ускорителях. Система "Эклипс" интегрируется системой Ария для онкологии, которая делает рабочий процесс плавным, удобным и непрерывным. Поскольку Varian стремится поднять лучевую терапию на новый уровень, система Эклипс совершенствуется вместе с ним.

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



20. Набор для дозметрии



Набор для дозиметрии предназначен для имитации процесса облучения пациента с целью проведения процедуры верификации и калибровки медицинского изделия и включает в себя стандартные фантомы, необходимые для калибровки самого изделия и подбора оптимальной дозы облучения пациента. Стандартный набор для дозиметрии (стартовый комплект) включает водный фантом, который представляет собой прозрачный резервуар, являющийся частью набора, необходимо заполнить резервуар водой перед использованием, а после использования необходимо слить оставшуюся воду через сифон. Заполнение водой, отток воды, а также водонепроницаемое пространство для хранения резервуара должно быть обеспечено в пределах комнаты лечения.

21. Набор для фиксации пациента





Набор для фиксации пациента (стартовый набор) поставляется в интракраниальном пакете компании Varian для проведения процедур стереотаксической радиохирургии. Он предназначен для

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

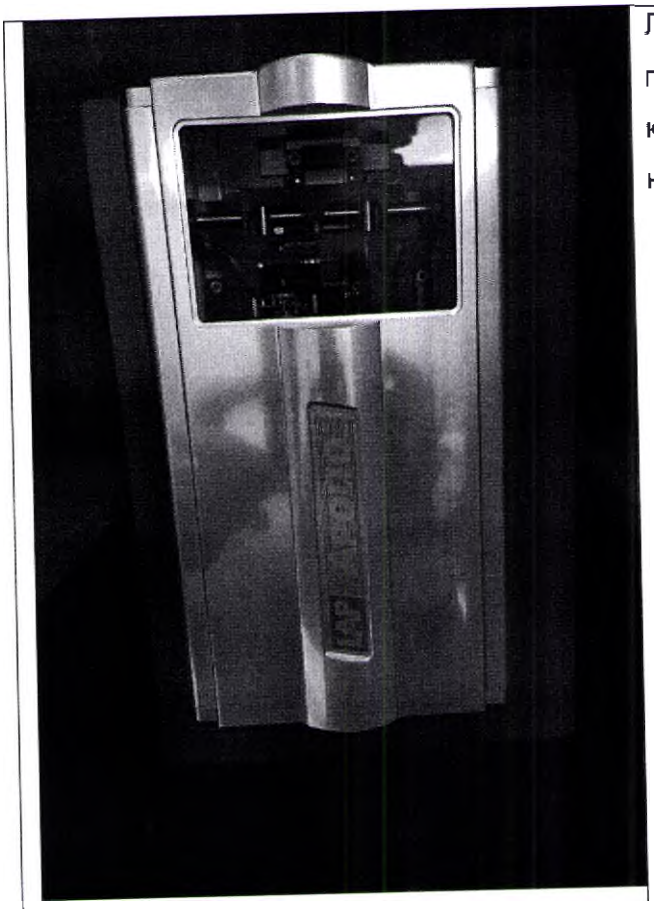
	иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лечения и используются для достижения повторяемости положения пациента и его эффективной иммобилизации, чтобы исключить движения тела, и, как следствие, снизить облучение здоровых тканей.
22. Комплект лазера LAP зеленого/красного/голубого, не более 4 шт	
	Набор зеленого лазера LAP предназначен для визуализации системного изоцентра. Каждая лазерная линия определяет плоскость. При правильной настройке эт плоскости перпендикулярны и пересекаются в изоцентре системы, чтобы определить систему координат комнаты.

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

	Набор красного лазера LAP предназначен для визуализации системного изоцентра. Каждая лазерная линия определяет плоскость. При правильной настройке эти плоскости перпендикулярны и пересекаются в изоцентре системы, чтобы определить систему координат комнаты.
	Набор голубого лазера LAP предназначен для визуализации системного изоцентра. Каждая лазерная линия определяет плоскость. При правильной настройке эти плоскости перпендикулярны и пересекаются в изоцентре системы, чтобы определить систему координат комнаты.

23. Лазерные указатели изоцентра

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



Лазерный целеуказатель предназначен для правильного позиционирования пациента и контроля за его изменяющимся положением на кушетки.

24. Компьютеры с периферическими устройствами (монитор, клавиатура, мышь, принтеры) – не более 30 шт



Компьютеры с периферийными устройствами (монитор, клавиатура, мышь) предназначены для обработки большого количества данных и элементов управлени системой.

** Покупка этого медицинского устройства в любой комплектации гарантирует клиенту полный доступ ко всей эксплуатационной и технической документации для этого медицинского устройства. Клиент получит полный доступ к MyVarian, и соответствующие руководства можно скачать с MyVarian во время приемочных испытаний.*

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

7.5 Возможность и способы интегрирования данного медицинского изделия с другими медицинскими изделиями.

Интегрирование и совместная работа с другими медицинскими изделиями допустимы только с разрешения компании Varian.

Возможна интеграция со следующими медицинскими изделиями:

- Опциональная информационно - управляющая онкологическая система "Ария";

- Опциональное программное обеспечение система планирования лучевой терапии "Эклипс"

Система не предназначена для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Varian как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить, обратившись в компанию Varian.

Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Varian или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Varian. Такие модификации и/или операции должны осуществляться только в строгом соответствии со всеми нормативами и законодательными актами, действующими на территории Российской Федерации.

С данной системой может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Varian и с соблюдением всех законов и нормативов, действующих на территории Российской Федерации.

Данное медицинское изделие может препятствовать работе других электрических устройств, что приводит к повреждению изделия, травме пациентов или персонала. Безопасное использование медицинского оборудования требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитных помех и электромагнитной совместимости (ЭМС) с другими устройствами.

В целом портативные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на медицинское электрооборудование. Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, отличных от тех, которые указаны Varian или изготовлены Varian, может привести к увеличению радиационных излучений или снижению иммунитета оборудования к ЭМИ. Во избежание повреждения или травмы из-за ЭМИ:

Избегайте использования ненужных электрических устройств вблизи ускорителя.

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

Используйте только кабели и принадлежности, перечисленные компанией Varian.

Не используйте это оборудование рядом с другим оборудованием или укладывайте его вместе. Если такое использование необходимо, проверьте оборудование в конфигурации, в которой он будет использоваться, чтобы убедиться, что он нормально работает до доставки лечения.

Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи от ускорителя могут влиять на электронные медицинские устройства, такие как.

Инфузионные насосы, такие как амбулаторные или стационарные.

Имплантированные устройства, такие как кардиостимуляторы.

Кроме того, ЭМИ от другого оборудования, такого как микротермическая микроволновая терапия или оборудование для диатермии, могут помешать работе ускорителя, что приводит к неправильным дозам для пациентов.

Во избежание повреждения оборудования и травм у пациентов или персонала:

Оценить состояние оборудования до лечения

Сообщайте о любых обнаруженных неисправностях медицинских устройств медицинскому инженеру.

Для получения подробной информации о взаимодействии ЭМИ или ионизирующего излучения с любым устройством обратитесь к производителю устройства или уполномоченому представителю производителя в Российской Федерации – Вариан Медикал Системз РУС.

7.6 Биосовместимость

Цель

Классифицировать используемые материалы и провести оценку биосовместимости кушетки с выносным пультом управления и деки кушетки.

Оценить клинические данные, чтобы продемонстрировать, что остаточный риск, связанный с существующей биологической совместимостью устройства, остается на приемлемом уровне и кушетка безопасен при возможном контакте с телом пациента.

Описание изделия

Дека кушетки компании Varian разработана, как система поддержки пациентов для использования с радиотерапевтическими устройствами в целях проведения лечения, моделирования и облучения.

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

Верхняя часть деки кушетки IGRT не содержит ни металлических деталей, ни опорных балок в области снятия изображений, что позволяет получать изображения лучшего качества по сравнению с существующей декой Exact Couch Top. Дека кушетки имеет композитную конструкцию из углеродного волокна и наполнителя из пеноматериала.

Характеристика материала

Во время проведения процедур моделирования и лечения в клиниках, кожа пациента контактирует с верхней поверхностью деки кушетки в течение ограниченного периода времени:

- Среднее время лечения **15мин**
- Среднее время моделирования **30 мин (в некоторых случаях до 1 часа)**

Типовой цикл лечения с проведением ежедневных процедур может проводиться в течение 40 дней, при этом общее время контакта верхней поверхностью деки кушетки пациента составит 10 часов. Если еще добавляется время на моделирование – 1 час, то в сумме получается 11 часов пациент контактактирует с поверхностью деки кушетки пациента.

Область контакта с кожей может изменяться в зависимости правил, норм и методик установленных клинике. Так в некоторых случаях, на пациенте будет одет больничный халат или он будет полностью одет, тогда контакт с кожей будет незначительным, также может использоваться одноразовые бумажные простыни (бумага) в качестве барьера между пациентом и декой кушетки. В этой оценке небольшое количество случаев, когда имеется контакт, например, спиной или ногами пациента о поверхность кушетки. (Полиуретановое покрытие или полисилоксановое покрытие на эпоксидной смоле с углеродным волокном) или ножки, соприкасающиеся с удлинителем расширителем для ног. В соответствии ISO 10993-1 категории и характер контакта материалов устройства с пациентом при стандартном клиническом применении:

Категория: Поверхностное контактное устройство

Контакт: Кожа

Длительность контакта: A = Ограниченое (<24 часов)

Кушетка

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

Материалы, используемые для изготовления деки кушетки, приведены в таблице ниже (за исключением пенонаполнителя, который заключен в углеродное волокно и не имеет контакта с пациентом).

Материалы деки кушетки, которые могут вступать в контакт с пациентом, идентичны по составу и материалам, с уже используемой декой кушетки Exact. Компания Varian имеет более чем десятилетний опыт работы (разработки и производства) с декой кушетки пациента Exact и универсальными сендвич панелями. За всеэто время компания Varian не получила ни одного отчета о неблагоприятной реакции пациентов из-за био-несовместимости во время использования этих устройств клиниками. Кроме того, чтобы добиться таких же результатов, многие производители медицинских изделий используют, те же материалы из углеродного волокна, в устройствах поддержки пациентов, особенно для систем компьтерной томографии.

Наименование изделия или запасной части и принадлежности	Используемые материалы в производстве
Кушетка, Дека кушетки	Ткань из высокопрочного углеродного волокна CF0300; Упругое однонаправленное углеродное волокно HR-40; Высокопрочное однонаправленное углеродное волокно HS-280; Эпоксидная смола MTM28; Внешний уплотнитель Mono-Coat RPM 712N; Пенопласт Rohacell 51IG.Эластичное однонаправленное углеродное волокно HR-40; высокопрочное однонаправленное углеродное волокно HS-280; эпоксидная смола MTM28; Внешний уплотнитель Mono-Coat RPM 712N; Пенополистирол. Химическое покрытие (полисилоксана) на углеродном волокне HS-280 армированной эпоксидной смолой MTM28. Полиуретановая пленка (VureShield Paint Protection Film 7510CC). Полиуретановая краска (Trimite Brand) на Noryl (смесь полифенилен / полистирол).
Контактный датчик, входящий в состав аппликаторов электронных.	Основа: Синтетический хлоропреновый каучук (вспененная резина), неопрен Neoprene.

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

Набор для фиксации пациента	Маска открытого типа Fibreplast: термопластик Fibreplast, покрытый волокном марки Кевлар KM2, производства DuPont. Вставка (плата CURVE): Упругое однонаправленное углеродное волокно HR-40. Подголовник Silverman Q2: Полиуретановая пена с закрытыми порами F250-80N. Краситель белого цвета 83W490C. Подушка MOLDCARE: Покрытие: PU (полиуретановая) ткань 80% нейлон, 20% спандекс. Наполнитель вспененые полистироловые гранулы, DuPont, покрытые влагоотталкивающей эпоксидной смолой.
Блок отражателей (рефлекторов)	Покрытие, корпус: АБС-пластик 737, включая краситель черного цвета, производства Chi Mei Corporation. В сборе: клей Loctite 425, производства Henkel; силиконовый герметик, производства Henkel; линзы из поликарбоната Radix Lens, производства Northern Digital Inc.

8. Маркировка.

В общем случае на маркировке указаны производитель, место производства, наименование медицинского изделия, серийный номер, технические характеристики и требования к сети электропитания, предупреждающие и информационные символы.

Образец маркировки медицинского изделия на русском языке содержит следующую информацию.

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Каталожный номер (REF);

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

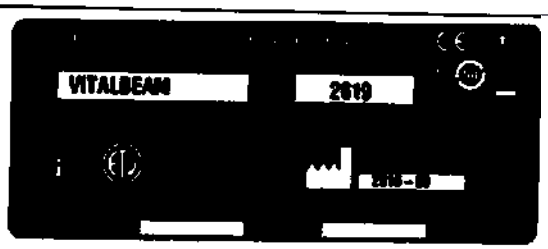
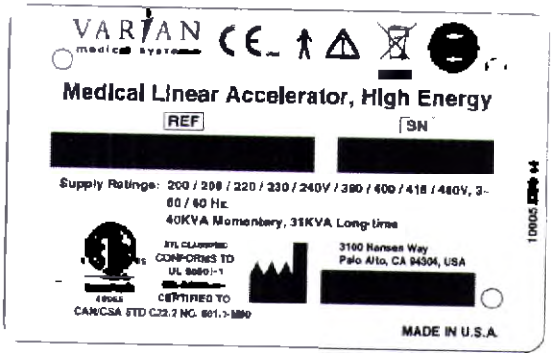
- Серийный номер (SN);
- Дата производства;
- Технические характеристики электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);

Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

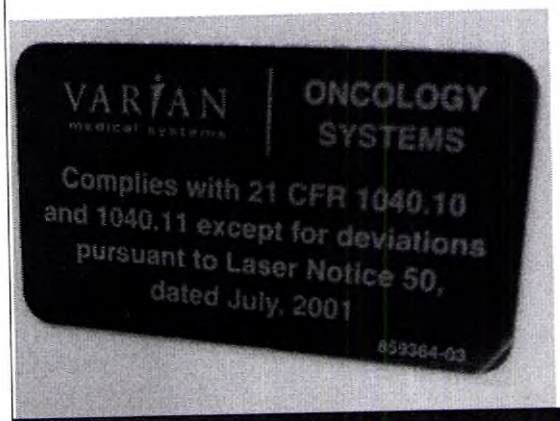
varian	**Линейный ускоритель**	CE
REF **VitalBeam**	SN XXXX	50
200/208/220/230/240/380/400/415/ 480 В, 3~, 50/60 Гц, 40 кВА	Производитель	Varian Medical Systems, Inc. (Вариан Медикал Системс, Инк., США) 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA. Дата производства ДД-ММ-ГГГГ
www.MyVarian.com	ETL C LISTED US	Электрическое медицинское изделие, удовлетворяет стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1
Регистрационное удостоверение № от ДД-ММ-ГГГГ срок действия бессрочно		

Маркировка, нанесенная на медицинское изделие.	**Описание маркировки.**

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

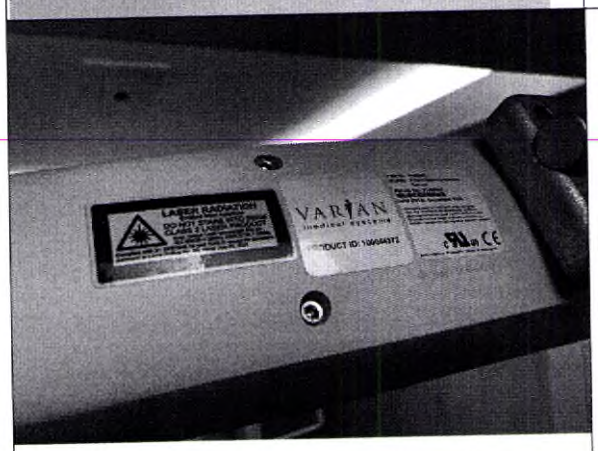
	Данная маркировка наносится на всю систему лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями и содержит следующую информацию: Наименование Производитель Место производства Модель Тип рабочей части Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)
	Маркировка VitalBeam Эта маркировка наносится на всю систему и содержит следующую информацию: Наименование Производитель Место производства Серийный номер Каталожный номер Требования к сети электропитания Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)
	Эта маркировка крепится на всю систему и содержит следующую информацию: Производитель Наименование

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



Информационная табличка

Серийный номер



Данная маркировка наносится на корпус рентгеновской трубки и содержит следующую информацию:



Маркировка лазерных указателей изоцентра

Обозначение выхода лазерного излучения

Предупреждение:

Лазерное излучение

Не смотреть прямо на выходящий луч

При таковой необходимости обязательно следует использовать специальные оптические приспособления.

Длина волны: 635 нм

Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2014

Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2007

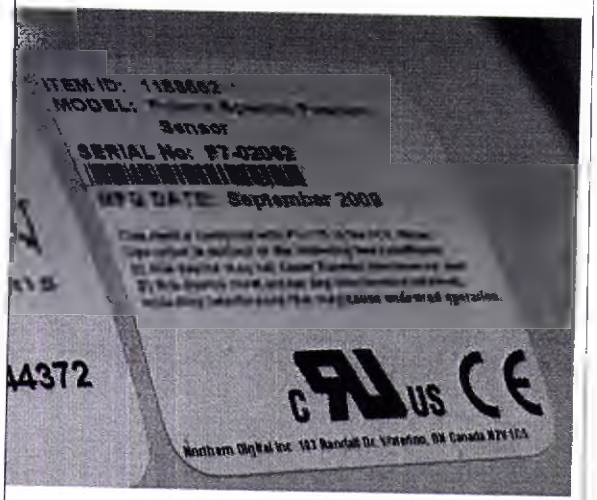
Классификация лазерного излучения: Класс 2.

Производитель

Идентификационный номер

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





Идентификационный номер

Модель

Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



Эта маркировка крепится монитор рабочей станции и содержит следующую информацию:

Производитель

Место производства

Наименование

Модель

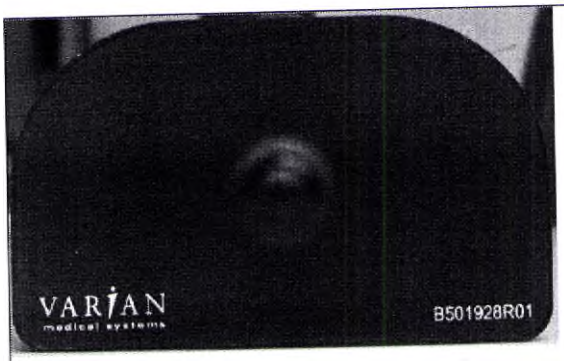
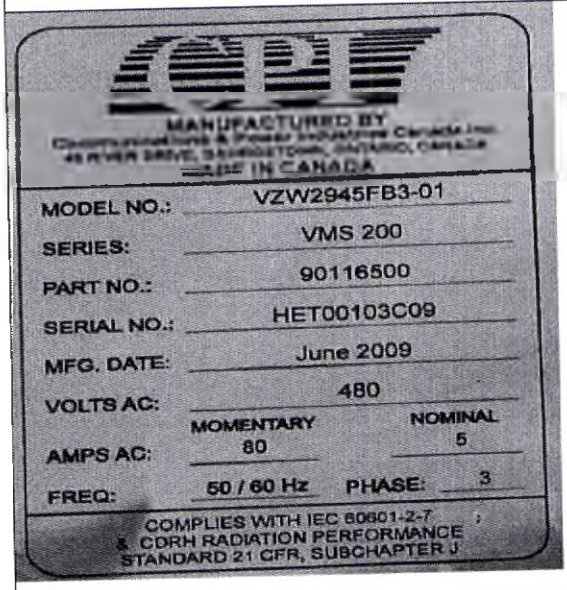
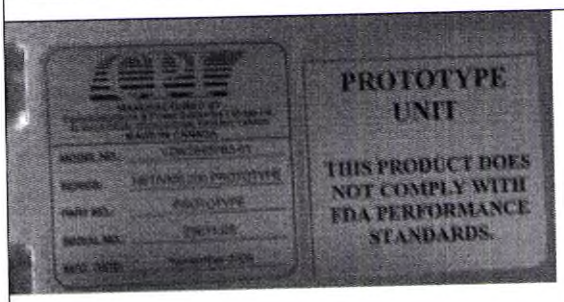
Требования к сети электропитания

Серийный номер

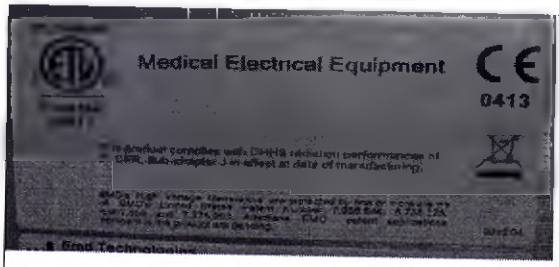
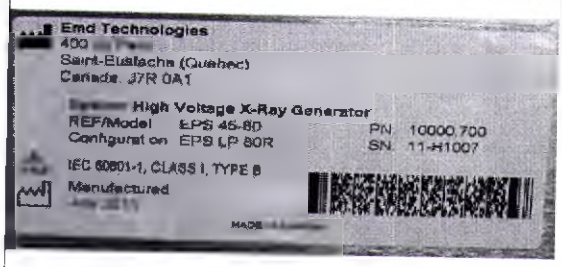
Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

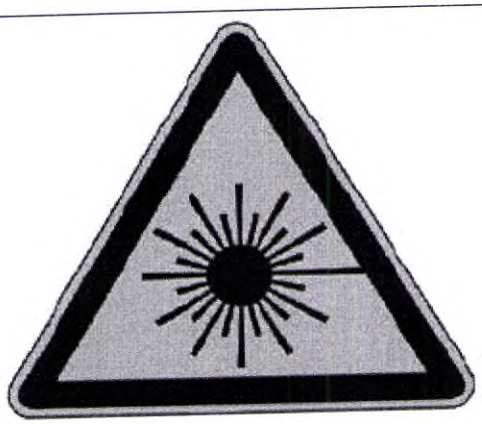
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Данная маркировка крепится на блок отражателя и несет следующую информацию: Производитель Серийный номер
	Данная маркировка крепится на узел управления за движением пациента и несет следующую информацию: Производитель Модель Серийный номер
	Данная маркировка крепится на генератор и несет следующую информацию: Производитель Место производства Модель Серийный номер Дата производства Требования к источнику питания
	Данная маркировка крепится на устройство портальной визуализации и несет следующую информацию: Производитель Место производства Модель Серийный номер Дата производства

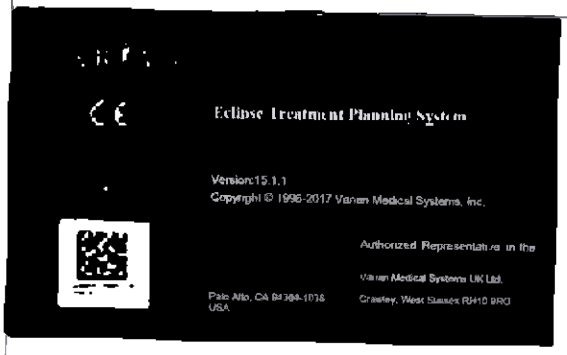
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 	Данная маркировка крепится на корпус рентгеновской трубки и несет следующую информацию: Производитель Место производства Наименование Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка находится в общей таблице маркировок)
VARIAN medical systems **Digital Megavolt Imager XX** w/o Cap Part Ident. No.: B5XXXXXRXXX	Данная маркировка крепится на детектор устройства портальной визуализации и несет следующую информацию: Производитель Наименование Модель Партия, идентификационный номер
	Данная маркировка крепится на систему рентгеновизуализации и несет следующую информацию: Производитель Тип Серийный номер
	Узел PU Arms Marking (KVD и MVD): Содержит следующую информацию: Производитель

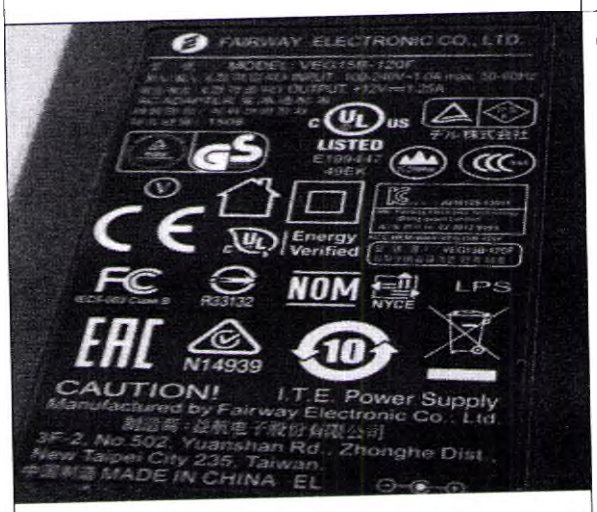
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Тип Серийный номер
	Лазерное излучение
	Данная маркировка крепится на лазерные указатели изоцентра и несет следующую информацию: Обозначение выхода лазерного излучения Лазерное излучение Не смотреть прямо на выходящий луч При таковой необходимости обязательно следует использовать специальные оптические приспособления. Длина волны: 635 нм Максимальная мощность: 1 мВт. Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2014 Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2007 Классификация лазерного излучения: Класс 2.
	Содержит информацию об «Опциональной информационно - управляющей онкологической системе "Ария": Производитель Наименование Уполномоченный представитель Версия

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

	Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)
	Содержит информацию об «Опциональное программное обеспечение система планирования лучевой терапии "Эклипс " Производитель Наименование Уполномоченный представитель Версия Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)
	Данная маркировка наносится на мониторы рабочей станции и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Модель Серийный номер Страна производства Дата производства Предупреждающие и информационные символы на мониторах рабочей станции (расшифровка в общей таблице маркировка).

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

	Данная маркировка наносится на мониторы рабочей станции и содержит следующую информацию: Производитель Модель монитора Серийный номер Информация о проверке (ревизии)
	Данная маркировка наносится на блоки системные консоли управления и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Модель Серийный номер Предупреждающие и информационные символы на мониторах рабочей станции (расшифровка в общей таблице маркировка).
	Данная маркировка наносится на на блоки системные консоли управления и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Модель Требования к сети электропитания Предупреждающие и информационные символы на мониторах рабочей станции (расшифровка в общей таблице маркировка)

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

	Внешняя предупреждающая надпись
	Внутренняя предупреждающая надпись

Предупреждающие и информационные символы, которые встречаются на поверхности изделия и его компонентов	
EAC	Знак обращения продукции на рынке Евразийского таможенного союза(EAC, Russian: Евразийское соответствие) является товарной маркировкой, указывающей на то, что продукция соответствует всем техническим регламентам процедур оценки Евразийского таможенного союза.
NOM	Знак NOM - все электротехнические изделия, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, а также обязательным требованиям к энергоэффективности.
NOM NYCE	Знак указывает на соответствие электронных приборов, таких как вычислительная техника и аудио / видео оборудование, стандартами NOM (Normas Oficiales Mexicanas) для обеспечения безопасности.
	Знак BSMI (Тайвань). Знак указывает на необходимость соблюдения обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных продуктов в соответствии с законом о товарной инспекции, принятым Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).

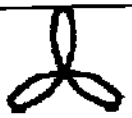
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c UL us LISTED	Знак cUL применим для продуктов на канадском рынке. Продукты с таким знаком указывают на то, что они соответствуют стандартам безопасности Канады, которые в основном соответствуют стандартным стандартам США – UL.
C SA US	Знак с указанием «C и US», это означает, что продукт сертифицирован как для рынков США, так и Канады, для применяемых стандартов США и Канады.
ETL LISTED	Знак ETL Listed. Знак ETL Listed представляет соответствие стандартам безопасности США и / или Канады.
edge TCO CERTIFIED	Критерий сертификации TCO. Критерий для дисплеев – for a Full Function Ergonomic Display Stand.
Energy Verified	Компания Underwriters' Laboratories, Inc., независимая, некоммерческая организация по тестированию и сертификации безопасности изделий, работающая с Калифорнийской комиссией по энергетике (CEC)
VCCI	Знак VCCI является символом гарантии информации для общества том, что люди могут жить комфортно, без раздражения от электромагнитных помех.
GS geprüfte Sicherheit	Geprufte Sicherheit («Проверенная безопасность») или знак GS является знаком добровольной сертификации для технического оборудования.
GS	Знак GS - является немецкой национальной маркой, которая демонстрирует, что изделие было протестировано и признано соответствующим стандартам для изделия.
GS	GS - понятный знак проверенной безопасности. Благодаря знаку о тестировании GS потребители могут легко понять о безопасности колясок, велосипедных шлемов или сверел.
	Тестирование RCM – (Знак соответствия нормативным требованиям)

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

	Знак сертификации Китая. Так называемая сертификация 3c - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура - CCC.
	Знак сертификации в Южной Кореи - Южная Корея требует, чтобы производители электрического / электронного оборудования имели знак сертификации KC.
PS E	Знак светодиодный источник света стандарт Японии PSE
	Знак PSE (Япония). Знак относится ко всем указанным электротехническим приборам и материалам (категория A, 115 пунктов) в Законе о электротехнике и безопасных материалах (DENAN)
TUVRheinland	Знак стандарта Японии. Знак указывает, что электрические изделия производятся в соответствии с японскими стандартами и, что контроль за производителем и контроль качества контролируется TUV Rheinland.
	Маркировка PSB (Сингапур) Маркировка PSB выдается Советом по производительности и стандартам Сингапура. Орган по вопросам безопасности (PSB) является уставным органом, назначаемым Министерством торговли и промышленности для управления этими правилами.
	Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.
HDMI	HDMI (High-Definition Multimedia Interface) маркировка является патентованный аудио-и видео интерфейс для передачи несжатых видео данных и сжатых или несжатых цифровых аудио-данных с исходного устройства, совместимого с HDMI, например, контроллер дисплея, на совместимый компьютерный монитор, видеопроектор, цифровое телеприемник или цифровое звуковое устройство.

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

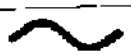
	ЖК монитор
	Опасное напряжение. Стандарт международной электротехнической комиссии IEC 60417-5036.
	Для получения дополнительной информации, см. Инструкции по эксплуатации.
	Сертификат соответствия
	Производитель
	Дата производства
	Информация о модели
	Серийный номер
	Подходящее освещение для пациента
	Комфортная вентиляция (проветривание) для пациента
	Предел атмосферного давления
	Предел температуры
	Трехфазный переменный ток
	Заземление (заземляющий контакт)
	Защитное заземление (заземляющий контакт)

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

	Эквипотенциал (выводы)
	Опасное напряжение (компонентные входы)
	Главный выключатель питания в сети установлен на «ВКЛ.» (Выключатель питания)
	Главный выключатель питания в сети установлен на «Выкл.» (Переключатель питания)
	Переключатель питания в положение «ON» (только для некоторых аппаратных компонентов)
	Быстрая остановка (старая версия текущей «аварийной остановки»)
	Использование этого символа указывает на то, что этот продукт нельзя рассматривать, как бытовые отходы. Убедившись, что этот продукт утилизирован правильно, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, что в противном случае могло бы быть вызвано неправильной обработкой этого продукта. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации этого продукта обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели продукт.
	Что касается аккумуляторов (Директива 2006/66 / EC) Директива 2006/66 / EC - требует отдельного сбора и надлежащего удаления (вывоза) отработанных батарей. Этот продукт содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно выполняется при регулярном обслуживании или обслуживании обслуживающим персоналом, который также может организовать надлежащее удаление.

	Запрещающий знак «Запрещается использовать открытый огонь»

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

	Предупредительный знак стандарта международной электротехнической комиссии IEC 60601-1. Внимание, обратитесь за долнительной информацией к сопроводительным документам.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации. Этот символ указывает на необходимость использования этого руководства для получения дополнительной информации
	Символ неионизирующего электромагнитного излучения.
	EMC (CISPR 11)
	Тип B обозначает, что оборудование обеспечивает особую степень защиты от поражения электрическим током, в отношении тока утечки и защитного заземления, согласно стандарту IEC60601-1.
	Переменный ток. Обозначает, что данное оборудование предназначено только для переменного тока
	Постоянный ток. Обозначает, что данное оборудование предназначено только для постоянного тока.
	Знак защитного заземления обозначает любой терминал, должен быть подсоединен к внешнему защитному заземлению (контакту заземления) в целях защиты от поражения электрическим током в случае неисправности.
	Кнопка питания. Этот символ используется во всех случаях, связанных с безопасностью.
	Кнопка питания. Этот символ используется во всех случаях, связанных с безопасностью.

9. Информация о упаковке.

Образцы материалов для упаковки:

1.1. Изолента клейкая/ Финишная лента;

1 2. Угловой амортизатор;

1.3. Фибровая тара

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

1.4. Бруски №2 №3 №4;

1.5. Полиэстер ½ вязкости (для обвязки);

1.6. Полиэстер для накрытия (антистатик);

1.7. Стальная лента;

1.8. Влагопоглотитель, высушивающий агент – 16 мешков;

1.9. Защитный мешок (фольга);

1.10. Полиэтиленовая пленка;

1.11 Тонкая пленка для накрытия;

1.12. Стреч-пленка;

1.13. Древесина – фанера, массив дерева (деревянные бруски, доски).

Базовый состав

Каждый блок системы должен быть размещен на деревянном основании, покрытое слоем пенопласта / фольги / пенопласта:

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

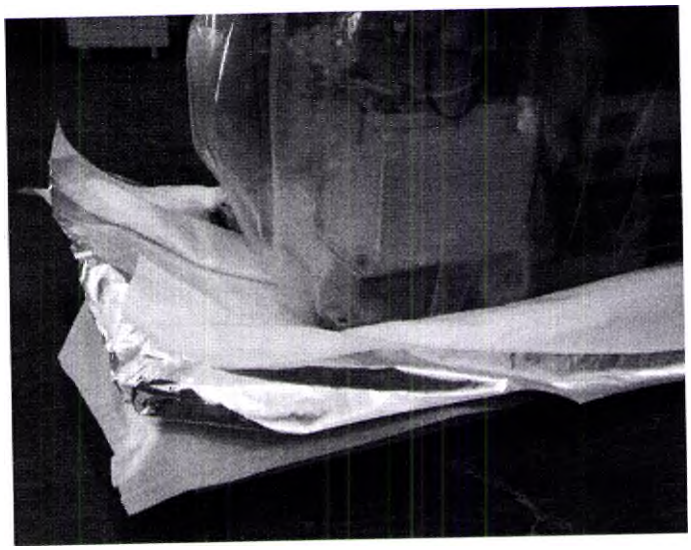


Рисунок – Базовая упаковка

- ✓ Укладывается фольга / микроволокно / тонкая пленка на деревянное основание, а затем размещается изделие;
- ✓ Укладывается 3 мешка осушителя (из 16);
- ✓ Внутренний слой пленки подворачивается под устройство,
- ✓ Блоки оборачивают в стрейч-пленку и фольгу;
- ✓ Углы заклеивают, оставшийся воздух в упаковке откачивают пылесосом;
- ✓ Упаковка фиксируется - стягивается стальной лентой;



Рисунок – Упаковка Модулятора

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



Рисунок – упаковка гентри

Упаковка для транспортировки (Финишная упаковка)

- ✓Устройство установлено на специальном грузовом прицепе;
- ✓Прицеп вкатывают на деревянную раму;
- ✔ Края деревянной рамы стягивают и закрепляют болтами;
- ✔В боксе (ящике) вырезается небольшое отверстие в форме окна, для того чтобы можно было увидеть серийный номер устройства,
- ✔ Габаритные размеры и вес боксов (ящиков) основных агрегатов системы приведены в таблице ниже.

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



Рисунок – Специальный грузовой прицеп для установки оборудования в упаковку для транспортировки (финишная упаковка)

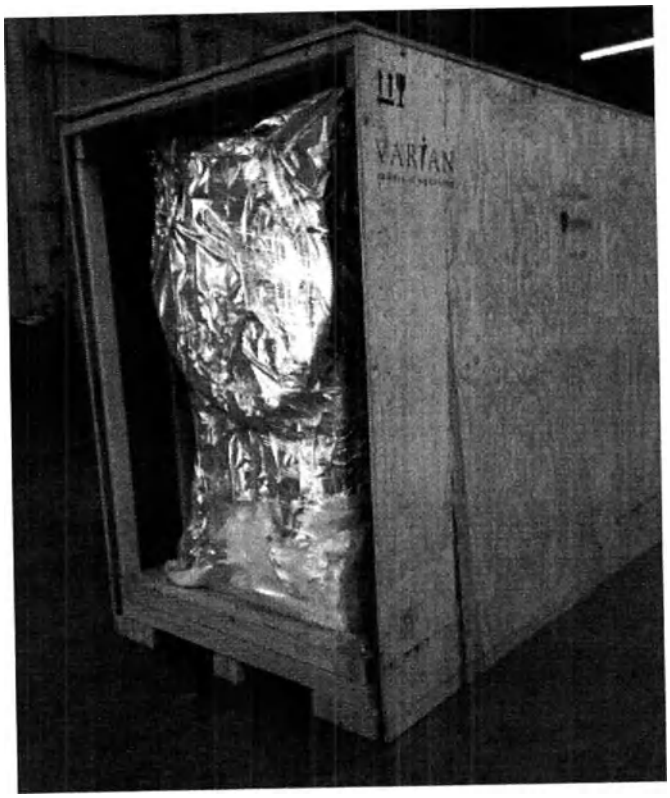


Рисунок – Упаковка для транспортировки оборудования (финишная упаковка)

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

Таблица - Размеры и масса упаковки

Наименование	Размеры, см	Масса, кг
Модулятор	59 x 109 x 224	896,5
Штатив с гентри	399 x 157 x 224	5741
Противовесы	117 x 114 x 163	2603,5
Генератор	119 x 69 x 43	89
Кушетка	152 x 76 x 94	570
Дека кушетки	150 x 160 x 84	462,5
Стойка	114 x 99 x 114	232,5
Кабели	122 x 122 x 91	237,5
* *Максимально допустимое отклонение значений +/- 10%*		

Упаковка аксессуаров

- ✓ Различные узлы и компоненты устройства консолидируются отдельно на основе сформированного заказа, так как объем и ассортимент принадлежностей в каждом индивидуальном заказе отличаются друг от друга;
- ✓ Соответсвующие заказу коробки из гофрокартона (C, D и т.д.) устанавливаются на соответствующем поддоне;
- ✓ Все принадлежности размещаются на деревянном поддоне следующим образом, самые тяжелые ящики устанавливаются внизу, остальные ставят сверху;
- ✓ Все ящики должны быть правильно и надежно закреплены.

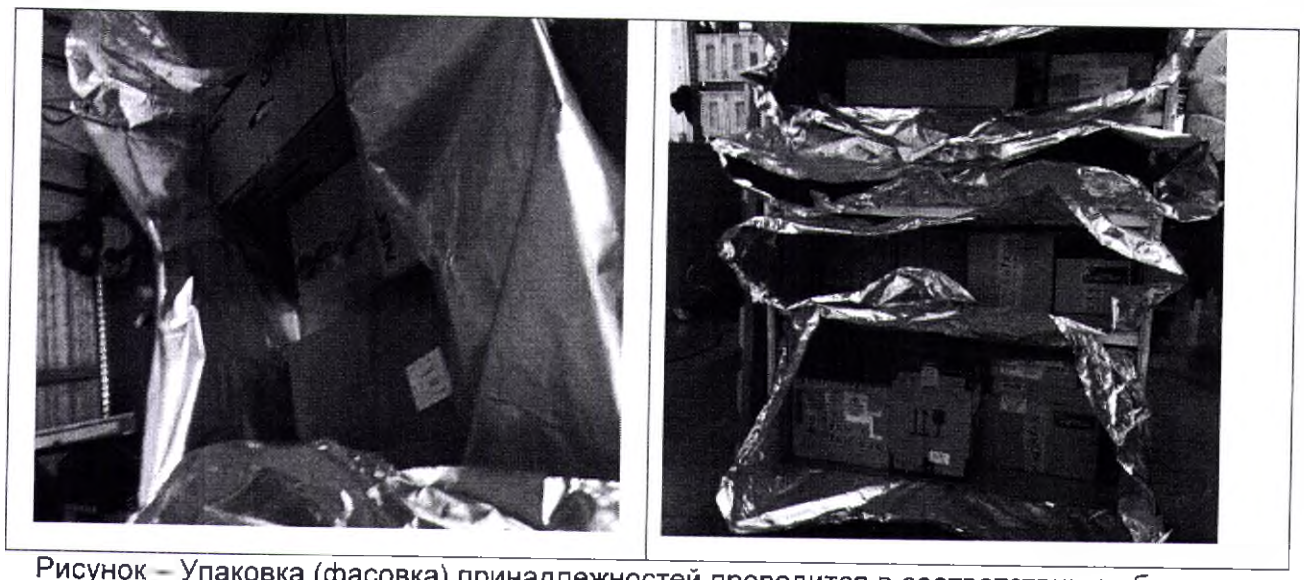


Рисунок – Упаковка (фасовка) принадлежностей проводится в соответствии с объемами индивидуального заказа клиента

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

- ✓ Укладывается фольга / микроволокно / тонкую пленку на деревянное основание, а затем размещается коробка, изделие;
- ✓ Укладывается 3 мешка (набора) осушителя (из 16),
- ✓ Внутренний слой пленки подворачивается под ящики,
- ✓ Блоки оборачивают в стрейч-пленку и фольгу;
- ✓ Углы заклеивают, оставшийся воздух в упаковке откачивают пылесосом,
- ✓ Упаковка фиксируется - стягивается стальной лентой.

10. Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и последующая доставка каждой системы должна осуществляться только квалифицированным персоналом компании - перевозчика, имеющим опыт в обращении с подобным оборудованием. Линейный ускоритель – это высокотехнологичное и сложное оборудование, которое относиться к группе особо хрупкого оборудования.

Вследствие тяжеловесности, хрупкости и высокой стоимости продукции, для обеспечения ее целостности и безопасности необходимо строго соблюдать следующие правила обращения и хранения:

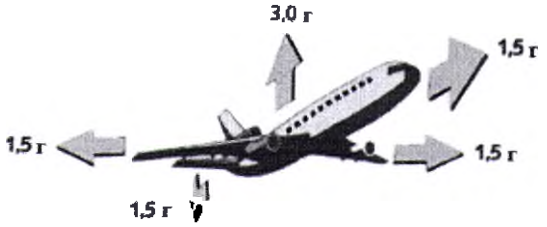
- На всех этапах транспортировки груза, предназначенного для Заказчика, Перевозчик должен использовать транспортные средства и прицепы с пневматической подвеской.
- Транспортные средства, используемые Перевозчиком, должны быть чистыми и свободными от любого мусора или иных грузов, которые могут причинить повреждения или загрязнения груза, предназначенного для Заказчика.
- Перевозчик должен обеспечить предоставление надлежащего погрузочно-разгрузочного оборудования (такого, как ремни/цепи для фиксации груза, вспомогательные тележки для перевозки специальных грузов, мягкий упаковочный материал, жесткие распорки, индивидуальные подъемные краны и механизмы и так далее), предназначенного для надлежащего обеспечения погрузки, закрепления, транспортировки, выгрузки и хранения груза, предназначенного для Заказчика.
- Платформа прицепа Перевозчика должна быть в состоянии выдерживать динамическую нагрузку, достигающую 90 кг/см^2, которая может возникать во время погрузочно-разгрузочных работ.

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

• Транспортные средства Перевозчика должны быть оборудованы крепежными устройствами достаточной прочности и величины, предназначенными для крепления груза на платформе, которые включают основные погрузочно-разгрузочные устройства (стойки и подпорки в сборе [для крепления основных узлов], стойки, подпорки, противовесы и/или фиксаторы излучателя). Крепление груза на платформе во время транспортировки должно осуществляться с помощью цепей или прочных ремней. Крепежные устройства должны быть прикреплены к несущей раме платформы и должны удерживать фиксируемые узлы и детали во всех возможных случаях, в том числе, при резком боковом крене или даже полном опрокидывании транспортного средства или прицепа Перевозчика.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Конкретные типы соответствующих транспортных средств должны указываться в технических условиях или в стандартах продукции. Две или более упаковок на один адрес получателя железнодорожным, морским и речным транспортом должны перевозиться партиями в соответствии с ГОСТ 26663.

Упаковка должна быть выполнена таким образом, чтобы выдерживать вертикальные нагрузки 3 g и/или 1, 5 g в направлении спереди, сзади и сбоку. Это эквивалентно весу, превышающему вес упаковочных товаров более, чем в 1,5 или 3 раза.



При проектировании упаковки следует учитывать массу на линейный метр и максимальную высоту укладки. Имеет смысл оптимизировать внешнюю форму упаковки с учетом имеющейся укладки и профиля. Во время транспортировки воздушным транспортом вибрации могут достигать значений от 5 до 500 Гц. Клиент должен сообщить упаковщику, если требуется специальная упаковка для защиты товаров от вибраций. Для упаковки изделий используются специальные воздушные грузовые поддоны. Они непосредственно прикрепляются к поддонам с помощью сетей и / или крепежных ремней. Затем поддоны загружаются и закрепляются отдельными бортовыми транспортными и крепежными системами. Если поддоны превышают определенный вес и/или размеры конкретного перевозчика или самолета, они не могут быть закреплены бортовыми системами крепления Поэтому груз должен быть закреплен непосредственно на самом

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

дне трюма, и крепежные ремни являются единственным средством, используемым для этой цели. В данном случае должно быть предусмотрено достаточное количество крепежных устройств, то есть 1 на тонну, включая погонную длину. Это количество должно обеспечиваться даже при открытой упаковке и без ущерба для антикоррозионной защиты. Специальные ремни используются для того, чтобы привязывать грузы. Они должны располагаться, по меньшей мере, на каждых 0,50 м в заданном направлении. Упакованные медицинские изделия должны иметь устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и разбивания их друг о друга и о стенки транспортных средств во время транспортировки.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении для системы лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями:

Параметр	Диапазон значений параметра
Температура	-5 °C - 35 °C
Влажность	от 10% до 90% (без конденсации)
Давление	от 75 до 106 кПа

11. Основные параметры и характеристики медицинского устройства:

Электрические характеристики

Характеристики электропитания:

- Модулятор: 200 / 208 / 220 / 230 / 240 / 380 / 400 / 415 / 480В (3 фазы); 50/60 Гц; 4. кВА пиковая мощность, 31кВА продолжительная мощность.

Системы с двумя управляющими шкафами:

- Управляющий шкаф: 200-240 В АС, 50/60 Гц, 15А.
- Шкаф для системы визуализации: 200-240 В АС, 50/60 Гц, 10А.

Системы с одним управляющим шкафом:

- Управляющий шкаф (одинарный): 200-240 В АС, 50/60 Гц, 17 А.

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

Спецификация центрирующего лазера

Пучки центрирующего лазера испускается из специальных отверстий в гентри. Рядом с этими отверстиями располагаются предупреждающие надписи.

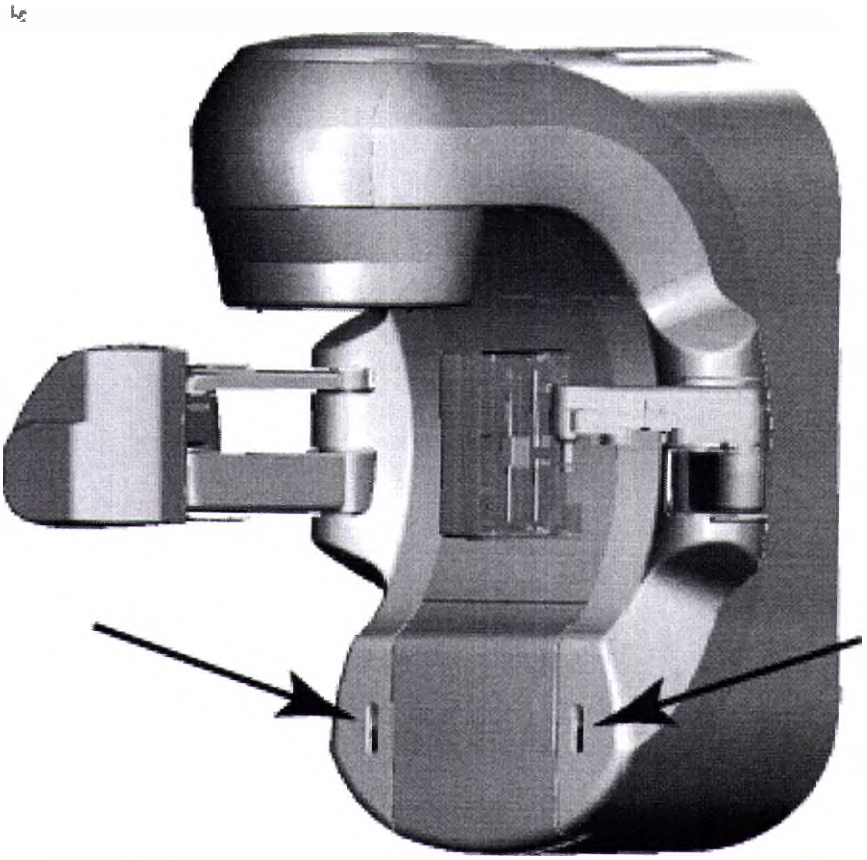


Рисунок - Отверстия центрирующего лазера

Таблица – Характеристики лазерного пучка

Характеристика	Зеленый лазер	Красный лазер	Голубой лазер
Класс лазера	2M	2M	2M
Длина волны	532 нм	635 нм	510 нм
Ширина линии (до 4 м)	< 1 мм	< 1 мм	< 1 мм
Длительность импульса	Непрерывный	Непрерывный	Непрерывный
Максимальное потребление	1 Вт	1 Вт	1 Вт
Выходная мощность	<= 1 мВт	<= 1 мВт	<= 1 мВт

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

Характеристики пучка

Таблица – Конфигурация и рабочие характеристики энергий тормозного излучения

Конфигурация энергий	**Номинальные значения энергии (МВ) в соответствии с BJR11/BJR17**						
Технические характеристики	*4/4*[6]	*6/6*	*8/8*	*10/10*	*15/16*	*18/23*	*20/25*
Dmax (см)1	1,20 ± 0,20	1,60 ± 0,15	2,00 ± 0,15	2,40 ± 0,15	2,90 ± 0,15	3,30 ± 0,15	3,50 ± 0,15
Процентная глубинная доза на глубине 10 см [1]	63,0 ± 1,0	67,2 ± 1,0	71,0 ± 1,0	74,1 ± 1,0	77,4 ± 1,0	80,2 ± 1,0	82,0 ± 1,0
Равномерность поля							
(10 x 10 см^2 к 20 x 20 см^2)[2,3]	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%
(20 x 20 см^2 к 30 x 30 см^2)[2,3]	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%
(30 x 30 см^2 к 40 x 40 см^2)[2,3]	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±3,0%
Симметрия [2,4]	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
Минимальная мощность дозы (МЕ/мин)[5]	5	5	5	5	20	20	20
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин)[5]	250	600	600	600	600	600	600
Диапазон мощности дозы дуги (МЕ/град) (МЕ/град)[5,9]	0,1-60	0,1-60	0,1-60	0,1-60	0,1-60	0,1-60	0,1-60

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

Максимальный размер поля в плоскости изоцентра	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см

1 – Глубина ионизации применяется для поля размером 10 x 10 см² при 100 см SSD (РИП, расстояние источник-поверхность)

2 – Равномерность и симметрия поля измеряются при SSD=100 см на глубине 10 см в пределах 80% полной ширины в полувысоте (FWHM) вдоль продольной и поперечной оси, используя поля размером 10 x 10 см², 20 x 20 см², 30 x 30 см² и 40 x 40 см²

3 – Равномерность определяется как максимальное отклонение от дозы рентгеновского излучения, подаваемой в границах центральной области 80% FWHM, нормированное на выход дозы на осевой линии пучка

4 – Симметрия определяется как максимальная разница между дозой тормозного излучения, в двух любых точках, находящихся в пределах 80% дозиметрического размера поля, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси

5 – Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и РИП=100 см с размером поля 10x10 см². Измерение дозы на выходе в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению дозы на выходе в сравнении с указанным. Мощность дозы указана на глубине D макс, как описано в Примечании 1

6 – Конфигурация энергий для 4 MB поддерживает следующие значения мощности дозы (МЕ/мин): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 250

7 - Конфигурация энергий для 4 MB поддерживает следующие значения мощности дозы (МЕ/мин): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 250

8 - Конфигурация энергий для 4 MB поддерживает следующие значения мощности дозы (МЕ/мин): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 250

9 - Конфигурация энергий для 4 MB поддерживает следующие значения мощности дозы (МЕ/мин): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 250

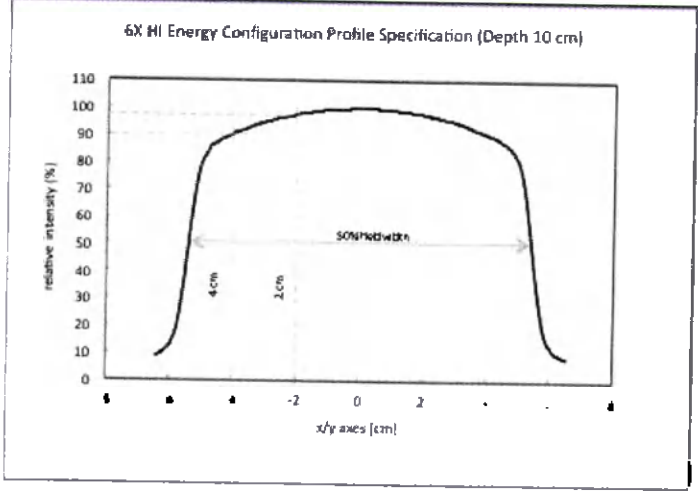
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица – Конфигурация энергии тормозного излучения высокой интенсивности (High-Intensity, HI)

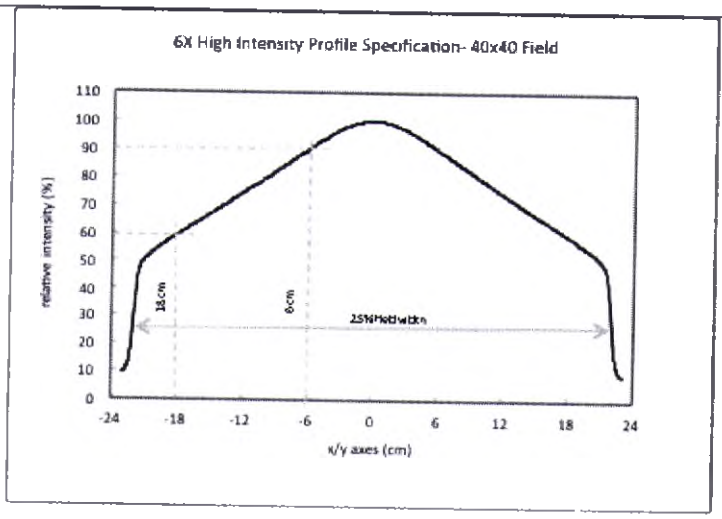
Конфигурация энергии тормозного излучения высокой интенсивности (High-Intensity, HI)				
Технические характеристики	Описание конфигураций[6]			
	6HI			
Dmax (см)[1]	1,50 ± 0,15			
Процентная глубинная доза на глубине 10 см [1]	64,3 ± 1,0			
Интенсивность пучка на расстоянии 10 см от центральной оси [1,8]	Точка измерения на центральной оси			
	± 2 см	± 4 см	± 6 см	± 18 см
% дозы (10 см x 10 см)[2,3]	97,5 ± 2.0	90,5 ± 2.0	-	-
% дозы (40 ми x 40 см)[2,3]	-	-	90,0 ± 2,0	59,5 ± 2,0
Симметрия [4]	2,0%			
Минимальная мощность дозы (МЕ/мин)[5,7,9]	400			
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин)[5,7,9]	1400			
Диапазон мощности дозы дуги (МЕ/град)[5,10]	0,1-60			
Максимальный размер поля в	40 см x 40 см			

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

плоскости изоцентра



Распределение интенсивности поля для конфигурации 10X для размера поля 10 см x 10 см, измеренное на глубине 10 см.



Распределение интенсивности поля для конфигурации 10X для размера поля 40 см x 40 см, измеренное на глубине 10 см.

1 – Глубина ионизации принята для поля размером 10 x 10 см^2 и измеряется при 100 cm SSD (РИП, расстояние источник-поверхность)
2 – Равномерность и симметрия указаны на РИП=100 см для размеров полей 10 см x 10 см и 40 см x 40 см
3 – Распределение интенсивности поля для для энергии тормозного излучения высокой интенсивности измеряется как показано на рисунках 1 и 2, справа
4 - Симметрия определяется как максимальная разница между дозами тормозного излучения, доставляемыми в любые две точки, которые являются равноудаленными и

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

симметричными относительно центральной оси и в границах центральной области 80% FWHM, измеренной на глубине 5 см
5 – Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и 100 см SSD для поля размером 10 см x 10 см. Измерение выхода дозы в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению указанной дозы на выходе.
6 – Интенсивность поля дана относительно дозы на центральной оси, нормированной на 100%
7 – Максимальная и минимальная номинальная мощность дозы указаны в D макс и центральной оси. Мощность дозы будет отклоняться от боковой оси к центральной оси в соответствии с боковым отклонением интенсивности поля.
8 - % дозы для поля размером 30 см x 30 см: Для 6X на 4 см (94,5 ± 2,0)%; на 14 см (66,0 ± 2,0)%
9 – Конфигурации энергии поддерживают следующие мощности дозы (МЕ/мин) (МЕ/мин): 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400
10 – Мощности дозы, указанные выше, даны при максимальных значениях. Система VitalBeam автоматически меняет значение дозы для синхронизации с движением оси для достижения оптимальной эффективности лечения.

Таблица – Конфигурация энергии тормозного излучения низкой интенсивности

Конфигурация энергии тормозного излучения низкой интенсивности				
Технические характеристики				
Dmax (см) [1]	0,8 ± 0,2			
% Процентная глубинная доза на глубине 10 см [1,2]	52,0 ± 2,0			
Интенсивность поля на глубине 5 см	Точка измерения на центральной оси		Интенсивность поля [5]	
% дозы (40 см x 40 см)	± 6 см	± 18 см	96,5% ± 2,0%	74,0% ± 2,0%
Симметрия [2,3]	3,0%			
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин) [4,6]	60			

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

Максимальный размер поля в плоскости изоцентра	40 см x 40 см
1 - Глубина ионизации применяется к размеру поля 10 × 10 см², измеренному на расстоянии источник-детектор 100 см (SSD)	
2 - Относительная доза и симметричность указаны на SSD=100 см, используя поля размером 10 см x 10 см и 40 см x 40 см	
3 - Симметрия определяется как максимальная разница между дозами тормозного излучения, доставляемыми в любые две точки, которые являются равноудаленными и симметричными относительно центральной оси и в границах центральной области 80% FWHM, измеренной на глубине 5 см	
4 - Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и 100 см SSD для поля размером 10 см x 10 см. Измерение выхода дозы в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению указанной дозы на выходе.	
5 - Интенсивность поля дана относительно дозы на центральной оси, нормированной на 100%	
6 - Максимальная и минимальная номинальная мощность дозы указаны в D макс и центральной оси. Мощность дозы будет отклоняться от боковой оси к центральной оси в соответствии с боковым отклонением интенсивности поля.	

Таблица – **Конфигурация и рабочие характеристики энергии электронного излучения**

Конфигурации энерги (МэВ)	**6**	**6 HDTSE[6]**	**9**	**9 HDTSE[6]**	**12**	**15**	**16**	**18**	**20**	**22**
Технические характеристики										
Глубина ионизации[1]										
90% (см, ±0,1)	1,71		2,68		3,77	4,67	4,87	5,29	5,58	5,66
80% (см, ±0,07)	1.90		2,95		4,15	5,20	5.45	6,09	6,57	6,83

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

50% (см, ±0,1)	2,32		3,52		4,91	6,19	6,52	7,41	8,10	8,59
30% (см)	≤2,70		≤3,90		≤5,40	≤6,80	≤7,30	≤8,15	≤9,30	≤10,00
Радиальная и поперечная равномерность [1], измеренная при 85% / 2	±5,0%		±4,5%		±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%
Симметрия [4] измеряется при 85% / 2 (плоскость перпендикулярна	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин)[6]	1000	2500	1000	2500	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Описательные характеристики										
Диагональная равномерность[2,3] измеренная при 85%/2	±5,0% 3		±5,0%		±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5.0%
Загрязненность рентгеновского излучения[5]	≤2%	≤2%	≤2%	≤2%	≤2%	≤5%	≤5%	≤5%	≤5%	≤5%

1 – Глубина ионизации приведена для аппликатора 15 x 15 см², для измерения использовался водный фантом на расстоянии SSD=100 см, при номинальном зазоре 5 см между нижней границей поля и поверхностью воды.

2 – Равномерность определяется как максимальное изменение от средней ионизации электронов, подаваемой в границах центральной области 80% FWHM, измеренное для полей от 10 × 10 см² до 25 × 25 см²

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

3 – Диагональная равномерность для энергетической конфигурации 6 МэВ составляет ± 6,0% для поля 10 × 10 см^2, и ± 5,0%, для полей 15 x 15 см^2 и 25 x 25 см^2
4 – Симметрия определяется как максимальная разница между ионизацией, доставляемой в любые две точки, которые являются равноудаленными и симметричными относительно центральной оси и в границах центральной области 80% FWHM, измеренной на глубине 85% / 2 для полей 10 × 10 см^2 через 25 x 25 см^2 полей
5 – Загрязнение рентгеновским излучением указывается в воде на SSD=100 см, глубине на 10 см ниже глубины 10% изодозной линии, используя электронный аппликатор 15 x 15 см^2
6 – Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на D макс и 100 см SSD с использованием электронного аппликатора 15 x 15 см^2 для всех энергий, за исключением энергий HDTSE. Мощность дозы указана в D макс, измеренная с использованием SSD 100 см, с использованием электронного аппликатора 15 x 15 см^2 для всех энергий электронов, за исключением энергий HDTSE. Спецификации энергии HDTSE (High Dose Total Skin Electron - (тотальное облучение кожи электронами в высоких дозах) относятся к размеру поля 36 x 36 см^2

Таблица – Технические характеристики рентгеновского и электронного излучения

Технические характеристики[2]	Значение
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от мощности дозы [1]	±1% или ±1 ME
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от суммарной дозы [1,3,4]	1% или 0,5 ME при фиксированном угле гентри
Воспроизводимость выходной дозы на мониторную единиц [1]	±1% или ±1 ME
Линейность мощности дозы [1]	±1% или ±1 ME/мин
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от угла гентри	±1,5% или ±1,5 ME
Описательные характеристики	**Значение**
Зависимость симметрии пучка тормозного излучения от угла гентри и коллиматора	±1,5%

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

1 – Измерено с углом гентри 0 по шкале ГОСТ IEC 61217
2 – Большее значение
3 – Линейность общей дозы для уровней энергии тормозного излучения указана на основе минимальной общей дозы 5 МЕ
4 - Линейность суммарной дозы для различных энергий тормозного излучения указана начиная с минимальной суммарной дозы в 50 МЕ

Спецификация механических характеристик

Таблица – Характеристики изоцентра

Технические характеристики	Значение
Точность изоцентра гентри и коллиматора	≤0,5 мм радиус
Точность изоцентра гентри и коллиматора и кушетки с выносным пультом управления	≤0,75 мм радиус
Описательные характеристики	**Значение**
Расстояние от мишени до гентри	100 ± 0,2 см
Высота изоцентра (относительно пола)	129,5 см + 0,5 см/-0 см

Таблица – Характеристики системы гентри

Технические характеристики	Значение
Точность вращения	≤0,3 градусов
Диапазон вращения	±185° от вертикали
Описательные характеристики	**Значение**
Скорость вращения	Изменяется с 0 до 1 об./мин.

Таблица – Характеристики коллиматора

Технические характеристики	Значение
Точность вращения	≤0,5 градуса
Воспроизводимость вращения	≤0,3 градуса
Диапазон вращения	±175°
Совпадение светового и радиационного полей (линия изоплотности 50 %)[1]	1,5 мм

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

Совпадение световых перекрестий с осью вращения коллиматора	±0,5 мм

Описательные характеристики	Значение
Скорость вращения, без принадлежностей	Переменная от 0 до 2,5 оборотов в минуту
Скорость вращения, без принадлежностей	Переменная от 0 до 1 оборота в минуту
Оптический дальномер	Диапазон 70 - 156 см, разрешение 0,5 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см
Механический целеуказатель	Диапазон 75 - 110 см, разрешение 0,2 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см

Независимые верхняя и нижняя створки диафрагмы

Технические характеристики	Значение
Точность позиционирования верхней створки (шторки)	±2 мм для статических полей
Точность позиционирования нижней створки (шторки)	±1 мм для статических полей

Описательные характеристики	Значение
Диапазон перемещения нижней створки (**шторки**)	-2 см до +20 см
Диапазон перемещения верхней створки (**шторки**)	-10 см до +20 см
Скорость перемещения створок диафрагмы (**шторок**)	Изменяется с 0 см/сек до максимальной скорости в 2,5 см/сек

Таблица – Характеристики многолепесткового коллиматора (МЛК, MLC)

Технические характеристики	Значение
Точность позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора [1]	±1 мм
Воспроизводимость позиционирования лепестка	±0,5 мм

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

МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора [1]	
Описательные характеристики	**Значение**
Количество лепестков	80
Наружная ширина лепестка (наружная ширина лепестка, проецируемая на уровне изоцентра)	10 мм
Описательные характеристики	**Значение**
Максимальный размер статического поля[3]	40 см x 40 см
Максимальный размер апертуры статического поля [3]	30 см x 40 см
Максимальный размер поля в режиме ЛТМИП (IMRT)	34 см x 40 см
Положение максимально задвинутого лепестка	20,1 см от центральной линии
Положение максимально выдвинутого лепестка	-20,0 см относительно центральной линии пучка
Максимальное расстояние между концами соседних лепестков при фиксированном положении каретки	15 см
Средняя трансмиссия лепестка[2]	< 2,0%
Максимальная утечка между лепестками[2]	< 2,5%
Максимальная совмещенная утечка коллиматора (створки и лепестки закрыты), при всех энергиях[6]	<0,02%
Средний выход в зоне утечки на Гр[7]	< 0,15 мГр-м^2
Максимальная скорость перемещения каретки	Переменная от 0 до 1,2 см /с
Максимальная скорость перемещения лепестка	Переменная от 0 до 2,5 см /с
Относительная точность лепестка, от края до края лепестка	0,25 мм
Минимальный зазор лепестка в статическом режиме (от края до края)	0,0 мм
Минимальный зазор между лепестками в динамическом режиме (от края до края)	0,5 мм
Ширина полутени на глубине измерения D макс [4,5]	< 4,5 мм

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

Перекрытие лепестков	Да
Независимое перемещение лепестков и движущейся каретки	Да

1 – Спроецировано на изоплоскость

2 – Утечка определяется как доля в процентах от суммарной дозы поля или сегмента дозы, измеренных при полностью открытых шторках. Значительное уменьшение межлепестковой передачи обеспечивается статическим экранированием шторки за пределами апертуры поля или отслеживанием апертуры шторками в динамическом режиме

3 – Максимальный физический размер поля, спроецировано на изоплоскость

4 – Ширина полутени на глубине измерения D макс, измеренного при размере поля 10 см x 10 см, 6 МВ на глубине Dmax, 100 см SAD (РИО, расстояние источник-ось)

5 – Максимальная совмещенная утечка коллиматора измеряется для всех значений энергий. Средняя утечка составляет 0,01%

7 – Средний выход в зоне утечки представляет собой полную утечку дозы через апертуру, получившуюся при сочетании МЛК и створок. Результат выхода в зоне утечки рассчитывается на основе выхода дозы, равного 1 Гр, при радиальной апертуре МЛК, равной 5 см, и апертуре створок 10,4 см x 11,6 см

Таблица – Характеристики 120 многолепесткового коллиматора (МЛК)

Технические характеристики	Значение
Точность позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора [1]	±1 мм
Воспроизводимость позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора [1]	±0,5 мм
Описательные характеристики	**Значение**
Количество лепестков	120
Ширина центральной части лепестка коллиматора высокого разрешения (ширина центральной части лепестка 20 см, проецируемая на уровне изоцентра)	5 мм

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

Наружная ширина лепестка (наружная ширина лепестка 20 см, проецируемая на уровне изоцентра)	10 мм
Максимальный размер статического поля[5]	40 см x 40 см
Максимальный размер апертуры статического поля [3]	30 см x 40 см
Максимальный размер поля в режиме ЛТМИП (IMRT)[3]	34 см x 40 см
Положение максимально задвинутого лепестка	20,1 см от центральной линии
Положение максимально выдвинутого лепестка	-20,0 см от центральной линии пучка
Максимальное расстояние между концами соседних лепестков при фиксированном положении каретки и	15 см
Средняя трансмиссия лепестка[2]	< 2,5%
Максимальная утечка между лепестками[4]	< 3,0%
Максимальная совмещенная утечка коллиматора (створки и лепестки закрыты), при всех энергиях[6]	<0,02%
Средний выход в зоне утечки на Гр[7]	< 0,15 мГр-м^2
Максимальная скорость каретки	Переменная от 0 до 1,2 см /с
Максимальная скорость лепестков	Переменная от 0 до 2,5 см /с
Относительная точность лепестка, от края до края лепестка	0,25 мм
Минимальный зазор лепестка в статическом режиме (от края до края)	0,0 мм
Минимальный зазор между лепестками в динамическом режиме (от края до края)	0,5 мм
Ширина полутени на глубине измерения D макс [1]	< 4,5 мм
Перекрытие лепестков	Да
Независимое перемещение лепестков и движущейся каретки	Да

принадлежностями

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

1 - Спроецировано на изоплоскость
2 - Утечка определяется как доля в процентах от суммарной дозы поля или сегмента дозы, измеренных при полностью открытых шторках. Значительное уменьшение межлепестковой передачи обеспечивается статическим экранированием шторки за пределами апертуры поля или отслеживанием апертуры шторками в динамическом режиме
3 – Максимальный физический размер поля, спроецировано на изоплоскость
4 – Ширина полутени на глубине измерения D макс определяетсяпри размере поля 10 см x 10 см, 6 МВ на глубине Dmax, 100 см SAD (РИО, расстояние источник-ось)
5 - Утечка определяется как доля в процентах от суммарной дозы поля или сегмента дозы, измеренных при полностью открытых шторках. Значительное уменьшение межлепестковой передачи обеспечивается статическим экранированием шторки за пределами апертуры поля или отслеживанием апертуры шторками в динамическом режиме.
6 – Максимальная совмещенная утечка коллиматора измеряется для всех значений энергий. Средняя утечка составляет 0,01%
7 – Средний выход в зоне утечки представляет собой полную утечку дозы через апертуру, получившуюся при сочетании МЛК и створок. Результат выхода в зоне утечки рассчитывается на основе выхода дозы, равного 1 Гр, при радиальной апертуре МЛК, равной 5 см, и апертуре створок 10,4 см x 11,6 см

Таблица – Спецификация кушетки

Технические характеристики	Значение
Точность вращения (отклонения) для оптимального позиционирования пациента, от 0 ° до ± 6 °	≤0,3°
Точность вращения для вращений с большим радиусом, более ±6°	≤0,4°
Пространственная точность линейных сдвигов для оптимального позиционирования пациента (± 5 см относительно механического изоцентра)[1,2]	≤0,5 мм
Максимальный вес пациента для кушетки с декой	227 кг (500 фунтов)
Максимальный вес пациента для кушетки с декой и универсальной накладкой	200 кг (440 фунтов)

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

Описательные характеристики	Значение
Диапазон перемещения (номинальный)	
Боковой (см от центральной линии)	±24,5 см
Вертикальный (+1/-0 см)	106 см
Продольный	145 см
Вращение (отклонение) вокруг изоцентра	±95°
1 – Характеристики указаны для пациента весом 30-135 кг, в границах диапазона вертикального перемещения кушетки с декой, расположеной в изоцентре и на 20 см ниже изоцентра.	
2 – Для пациентов с весом, не попадающим в указанный диапазон (до 227 кг), рабочая характеристика пространственной линейной точности при смещении пациента на небольшое расстояние (±5 см) составляет 0,7 мм, а при смещении пациента на большое расстояние (±20 см) — 1,9 мм	

Таблица – Характеристики МВ визуализации

Технические характеристики	Значение
Совмещение приемника изображений с МВ радиационным изоцентром (расстояние от источника до приемника изображений (SID) 150 см)	≤ 0,5 мм
Диапазон перемещения системы визуализации (режим использования системы может накладывать дополнительные ограничения на диапазон перемещения)	
Вертикальный диапазон (вдоль оси пучка)	От -80,0 см до +0,0 см
Латеральный диапазон (боковй)	От -16,0 см до +15,5 см
Продольный диапазон (при 150 см РИО (SID))	-20,0 см до +24,0 см
Технические характеристики для визуализации с терапевтическими энергиями	**Значение**
Минимальная экспозиция, возможная к установке	0,1 МЕ (низкодозная визуализация, 6

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

	MB)
Мощности дозы для портальных снимков (150 см РИО (SID), полное разрешение)	50 – 2400 МЕ/мин[1]
Мощности дозы для портальной дозиметрии (100 см РИО (SID), полное разрешение)	50 – 2400 МЕ/мин[2]
Контрастное разрешение (полное разрешение, 6 МВ, 1.5 МЕ/кадр, 2 кадра, диаметр отверстия 15 мм)	0,15%
Максимальная скорость получения изображений, ограничивается выбранным протоколом съемки	20 кадров в секунду
Отображение небольших объектов (свинец, вольфрам, или танталовые провода)	0,5 мм
Описательные характеристики МВ визуализации	**Значение**
Размещение МВ системы визуализации (x,y,z = 0, 0, 50 для приёмника изображения)	
Возвращение в среднее положение	21 сек
Из среднего в рабочие положение	19 сек
Модель приёмника	aS1200
Активная зона визуализации	43,0 x 43,0 см^2
Размер матрицы в пикселях	1280 x 1280 640 x 640
Аналого-цифровое преобразование	16 бит
Срок службы	> 4 года при надлежащем использовании
MTF (f50) измеренное через щель (характерное)	0,35 циклов/мин (6МВ, стандарт) 0,55 циклов/мин (Низкодозное, стандарт)
Линейность портальной дозиметрии (6 МВ, полное разрешение, 5МЕ – 100 МЕ диапазон)	0,5%
Задержка 1ый кадр (при 7.5 кадров в секунду)	1,5%

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

Диапазон энергий мегавольтного пучка (в соответствии с BJR11)	2-20 МВ
Портальная визуализация с использованием высокоинтенсивных энергий	Да
Характерная экспозиция для радиографических изображений	1,5 МЕ[3]
Максимальная величина экспозиции (режим дозиметрии)	Любое допустимое облучение
1 – Насыщение при 12 МЕ/кадр; эквивалентно 7200 МЕ/мин	
2 - Насыщение при 5,3 МЕ/кадр; эквивалентно 3200 МЕ/мин	
3 - 1,0 МЕ при использовании низкодозной визуализации	

Таблица – Характеристики кВ визуализации

Технические характеристики	**Значения**
Соответствие кВ системы визуализации изоцентру МВ облучения (система на 150 см РИО (SID, расстояние источник-ось))	≤0,5 мм
Диапазон перемещения приемника кВ изображений (программное обеспечение может дополнительно ограничить диапазоны перемещений)	
Вертикальное (вдоль оси пучка)	От -80,0 до +0,0 мм
Поперечное (боковое)	От -18,5 см до +15,5 см
Продольное (расстояние от источника до приемника кВ изображений (SID) 150 см)	От -22,0 см до +24,0 см
Описательные характеристики	**Значения**
Модель приемника	4030CB
Активная зона визуализации	39,7 x 29,8 см[2]
Пиксельная матрица	2048 x 1536 1024 x 768
Аналого-цифровое преобразование	

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

Стандартное усиление	14 бит
Динамическое усиление	>16 бит (эффективное)
Режимы работы	
Единичное усиление (режим рентгеноскопии)	1024 x 768, 15 fps (кадров в секунду)
Единичное усиление (режим полного разрешения)	2048 x 1536 Время считывания: 66 мсек
Режим динамического усиления	1024 x 768, 15 fps (кадров в секунду) Время считывания: 66 мсек
Максимальная экспозиция	4000 мкрад при усилении = 1
MTF при 1 паре линий на мм	> 45%
Квантовая эффективность обнаружения DQE(0) (с использованием качества кВпучка RQA5)	> 60%
Неоднородность	< 1%
Сетка	10:1 с трансмиссией >70% (измеряется в соответствии с IEC 60627)
Динамический диапазон	
Режим рентгеноскопии	1500:1
Режим полного разрешения	3000:1
Режим динамического усиления	18000:1
Задержка, 1ый кадр (при 7.5 кадров в секунду, 1 x 1 сортировка)	< 5%
Описательные характеристики источника кВ системы визуализации/рентгеновской трубки	**Значение**
Модель рентгеновской трубки	Varian GS 1542
Угол мишени	14°
Диаметр мишени	133 мм

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

Теплоемкость	
Анод	1500000 ТЕ (1110 кДж)
Корпус	2000000 ТЕ (1480 кДж)
Охлаждение анода	
Максимальное рассеяние тепла анода	3950 ТЕ/сек (2800 Вт)
Рабочее рассеяние тепла анода	2960 ТЕ/сек (2100 Вт)
Фокусное пятно	
Маленькое (номинально 0,4 мм)	0,4 мм - 0,6 мм x 0,6 мм - 0,85 мм
Большое (номинально 1,0 мм)	1,0 мм - 1.4 мм x 1,4 мм - 2,0 мм
Наложение фокусных пятен	
Ось X; ось Ys	0,1 мм
Ось Zs	0,15 мм
Описательные характеристики коллимации	**Значение**
Размер поля в изоцентре (рентгеновская трубка на 100 см)	
Минимум	2,0 см x 2,0 см
Максимум	50 см x 50 см
Ассиметричные движения створок (коллиматора) в изоцентре (источник на 100 см), минимальный размер является рекомендуемым	
X1	От +3,5 см до -25 см
X2	От -3,5 см до +25 см
Y1	От +3,5 см до -25 см
Y2	От -3,5 см до +25 см
Движения створок (коллиматора) в изоцентре (с неподвижной гентри, источник на 100 см)	
Точность	± 2 мм
Воспроизводимость	± 0,5 мм
Расположение автоматического фильтра-бабочки	
Нет фильтра – полный фильтр	<10 сек (чаще 8 сек)
Нет фильтра – один субфильтр	<20 сек (чаще 13 сек)
Один субфильтр – полный фильтр	<10 сек (чаще 8 сек)
Полный фильтр – один субфильтр	<10 сек (чаще 8 сек)

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

Расположение автоматического титанового фильтра	
Нет фильтра – позиция 1	<10 сек (чаще 8 сек)
Нет фильтра – позиция 2	<20 сек (чаще 13 сек)
Позиция 1 – позиция 2	<10 сек (чаще 8 сек)
Позиция 2 - позиция1	<10 сек (чаще 8 сек)
Следование открывания поля за системой визуализации	Да, настраимаемое Вкл./Выкл.
Описательные характеристики генератора	**Значение**
Тип генератора	200 кГц, 50 кВт
кВ диапазон	40 - 140 кВ
кВ точность	
общий кВ диапазон	±5%
70 - 85 кВ	±2%
мА диапазон	10 - 630 мА
мА погрешность	±5%
мА х сек диапазон	0,1 - 1000 мА х сек
мА х сек погрешность	±10%
Время экспозиции	1 - 6300 мсек
Точность времени экспозиции	
5 мсек - 6300 мсек	2%
1 мсек - 4 мсек	10%
Автоматическа калибровка трубки	Да
Анатомические программы	Да
Механические характеристики кВ визуализации	**Значение**
Расположение плечей кВ визуализации [x,y,z = 0, 0, 50 для приёмника изображений]	
Возврат в среднюю позицию	28 сек
Из средней позиции в рабочую	19 сек
Дозиметрические характеристики	**Значение**
Мощности дозы	
При пиковом анодном напряжении 75 кВ; 100 см	75 мкГр/ мА сек
При пиковом анодном напряжении 100 кВ; 100 см	131 мкГр/ мА сек

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

При пиковом анодном напряжении 125 кВ; 100 см	196 мкГр/ мА сек
Характеристики системы хранения	**Значение**
Максимальная длина рентгеноскопической последовательности которая может быть сохранена на инфомрационную систему (за исключением последовательностей с избыточным шумом)	5 мин

Таблица – Характеристики киловольтного КТ с коническим пучком

	Голова	Таз	Точечный источник	Грудная кдетка	Грудная клетка медленно	Таз (для БП**)	4D Груд. отдел	4D Точечный источник
Напряжение [пиковое кВ]	100	125	125	125	80	140	125	125
Ток на трубке [мА]	15	60	60	15	20	75	40	40
Продолжительность импульса [мсек]	20	20	25	20	10	25	20	20
Частота кадра [кадры/сек]	15	15	15	15	15	15	7	7
Дуга сканирования [град]	200	360	200	360	200	360	360	200
Скорость вращения гентри [град/сек]	6	6	6	6	6	6	3	3
Длительность сканирования [сек]	33	60	33	60	33	60	120	67
Количество проекций	500	900	500	900	500	900	840	467
Экспозиция (мА*сек)	150	1080	750	270	150	1688	672	373
CTDIw, нормир. [мГр / 100 мА*сек]*	2,11	1,48	1,64	1,48	0,94	2,18	1,48	1,64
CTDIw (мГр)*	3,17	15,98	12,30	4,00	0,94	36,80	9,95	6,12
Тип фильтра бабочки	Полный	Суб-фильтр	Полный	Суб-фильтр	Полный	Суб-фильтр	Суб-фильтр	Полный

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

Пиксельная матрица по умолчанию	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512
Толщина среза [мм]	2	2	2	2	2	2	2	2
Алгоритм подавления шума	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Выкл.	Выкл.

*- Погрешность измерений - ±30%

**БП – большинх пациентов

Реконструкция изображений КТ с коническим пучком	
Описательные характеристики	**Значение**
Точность для ТЕ* (Измеряется с использованием светочувствительной вставки CTP404 для фантома Catphan 504. Применяется для полного фильтра-бабочки и субфильтра)	±50 ТЕ
Однородность ТЕ § (Измеряется с использованием специальной CTP486 вставки для фантома Catphan 504. Применяется для режимов с полным фильтром-бабочкой и субфильтром.)	±40 ТЕ (чаще ±30 ТЕ)
Пространственное разрешение – полный фильтр-бабочка (Измеряется с использованием CTP528 вставки для высокого разрешения для фантома Catphan 504. Реконструируется с размером пикселя 0,5 мм и толщиной среза 2 мм.)	6 пар линий/см (чаще 7 пар линий/см)
Пространственное разрешение – субфильтр (Измеряется с использованием CTP528 вставки для высокого разрешения для фантома Catphan 504. Реконструируется с размером пикселя 0,9 мм и толщиной среза 2 мм.)	4 пар линий/см (чаще 5 пар линий/см)
Пространственное разрешение – ограничения (Измеряется с использованием CTP528 вставки для высокого разрешения для фантома Catphan 504. Реконструируется с размером пикселя 0,2 мм и толщиной среза 2 мм.)	12 пар линий/см (чаще 14 - 15 пар линий/см)
Распознаваемость при низком контрасте (Измеряется с использованием CTP515 низкоконтрастной вставкой для фантома Catphan 504. Доза в 13.94 мГр CTDIw –	1,0%; 15, 9 мм диаметр видимых объектов

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

режим для таза – с размером пикселя 1,0 мм и толщиной среза 2 мм)	

Описательные характеристики	Значение
Поля зрения для реконструкции	Сканирование головы: 0 - 25,0 см Сканирование тела: 0 - 46,0 см
Длина реконструкции	Сканирование головы: 17,0 см Сканирование тела: 15,5 см
Доступные матрицы для реконструкции	128x128, 256x256, 384x384, 512x512
Толщина среза (мм)	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 10
Время реконструкции (с момента, когда нажата кнопка «Старт» и до момента, когда реконструированное изображение отображается на дисплее соответствующей программы)	Сканирование на 200 градусов: 50 сек Сканирование на 360 градусов: 75 сек
Скорость вращения гентри при рабочей загрузке с CBCT (только для разогрева)	> 50 сканов в час для таза 1,0-6,0 град/сек с шагом 0,5 град/сек
* Действительно только в случае, если была проведена ТЕ-калибровка	
§ Действительно только в случае, если были откалиброваны створки коллимаора и ТЕ	

Описательные характеристики оптической системы	Значение
Автоматическая калибровка	Да
Скорость получения изображений	30 кадров в секунду
Тип маркера	Пассивный – 4 сферы

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

Диапазон вращения кушетки, где отражатели достоверно детектируются*	± 60 градусов
Поле зрения отслеживания при размещении на расстоянии 2,0 – 2.5 м от изоцентра	0,5 м*
* - Предполагается, что отражать остается в границах отслеживаемого объема	

Таблица – Характеристики лазерного указателя изоцентра

Цвет лазера (средняя длина волны)	красный (635 нм), зеленый (520 нм), голубой (510 нм)
Класс лазера	2
Ширина линии на расстоянии не менее 4 м	<1 мм
Ширина линии на расстоянии не менее 3 м	> 3 мм
Питание	100 - 240 В AC
Внутреннее напряжение	24 В DC
Рабочая температура	15 - 30°C

Таблица – Масса и габаритные характеристики / Информация о программных продуктах

Рама монтажная	
Длина	2020 мм
Ширина	1390 мм
Высота	286 мм
Масса	520 кг
Противовес	
Длина	1080 мм
Ширина	630 мм
Высота	600 мм
Масса	2300 кг
Коллиматор многолепестковый, 120 или 80 лепестков	
Длина	650 мм
Ширина	640 мм

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

Высота	210 мм
Масса	80 кг
Устройство портальной визуализации	
Длина	1737 мм
Ширина	710 мм 497 мм
Высота	504 мм 364 мм
Масса	213 кг
Устройство оптической визуализации	
Длина	594 мм
Ширина	564 мм
Высота	77,7 мм
Масса	18,2 кг
Система рентгеновизуализации	
Длина	466,1 мм
Ширина	366,5 мм
Высота	65,6 мм
Масса	21 кг
Кушетка с выносным пультом управления	
Длина	1360 мм
Ширина	615 мм
Высота	910 мм
Масса	800 кг
Дека кушетки	
Длина	2150 мм
Ширина	530 мм
Высота	75 мм
Масса	13 кг
Фильтры верхние клиновидные	

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

Длина	295 мм
Ширина	295 мм
Высота	40 мм
Масса	7 кг
Фильтры нижние клиновидные	
Длина	320 мм
Ширина	320 мм
Высота	30 мм
Масса	7 кг
Лазерные указатели изоцентра	
Длина	93-105 мм
Ширина	86-110 мм
Высота	205-237 мм
Масса	1,4-2,6 кг
Опциональная информационно - управляющая онкологическая система "Ария"	
По типу безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304	Класс С
Опциональное программное обеспечение система планирования лучевой терапии "Эклипс"	
По типу безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304	Класс С
Электрораспределительный щит	
Длина, мм	152,4
Ширина, мм	644,5
Высота, мм	914,4
Масса, кг	70,3
Аппликаторы электронные - 6.	
Длина, мм	350
Ширина, мм	350

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

Высота, мм	450
Масса, кг	6
Устройство идентификации пациента и принадлежностеи	
По типу безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304	Класс С
Система избежания сталкивания «Лазерград 2»	
По типу безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304	Класс А
* Максимально допустимое отклонение в значениях составляет +/- 10%	

Информация о программном обеспечении

Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304 (Все программные продукты, Эклипс, Ария)	Класс С
Версия программного обеспечения Эклипс	v15.5. или выше
Дата релиза программного обеспечения Эклипс	Июль 2017
Версия программного обеспечения Ария	v15.5. или выше
Дата релиза программного обеспечения Ария	Июль 2017
Особенности ПО	Интуитивно понятный интерфейс
Необходимость в использовании антивируса	На усмотрение пользовател.. Файерволл, антивирус, управление аккаунтами пользователей
Время ответа от ПО	
Время запуска	Не более 2 мин.
Время выключения	Не более 2 сек.
Время задержки (максимальное)	Не более 30 сек.
Время отклика на действие	Не более 2 сек
Оценка производительности	Минимум 3 планов в день

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

Время сортировки	Не более 1 мин.
Скорость обмена	100 Мб/с в локальной сети
Время поиска	Не более 10 сек

Сервер Эклипс		
Процессор	Не менее 2 x Intel® Xeon® E5-2620 Kit (6c, 2,4ГГц, 85Вт)	
Память	минимум 32 ГБ	
Внутренние диски	минимум 6x600 ГБ 15k (RAID 6) = 2400 ГБ	
	минимум 1x600 ГБ 15k = 1 Global HS	
	Возможные внутренние диски (максимум 16 HPL 2 ½" диски)	
RAID контроллер	минимум H730 (1 ГБ NV Cache) + CacheCade with 1SSD drive (200 ГБ)	
Общее полезное пространство диска	минимум 600 ГБ	
Операционная система	Сервер 2012 R2 SP1 64-битный английский стандарт и 25 устройств CAL, включая носители (включая носители для версии 2008 R2 Standard 64bit)	
Контроллер	12SAS HBA Card or N/A	
Процессор	2 x Intel Xeon E5-2620v3 (6Ядер HT (гиперпоточность), 15МБ Кэш, 2,4ГГц Turbo)	Процессор Intel Core ™ I7-4770S (Quad Core, 6МБ Кэш, 3,10ГГц Turbo, c/ HD 4600 Graphics)4600)
Память	Мин. 32ГБ (4x8ГБ) 2133МГц DDR4 RDIMM ECC	Мин. 8ГБ (2x4ГБ) 1600МГц DDR3 Non-ECC
Устройства хранения	Мин. 8x Slimline DVD+/-RW привод	Мин. DVD ROM привод DVDRW,TSST,4459M
Мышь	Dell USB оптическая мышь - MS111 - черная	Мыши: Dell Laser Scroll USB (6 кнопок) Серебряная и черная мышь
Операционная система (мин.)	Windows 7 Ultimate Emb. 64Бит	Windows 7 Ultimate Emb. 64Бит

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

Описание батареи - Батареи	CR-2032 многоячеечная	
Тип батареи	Литивая	
Масса (кг)	0,0029 – 0,0032	
Габариты системы	471 мм 172,6 мм 414 мм	
Масса системы	16,77 кг (в зависимости установленных опций)	
Резервное копирование в случае автономной конфигурации:		
Модель	Dell PV RD1000 External USB3.0 Привод, включая кабель	
	+ 5 картриджей PV RD1000 1TB Media Cartridge TBU	
Монитор	23" монитор (584,2 мм диагональ)	27" монитор (685,8 мм диагональ)
Монитор	DELL Rack консоль монитор 18.5" модель: Dell 18.5in LED KMM DKMMLED185-001 - Международная английская клавиатура	DELL Rack консоль монитор 18.5" модель: Dell 18.5in LED KMM DKMMLED185-001 - Международная английская клавиатура
Клавиатура	Клавиатура и 16-миллиметровый трекбол с двумя стандартными кнопками мыши US / European (QWERTY) Dell KB212-B QuietKey USB-клавиатура Black (комплект)	Клавиатура и 16-миллиметровый трекбол с двумя стандартными кнопками мыши US / European (QWERTY) Dell KB212-B QuietKey USB-клавиатура Black (комплект)

Система планирования лучевой терапии Эклипс предназначена для составления планов лечения пациентов со злокачественными и доброкачественными образованиями. Эклипс используется для планирования лучевой терапии пучками фотонов, электронов и протонов, а также для брахитерапии.

Система Эклипс включает несколько приложений, которые используются для различных целей и в различные фазы планирования лучевой терапии. Прилложение для оконтуривания разработано для подготовки диагностических изображений пациента к планированию терапии. Приложения для планирования внешнего пучка и для оценки

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

плана предоставляют инструменты, которые позволяют провести полноценное планирование и затем оценить получившийся план.

Подготовка изображений для последующего планирования в приложении для оконтуривания включает в себя следующие функции:

- импорт и экспорт терапевтических и диагностических изображений (в т.ч. КТ, МРТ, ПЭТ);
- создание и регистрация 3D-изображений, просмотр изображений в различных режимах 3D-отображения;
- импорт 4х-мерных изображений и создание 4х-мерных изображений из сохраненных 3D-изображений;
- визуализация различных анатомических объемов, которые будут подвергаться или дополнительно оберегаться от облучения, на основе диагностических изображения для облегчения определения мишения облучения.

Приложение по оконтуриванию содержит две рабочие зоны: выборка и оконтуривание.

В зоне для оконтуривания вы можете видеть 2D и 3D изображения различных модальностей, создавать контуры анатомических структур и структур, которые будут подвергаться облучению, управлять структурами. Создавать контуры структур может автоматически или вручную.

Инструменты для оконтуривания позволяют определить необходимую информацию для каждого пациента с целью последующего точного и правильного подвода дозы. Такая информация включает в себя общую структуру тела, контуры соответствующих внутренних структур, локализацию и размер таргетной структуры. Оконтуривание также позволять проанализировать КТ или МРТ изображения.

Рабочая зона выборки нужна для управления данными пациента, изображениями и фильтрами, используемыми для изображений. Для этих целей используются следующие инструменты, доступные в рабочей зоне выборки:

- инструменты для добавления новых пациентов в базу данных;
- открытие файла пациента, сохраненного ранее в базе данных;
- удаление ненужных файлов пациента из базы данных,
- специальные инструменты для управления изображениями, которые позволяют их просматривать, выбирать, добавлять и удалять, импортировать новые изображения и работать с ними.

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

Для начала исходные срезы пациента (двухмерные изображения, полученные на различных устройствах) импортируются в рабочую зону выборки. Изображения могут создаваться и импортироваться на съемный носитель или в локальную сесть из разных источников, включая базы данных КТ или МРТ. После импорта изображений, они используются для создания трехмерной модели пациента, т.е., трехмерное изображение. Кроме того в зоне выборки можно также импортировать четырехмерные изображения. Когда вы импортируете исследования с четырехмерной визуализацией (набор из нескольких серий изображений, которые имеют одинаковую систему координат и модальность, и также соотносятся друг с другом по временному параметру), система Эклипс распознает эти изображения как взаимосвязанные и создается четырехмерное изображение. Также система автоматически создает трехмерные изображения для каждой фазы и для объема тела, если это определено в параметрах импорта. В дополнение к импортированию изображений и созданию 3D-изображений, можно обрабатывать изображения для улучшения их характеристики. Также можно оценить (измерить) информацию, которая содержится в этих изображениях, и затем распечатать все изображения или только проекции, отображенные на экране.

Также зона выборки позволяет настраивать фильтры экспорта и импорта изображению, конвертировать импортированные и экспортированные изображения в формат, который подходит для распознавания системой планирования с применением различных фильтров. Обычно фильтры устанавливаются вместе с программой, при последующие добавления, удаления или настройка фильтров может проводиться только системным администратором.

Регистрация

Регистрация и SmartAdapt позволяют передать клиническую потребность в мультимодальных изображениях для последующего планирования терапии и поддерживают введение в адаптацию между разными режимами фракционирования.

С модулей Регистрации пользователи могут использовать инструменты для удобнои визуализации и объединения (фьюжн) мультимодальных изображений для дальнейшего планирования терапии.

SmartAdapt позволяет пользователям регистрировать данные КТ, КТ с коническим пучком (CBCT) и МРТ с помощью деформируемой регистрации изображений. Данное приложение позволяет переносить оконтуренные структуры между зарегистрированными наборами изображений и включает в себя инструменты для редактирования 2D- и 3D-контуров. Таким образом, пользователь может оценивать изменения в анатомии и

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

расположении органов пациента во время курса лечения и адаптировать полученные данные для дальнейшего продолжения курса.

Планирование внешних пучков

Приложение External Beam Planning используется для создания плана лучевой терапии, с помощью которого затем будет проводиться облучение таргетных объемов несколькими полями, за счет которые будет достигнута предписанная доза. В этой рабочей зоне вы можете установить и визуально оптимизировать расположение планируемых полей облечения в двух- или трех-мерном отображении анатомической структуры пациента. При необходимость, вы можете уточнить подходящие вспомогательные устройства для формирования поля, включая мультилепестковый коллиматор (МЛК), блоки, клинья, компенсаторы и болюсы. Для каждого поля вы можете отобразить цифровое реконструированное рентгеновское изображения и сравнить информацию с полученной на симуляции или при портальных снимках. После того, как параметры поля заданы, вы можете рассчитать дозовое распределение для плана. Планы также могут быть переданы из приложения по планированию внешних пучков (External Beam Planning) на симулятор для финального согласования.

Оценка плана

Приложение для оценки плана (Plan Evaluation) используется для анализа и сравнения альтернативных планов, чтобы можно быть выбрать оптимальный план или комбинацию планов, подходящих для терапии. После расчета дозы для плана лечения, вы можете посмотреть на получившееся дозовое распределение в двухмерном режиме (с помощью отображения изодоз и цветовой кодировки дозы) или в трехмерном режиме, где изодозы отображаются плоскостями. В дополнение к визуальной оценке, возможно оценить план, отобразив гистограмму доза-объем для нескольких планов или структур. Данное рабочее пространство также содержит инструменты для просмотра величин доз в контрольных точках, нормирования и оценки полей, проверки абсолютных значений доз и общей величины мониторных единиц (МЕ). Эти функции также доступны в приложении по планированию внешних пучков (External Beam Planning). Специальные функции приложения Plan Evaluation позволяют визуально сравнивать различные линейно расположенные планы, и сравнивать планы путём вычитания или суммирования значений доз (как для дистанционной лучевой терапии, так и для брахитерапии). Для

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

завершения процесса планирования лучевой терапии необходимо принять план и подтвердить его.

Включенные приложения

На одной и той же рабочей станции вы можете одновременно работать в 4 приложениях, которые используют одну и ту же базу данных.

Многосессионный режим позволяет:

Одновременно открыть для просмотра или редактирования данные нескольких пациентов;

Работать с данными одного пациента, пока приложение обрабатывает данные другого, например, в процессе оптимизации

Вы можете начать новую сессию в другом приложении из меню быстрый ссылок Quick Links того приложения, в котором на данный момент работаете, или же из меню запуска операционной системы Windows. Когда вы начинаете новую сессию из Quick Links меню, вы можете сделать это через ID пользователя и пароль предыдущей сессии. Когда вы начинаете новую сессию через стартовое меню Windows, ID пользователя и пароль должны вводиться для каждой новой сессии.

Каждая последующая сессия после первой описывается последовательным номером, который указывается в строке заголовка приложения (например, [3]). Сессия, которая была запущена первой, не имеет номера. Номер каждой серии используется только один раз. Это значит, что если вы, например, закроете сессию до номера [4] и откровете новую, новой сессии будет присвоен номер [5]. После закрытия всех сессий, нумерация начнется снова с номера [2].

Запуск биологической оптимизации

В меню «**Plan Evaluation**», выберете Planning > Biological Optimization.

Использование биологической оптимизации

Требования к дозе-объему

Традиционная ЛТМИ (IMRT) оптимизация основана на требованиях доза-объем, чаще всего в форме протоколов планирования. Например, протокол может уточнять, что максимально разрешенная доза для спинного мозга составляет 45 Гр. Во время планирования пользователь может оценить качество плана на основе выполнения таких требований. Так как чаще всего выполнить требования возможно, с технической точки зрения стало не так принципиально различать понятия цели и ограничения. Требования

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

доза-объем интегрированы как «цели» при планировании лучевой терапии, однако часто соотносятся с ограничениями доза-объем.

Оценка качества плана

Предписанные протоколами планирования значения доз основаны на надлежащем биологическом эффекте. На примере спинного мозга, поддерживание максимального значения дозы менее 45 Гр коррелирует с приемлемым риском осложнений. При использовании биологической оптимизации, такие вещи моделируются напрямую, минуя промежуточную стадию с определением дозовых уровней. В связи с этим, с одинаковым успехом можно проверить гистограмму доза-объем (DVH) и статистику для того, чтобы определить, выполняются ли требования доза-объем, или же проверить соответствующие биологические индексты (вероятность возникновения лучевых осложнений в нормальных тканях NTCP и вероятность контроля опухоли TCP), введенные непосредственно как «цели» плана.

Когда остановиться

Это нетривиальный вопрос во всех типах планирования терапии. При использовании техник оптимизации вопрос состоит из двух частей (как минимум). Первый вопрос. решил ли оптимизатор текущую оптимизационную проблему на достаточном (удовлетворительном) уровне. Ответ на этот вопрос можно найти в технических критериях в части целевой функции и её производной. Тем не менее, глобальную оптимальность сложно гарантировать, а опыт показывает, что большинство оптимизаторов способны найти приемлемые решения данной оптимизационной задаче.

Гораздо более комплексный и сложный вопрос заключается в следующем: полученное решение текущей оптимизационной задачи представляет собой лучший (или хотя бы приемлемый) план лечения или нет. Учитывая тот факт, что среднестатистическая физическая задача по оптимизации может содержать около сотни нормативных параметров (уровни доз, объемы, веса), становится почти невозможно ответить на это. В биологической оптимизации структура проблемы обычно сильно проще, имея только одну «цель» или ограничение на орган. Однако, также возможно (а зачастую и необходимо) использовать ограничения доза-объем. В сочетании с различными опциями в конфигурировании биологической проблемы оптимизации, данная возможность по-прежнему дает довольно широкое пространство для настройки параметра. Также всё равно необходимо опираться на опыт сотрудника, который занимается планированием терапии, для достижения оптимального качества плана и признания его приемлемым.

Допуски и искусственные структуры

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

Биологические модели не отображают геометрические неточности. Так же, как и с физической оптимизацией, необходимо во время планирования учесть допуски для таргетных (целевых) структур. Как лучше применять биологические модели в таких расширенных объемах – открытый вопрос. Однако текущая практика применения моделей основана на реальном типе и стадии опухоли. Другие искусственные структуры, такие как кольцевые структуры и окружающие ткани, имеют неопределенные биологические свойства, и рекомендуется использовать физические ограничения, если такие структуры необходимы при решении проблемы оптимизации. Для искусственных структур возможно использовать биологические модели, но они, очевидно, не имеют биологического значения.

Редактирование существующих «целей» и ограничений

Функция любых «целей» или ограничений может редактироваться после того, как их добавили. При выборе функции в древовидном меню, её свойства отображаются рядом в окне свойств, где могут быть отредактированы. Для того чтобы изменить тип функции, биологическую модель и/или связанную с ней струкруту, функцию необходимо сначала удалить, а потом добавить новую.

Для редактирования существующих «целей» или ограничений (значения параметров)

1. Выберите «цель» или ограничение, которые вы хотите отредактировать, в перечне «Цели и Ограничения», чтобы открыть окно их свойств.
2. Напечатайте новые значения параметров.

Для изменения типа функции, биологической модели и/или связанную с ней струкутуру

(Функция должна быть удалена и добавлена новая)

1. Выберете функцию, которую вы хотите удалить, в списке «Цели и Ограничения»;
2. Кликните правой кнопкой мыши (ПКМ) и выберите «Удалить» (Delete), чтобы удалить выбранную цель или ограничение.
3. Добавьте новую оптимизирующую функцию.

Удаление существующих целей и ограничений

Существующую цуль или ограничение можно удалить из древовидного списка, кликнув ПКМ и выбрав «Удалить» (Delete).

Для удаления существующей цели или ограничения

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

1. Выберите функцию, которую вы хотите удалить в списке «Цели и ограничения»;

2. ПКМ на существующей цели или ограничении в списке и также ПКМ по варианту «Удалить» (Delete).

Цель/ограничение удалено и, следовательно, убрано из древовидного списка (физические ограничения также убираются из гистограммы доза-объем).

Замена существующей цели в двервовидном списке на ограничение

Можно изменить существующую цель в списке древовидных представлений в ограничение, используя параметр «Переместить в ограничение» правой кнопкой мыши.

Изменение существующей цели в списке просмотра дерева в ограничение

1. Щелкните правой кнопкой мыши по существующей цели в списке древовидных изображений и выберите параметр «Переместить в ограничение» правой кнопкой мыши.
2. Нажмите на (новое) ограничение и назначьте привязку. Обратите внимание, что невозможно изменить цель в ограничение, используя флажок «Использовать как ограничение».

Изменение существующего биологического ограничения в списке просмотра дерева в цель

Можно изменить существующее биологическое ограничение в списке древовидных представлений в объекте, используя параметр «Переместить в объектив» правой кнопкой мыши. Чтобы изменить существующее биологическое ограничение в списке древовидных представлений в объекте, щелкните правой кнопкой мыши по существующей биологической цели в списке древовидных изображений и выберите параметр «Переместить в объектив» правой кнопкой мыши. Ограничение автоматически превращается в цель.

Программа принудительного выключения

В некоторых случаях может возникнуть необходимость принудить программу к нарушению в отношении этой программы по-разному. Ниже описаны способы правильного решения этой проблемы.

Любой способ принудительного выключения программы может привести к потере данных из плана лечения. Ниже приведены несколько способов закрыть программу, которая не отвечает или «висит».

Все отчеты о планировании терапии должны быть одобрены квалифицированным специалистом, прежде чем информация, содержащаяся в них, будет использована для лучевой терапии.

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

Оператор должен всегда помнить, что качество результата определяется в значительной степени качеством исходных данных, поэтому любые сомнения или неопределенности относительно начальных значений, идентификации или качества в любом из его проявлений должны быть тщательно изучены перед использованием данные.

Приложение Эклипс для работы с системой управления Ария.

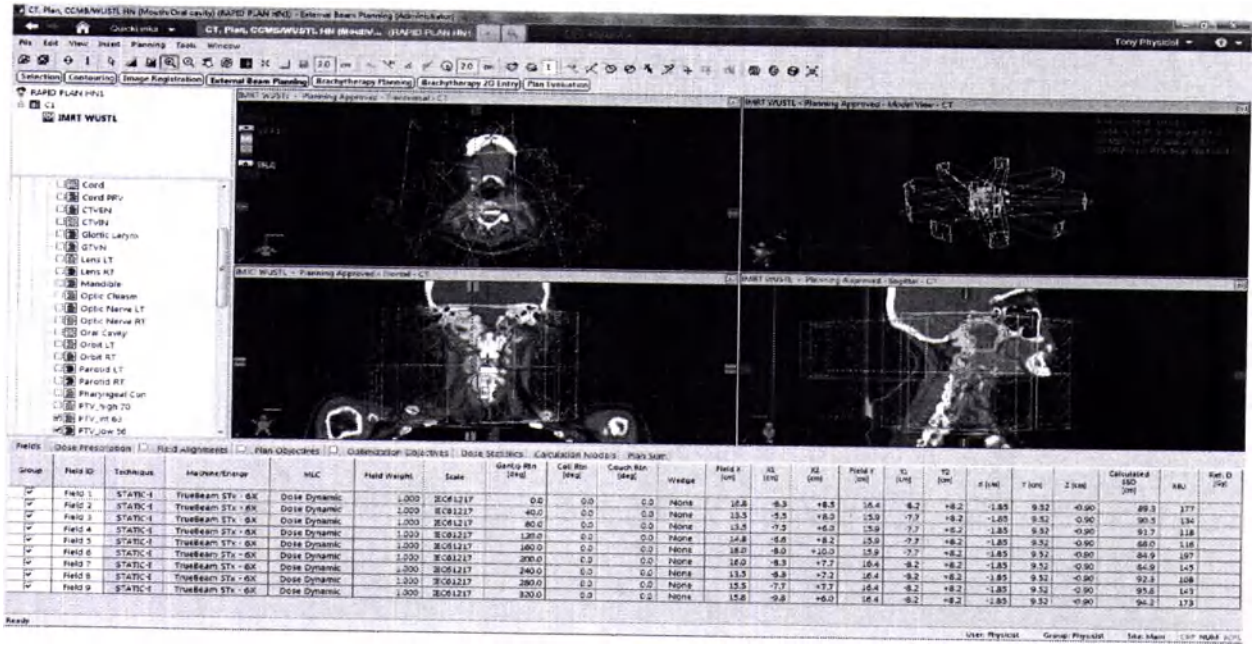


Приложение Эклипс для работы с системой управления Ария — это комплексное решение для управления информацией и изображениями, которое позволяет осуществлять надзор за всеми аспектами онкологической помощи пациентам. Ария объединяет информацию о радиоактивном излучении, медицинскую и хирургическую онкологическую информацию в полную, специфичную для онкологии ЭМК, которая позволяет вам управлять всеми перемещениями пациента - от первоначальной диагностики до последующего наблюдения после окончания лечения.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop.



Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для 2D и 3D планирования и 2D терапии близкофокусным радиоактивным излучением.

Станция дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop.

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



Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для ЛТМИ, 4D планирования и конформную дугу для ДМЛК и 3D терапии близкофокусным радиоактивным излучением.

Система станции дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

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

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop.

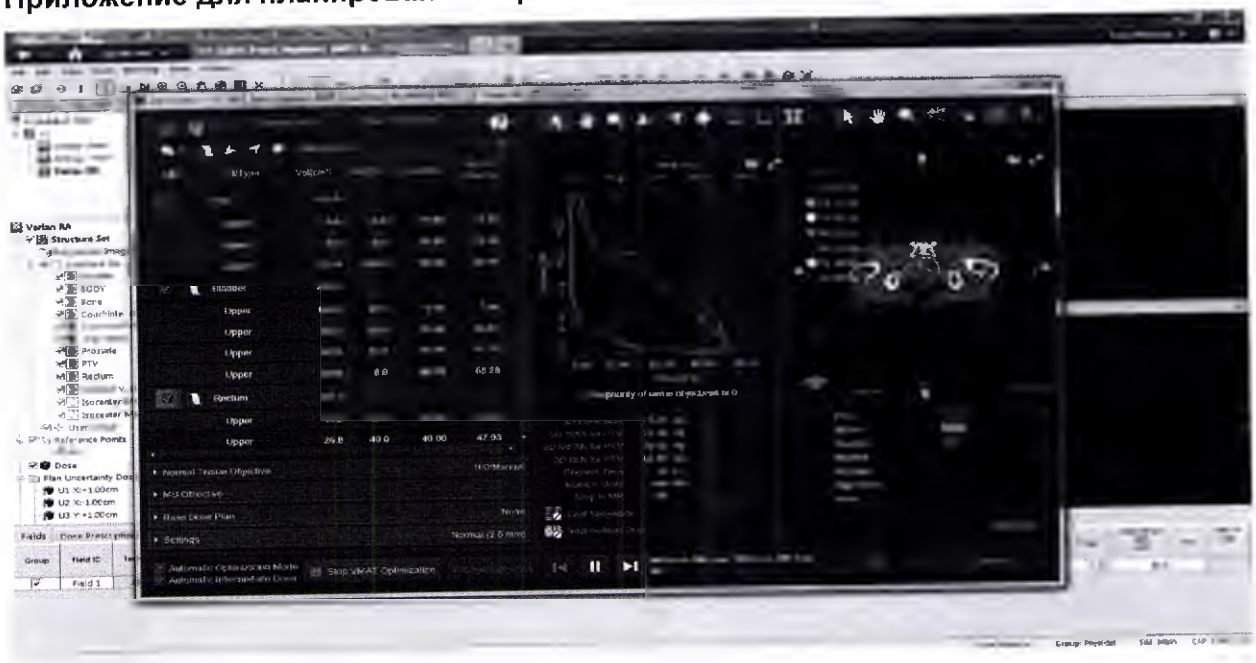


Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для врачей, и инструменты для регистрации, контурной обработки, 4D, размещения луча и утверждения плана.

Система станции дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

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

Приложение для планирования RapidArc



Приложение для планирования RapidArc. поддерживает методы лечения динамической дугой, создаваемые путем оптимизации объемной дозы с использованием динамического МЛК, изменяемой мощности дозы излучения и переменной скорости сканирующей системы гентри для генерирования интенсивной модуляции дозы в оптимизированных дугах.

Лицензия на выполнение задачи требуется специально для поддержки модуля планирования для процедур VMAT программного обеспечения Eclipse

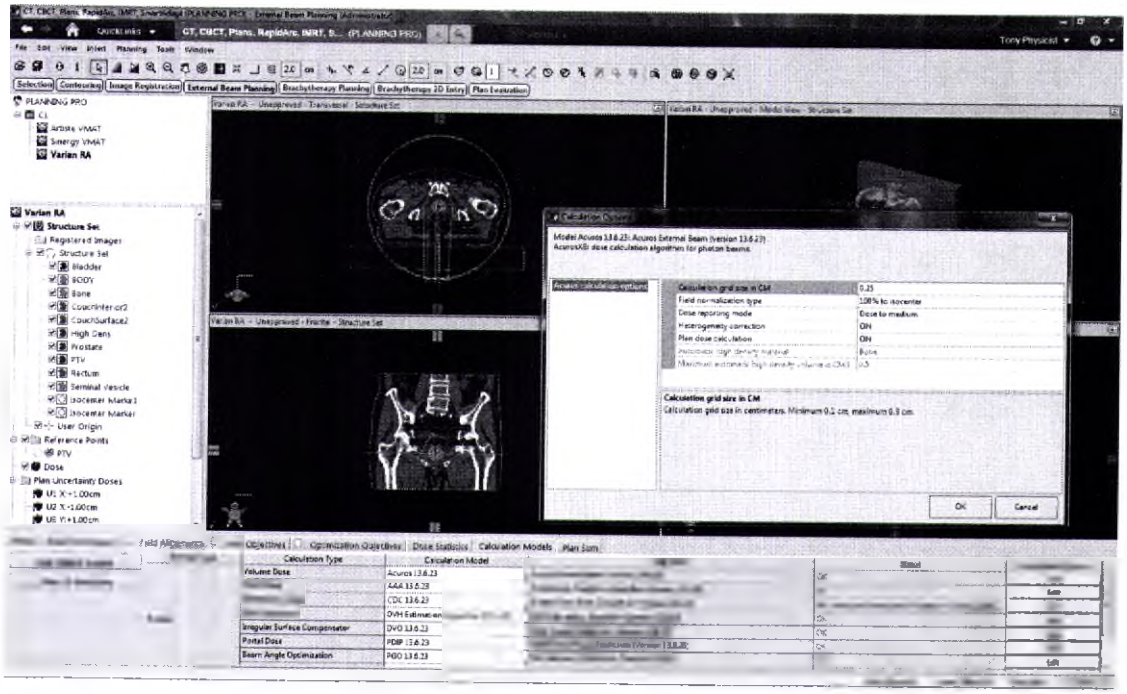
Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки.



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

Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки сочетает в себе возможность использования либо системы «Атлас», либо основанный на использовании компьютерной модели подход для автоматизированной сегментации структур пациента. Система основана на предварительно рассмотренных экспертных случаях, и, к тому же, пользователь может добавлять свои собственные случаи в данную экспертную библиотеку. Интеллектуальная сегментация и стандартные контурная обрисовка используют один и тот же пользовательский интерфейс для обеспечения потока действий обработки контура жидкости без необходимости дополнительного обучения дозиметристов и врачей.

Приложение Acuros External Beam



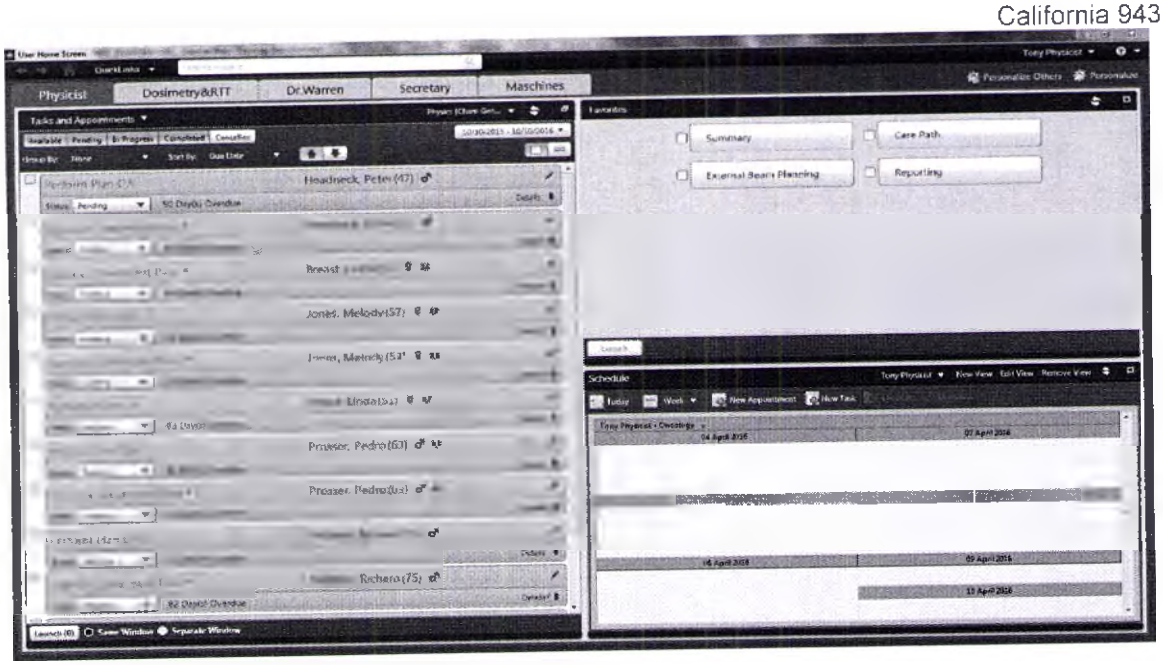
Приложение Acuros External Beam для расчета дозы является фотонным алгоритмом, обеспечивающим расчет дозы с той же точностью, что и Monte Carlo (Монте-Карло), без статистических шумов.

Алгоритм Acuros для расчета дозы защищен особой лицензией.

Распределение дозы может быть рассчитано и оценено в 2D и 3D моделях. Продолжительность процедуры лечения (ME) может быть рассчитана

Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site).

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



Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site) предоставляет средства для извлечения и хранения записей о пациентах и лечении в базе данных системы Varian. Приложение также предоставляет средства для восстановления записей пациентов и лечения из сохраненного состояния.

Справочное руководство опции поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive написано для членов группы радиационной онкологии, которые являются администраторами базы данных системы Varian.

Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg



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

Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg., используемый в основном для лечения внутричерепных объектов. В процессе лечения, несколько узких лучей доставляют концентрированную дозу излучения для покрытия площади опухоли. В пакете для планирования облучения с использованием конусов в программном обеспечении Эклипс предлагаются варианты для выбора, позиционирования и весовой дифференциации по группам дуговых пучков, называемые конфигурациями дуг, в разных местах в голове пациента, с целью добиться оптимального покрытия дозой физического объема тканей для лечения с применением очень высокой дозы

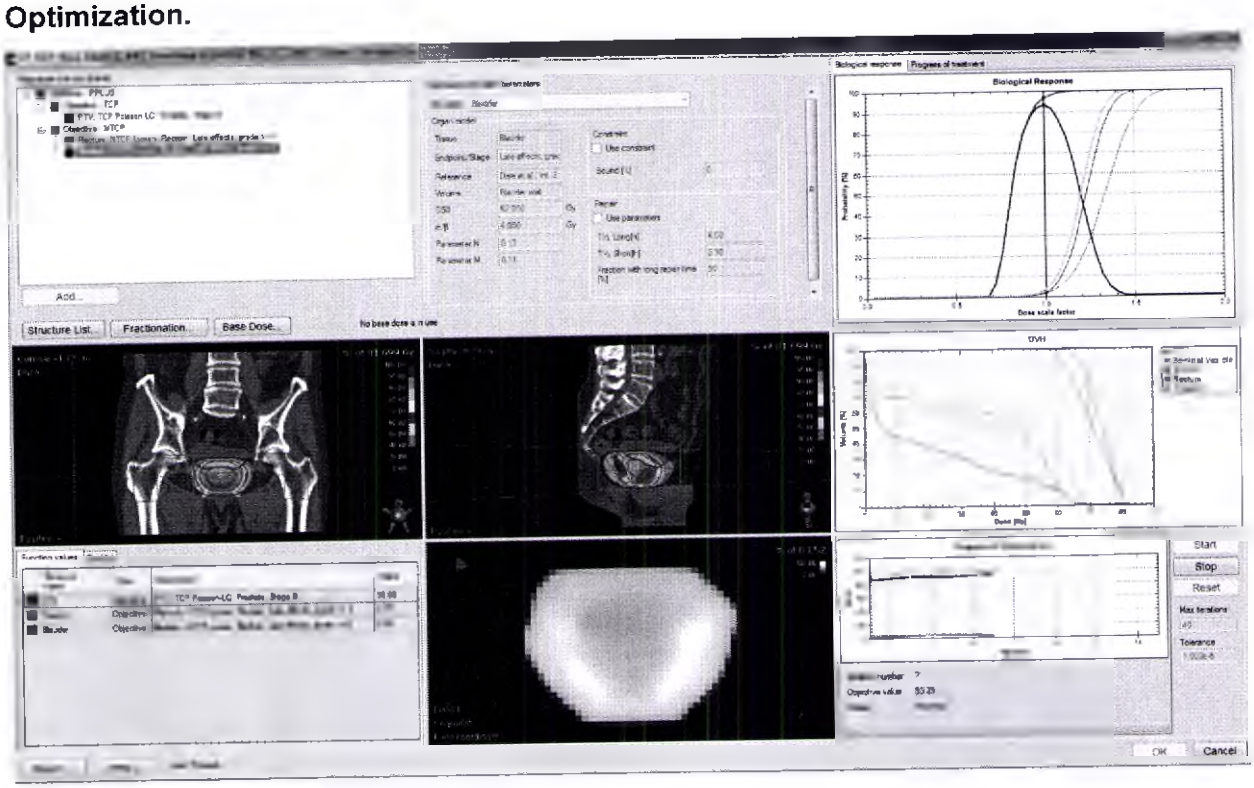
Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package.



Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package. - Портальная дозиметрия проводится в отдельном приложении. С целью эффективного выполнения плана с помощью процедуры проверки качества, опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package позволяет пользователям прогнозировать распределение доз, измеряемое системой визуализации в портале Vision MV, и сравнивать его с измеренным показателем. Портальная дозиметрия позволяет также создавать и хранить шаблон обзора, который можно использовать для дозиметрического анализа в ходе сравнения.

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

Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization.

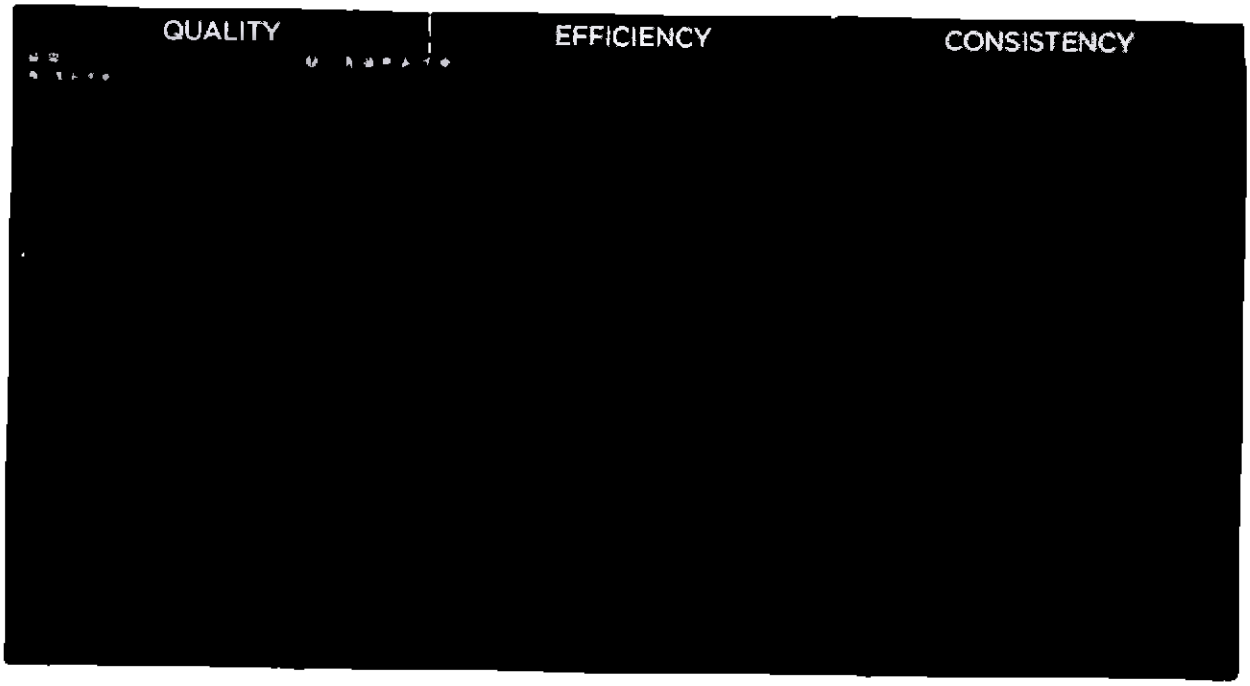


Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization - биологическая оптимизация используется вместо встроенной опции оптимизации в программном обеспечении Эклипс и включает в себя параметры функционирования для оптимизации планов лечения ЛТМИ с использованием радиобиологических моделей и/или применения сочетания биологических и физических критериев для создания идеальной карты интенсивности потока. Для этого требуется один и тот же ввод, т. е. активный план с заданной конфигурацией пучка, и производится такая же мощность, т. е. оптимизированная интенсивность потока.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Приложение RapidPlan.

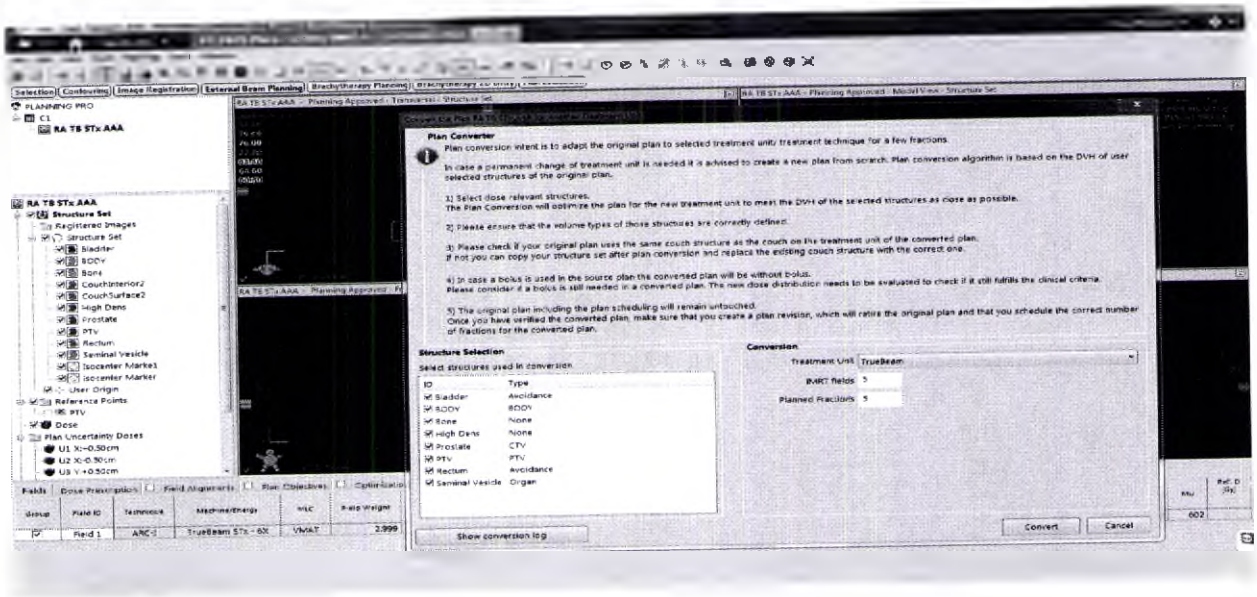


Приложение RapidPlan - Планирование на основе знаний является комплексным инструментом планирования лечения, который предоставляет клиницистам модели, характерные для клинической практики. Эти модели могут использоваться для разработки планов лечения для ЛТМИ и РТМОИ. Данное средство обеспечит согласованность созданных планов и уменьшит время планирования. Эти модели могут распределяться между учреждениями для обмена опытом

Основанное на знаниях планирование RapidPlan и его модели не предназначены для замены клинических решений, предоставления медицинских консультаций или утверждения какого-либо конкретного плана радиационного лечения или процедуры лечения. Обслуживающие пациента медицинские работники несут исключительную ответственность и должны полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о планировании и проведении радиационной терапии

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

Программное приложение Plan Converter.



Программное приложение Plan Converter - инструмент преобразователь плана на основе ГДО позволяет пользователям в аварийной ситуации быстро преобразовывать фотонный план в дозиметрически не эквивалентный механизм, когда исходный компьютер ломается или становится недоступным в течение короткого периода времени. В этом случае текущие ЛТМИ, РТМОИ или согласованный план 3D могут быть преобразованы без повторного планирования с самого начала.

Ниже приведены типы планов, которые могут быть преобразованы, и типы установок, на которые они могут быть временно доставлены в случае возникновения чрезвычайных ситуаций:

- Varian\ Non-Varian план РТМОИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian\ Non-Varian план ЛТМИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian 3D согласованный план - в Varian 3D согласованный план.
- Non-Varian 3D согласованный план преобразован в Varian 3D согласованный план.

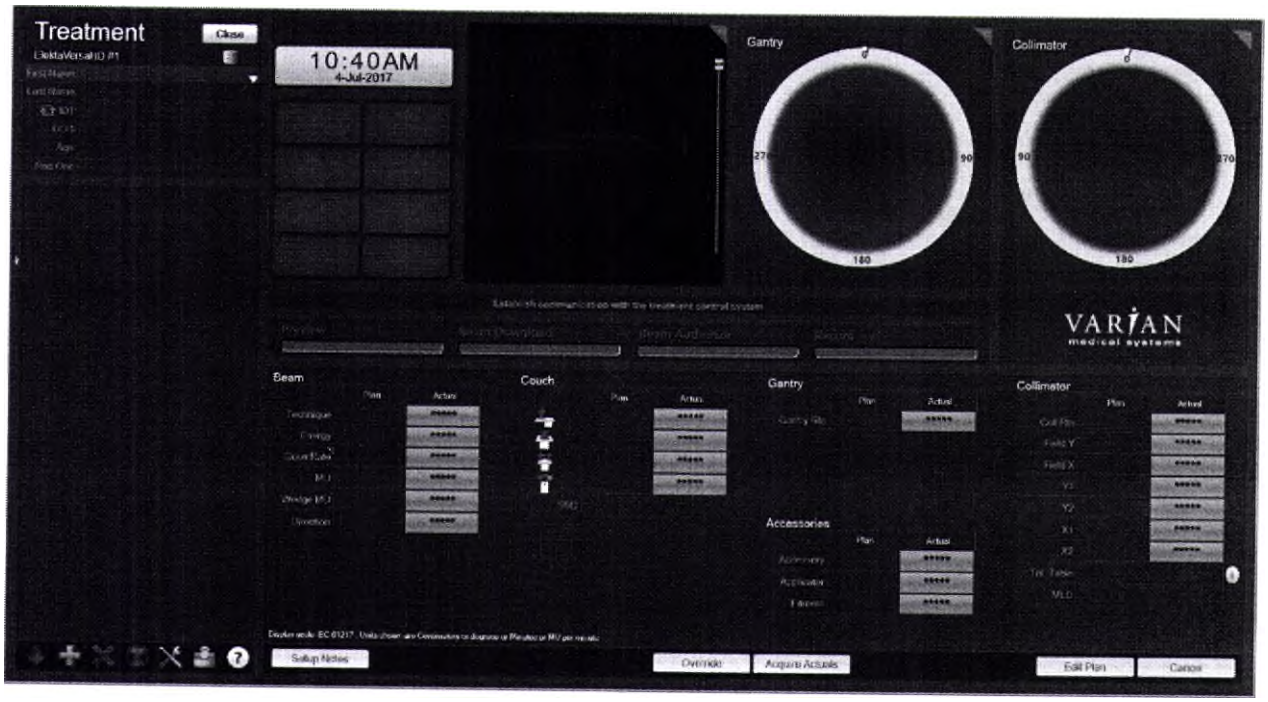
Преобразованный план помещается в тот же курс, что и исходный план.

Объемная доза вычисляется автоматически после завершения фазы преобразования плана.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Varian Treatment



Varian Treatment предоставляет графический интерфейс, интегрирующий планирование терапии пациента с информацией о терапии путем взаимодействия со следующими решениями

- база данных Varian: информационная онкологическая система ARIA Oncology Information System версии 15.5 или выше (ARIA OIS) или информационная онкологическая система для радиационной онкологии ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA OIS RO);

приложение Queue для составления графиков терапии пациентов и управления планами терапии.

Информация дозиметрии.

$CTDI_{w,norm}$

Индекс дозы КТ (CTDI) является стандартизированным измерением для количественной оценки дозы облучения, связанной с КТ-сканированием. Хотя CTDI не является прямой мерой дозы пациента, он определяет измерения дозы в стандартных условиях, которые позволяют сравнивать дозы между различными КТ-сканерами и между различными режимами получения CBCT.

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

CTDI можно измерить различными способами. Система адаптировала свой метод измерения к инструментам, которые доступны для измерения дозы в обычных КТ-сканерах. В методе используются стандартные фантомы Lucite CTDI головы и тела - 16 см и 32 см в диаметре, соответственно, вместе со стандартной ионизационной камерой КТ (активная длина 100 мм) для измерения центральных и кожных доз на фантомах. Эти измерения усредняются и нормализуются из-за воздействия, используемого во время измерений, полученных для значений CTDIw.

Для обычной компьютерной томографии в дозиметрии основная величина измерения называется CTDI100 (индекс дозы 100 компьютерной томографии), который определяется как:

$$CTDI100=\frac{1}{L}\int_{-50mm}^{50mm} D(Z)\cdot dz$$

где L - степень КТ-сканирования в направлении оси вращения гентри системы (например, размер первичного пучка, который в одном срединном КТ-сканере будет соответствовать толщине среза); пределы интегрирования +/- 50 мм представляют собои 100-миллиметровую длину ионизационнойкамеры; и D (z) - воздушная керма, измеренная в единицах дозы (например, Gy, сантигрей, мГр). CTDI100 измеряется в пяти местах стандартного фантома CTDI для генерации значения CTDIw. Пять местоположений состоят из отверстия в центре фантома и четырех равноотстоящих отверстий вокруг периферии фантома. В приведенном ниже уравнении D1 - значение, измеренное в центре фантома, D2 - D5 измеряется на периферии фантома. Весовая сумма определяется.

$$CTDIw=\frac{1}{3}\cdot D_1+\frac{2}{3}\cdot\left|\frac{1}{4}\cdot\sum_{1-2}^{5}D_1\right|$$

Уравнение показывает, что средняя доза, измеренная на периферии фантома, более важна в оценке дозы. CTDIw, тогда норма дозы вычисляется путем деления CTDIw на mAs / 100, используемого в протоколе сканирования во время измерений дозы.

Обычный метод измерения CTDI100

Обычно CTDI100 измеряется с использованием узкого рентгеновского луча, который значительно короче длины ионизационной камеры длиной 100 мм. Предполагается, что ионизационная камера способна измерять сигналы из-за первичного пучка плюс весь разброс, возникающий в пучке, используя длину камеры 100 мм. Узкий рентгеновский луч

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

и длинный дозиметр являются геометрическими противоположными для измерения точечной дозы в широко облученном фантоме. Точечный дозиметр измеряет первичный луч одной точке, плюс весь разброс, достигающий его от широко облученного фантома. Эта последняя ситуация представляет собой типичные условия облучения CBCT. Поэтому стандартный протокол измерения CTDI может заменить измерения, когда точечные дозиметры используются в широко облученном фантоме CTDI. И поскольку CBCT включает в себя одно вращение вокруг пациента, спиральные поправки к измерениям CTDI не нужны.

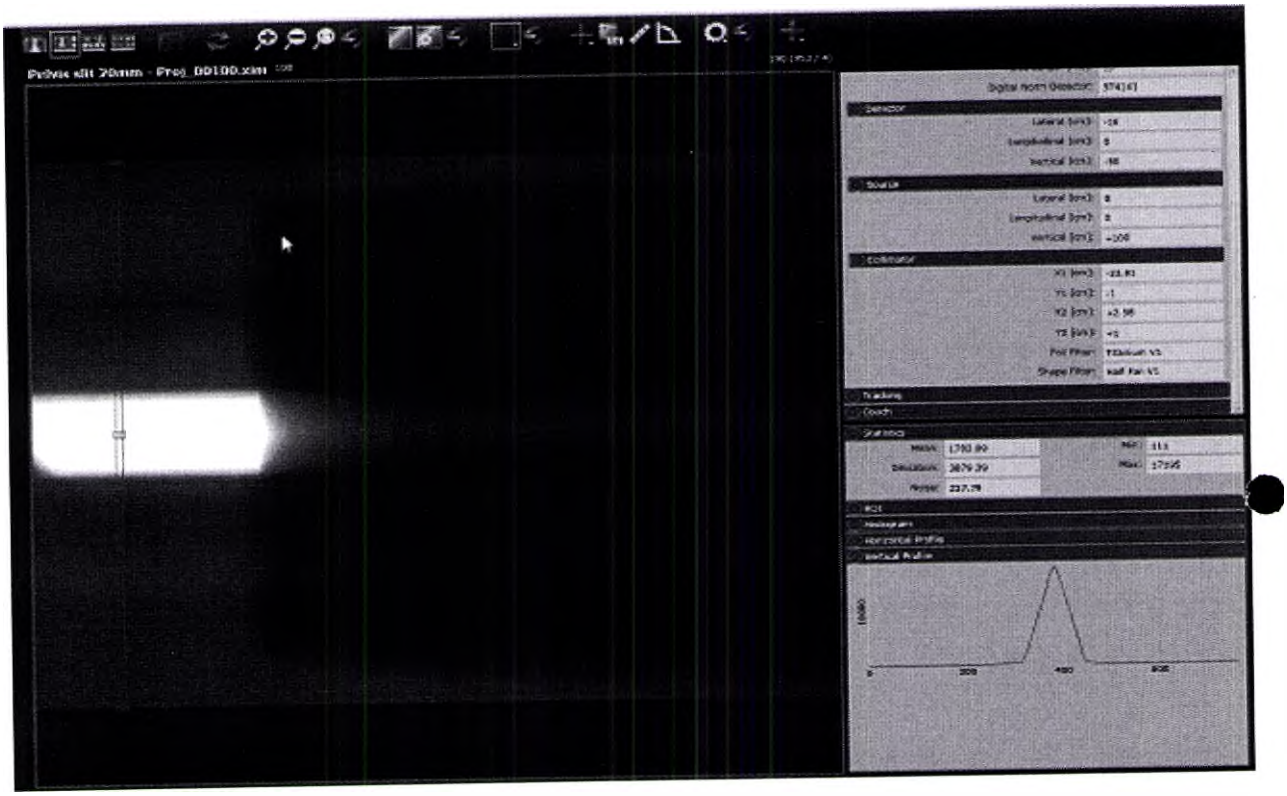
Предлагаемый метод измерения CTDI100

Экспериментальный подход состоит в том, чтобы установить длину поля 20 мм для отверстия лезвия. Однако из-за неопределенности в настройках лезвия для таких небольших настроек необходимо измерить длину, L, коллимированного объема (см. Рисунок ниже). Единая проекция CBCT, полученная во время измерения CTDI, используется для измерения максимальной ширины полосы пропускания по ширине (FWHM) для открытия лезвия Наиболее достоверная оценка FWHM производится в области проекции вне фантома, где рассеяние оказывает гораздо меньшее влияние на измеренные сигналы. Как только длина коллимированного объема известна, его можно использовать для коррекции показаний из стандартной ионизационной камеры КТ, которые обычно даются в единицах Гр * см.

На приведенном ниже рисунке показана одиночная рентгеновская проекция, генерируемая во время измерения CTDI, которая показывает коллимированный рентгеновский луч кВ, облучающий фантом размером 32 см. Воздух за пределами фантома виден слева от рисунка. График справа от рисунка показывает интенсивность сигнала в области, выбранной зеленым прямоугольником. FWHM графика, интенсивность сигнала можно использовать для определения L, длины отверстия в лезвии.

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

Одиночная ренгеновская проекция



Предлагаемый метод имеет то преимущество, он может использовать широко доступное оборудование, используемое для измерений CTDI (индекс дозы компьютерной томографиии) обычных КТ-сканеров. Воспроизводимость техники в основном зависит от изменчивости измерения воздушной кермы и измерения ширины щели. Первый является свойством устройства измерения воздушной кермы и обычно составляет менее ± 5% Последнее обычно меньше ± 10%. Вариация выхода трубки также может влиять на результаты измерений. Выход трубки (мР / мА) может изменяться на ~ 15% между рентгеновскими трубками или на протяжении срока службы отдельной рентгеновской трубки.

Спецификация Доз CTDI

Режим	CTDI Фантом	CTDI100w, центр [мГр]	CTDI100w, верх [мГр]	CTDI100w, низ [мГр]	CTDI100w, правая [мГр]	CTDI100w, левая [мГр]	CTDI [мГр]	CTDIw, norm [мГр]/100 мАс]

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

Изображение медленно ((80кВ, 150 мА-с*)	16 см	1,46	0,51	2,10	1,28	1,67	1,41	0,94
Голова (80кВ, 150 мА-с*)	16 см	3,32	1,25	4,63	2,87	3,63	3,17	2,11
Точечный источник (125 кВ, 750 мА-с)	32	9,14	0,96	22,31	12.55	19,78	12,31	1,64
Груд. отдел / Таз (125 кВ, 270 мА-с)	32 см	3,00	4,46	4,22	4,72	4,43	3,97	1,48
Таз (для БП**)	32 см	4,55	6,53	6,13	6,80	6,52	5,85	2,18

В приведенной выше таблице указаны значения CTDI100, измеренные для пяти режимов CBCT. Значения CTDI100 других режимов могут быть получены из измерений, выполненных для этих пяти режимов, поскольку они отличаются только другой настройкой мА-с. Например, режимы Таз и Грудной отдел являются режимами суб-фильтра с 125 кВ, но с разными настройками мА-с. Это необходимо для оптимизации показаний устройства измерения дозы. Это необходимо для режимов Image Gently и Таз БП (больших пациентов) (*) Значения CTDI для режимов Image Gently и Голова были измерены с помощью фантома CTDI на 16 см, тогда как фантом CTDI на 32 см использовался для других режимов. В приведенной ниже таблице приведен полный список значений CTDI для всех доступных режимов CBCT. Значения в последнем столбце (CTDIw) - это те, которые отображаются в приложении обработки изображений с помощью метки CTDIvol (которая идентична CTDIw для CBCT).

Режим	Тип фильтра бабочки	CTDI Фантом	Напряжение [kB]	Экспозиция по умолчанию [мА-с]	CTDI w, norm [мГр/100	CTDIw [мГр]

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

					мА-с]	
Изображение медленно	Полный	16 см	80	100	0,94	0,94
Голова	Полный	16 см	100	150	2,11	3,17
Грудная клетка	Полный	32 см	125	210	1,64	3,44
Точечный источник	Полный	32 см	125	750	1,64	12,3
Грудь	Суб-фильтр	32 см	125	1080	1,48	4,00
Таз	Суб-фильтр	32 см	125	270	1,48	15,98
Таз (для БП**)	Суб-фильтр	32 см	140	1080	1.18	36.80
4D Грудная клетка	Суб-фильтр	32 см	125	672	1.48	9,95

Если режим CBCT, предназначенный для протокола заголовка, используется для протокола тела (или наоборот), значения CTDI могут быть преобразованы с использованием следующей таблицы.

Режим	Протокол	Напряжение [кВ]	Экспозиция по умолчанию [мА-с]	CTDIvol 16 cm [мГр]	CTDIvol 32 cm [мГр]	Фактор преобразования 16 to 32 см	Фактор преобразования32 to 16 см
Изображение медленно	Голова	80	100	0,94	0,37	0,39	-
Голова	Голова	100	150	3,17	1,29	0,41	-
Грудная клетка	Тело	125	210	8,26	**3,44**	-	2,40

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

Точечный источник	Тело	125	750	29,52	**12,30**	-	2,40
Грудь	Тело	125	1080	6,32	**4,00**	-	1,58
Таз	Тело	125	270	25,25	**15,98**	-	1,58
Таз (для БП**)	Тело	140	1080	90,79	**36,80**	-	2,34
4D Грудная клетка	Тело	125	672	15,72	**9,95**	-	1,58

Указывается неопределенность CTDI в 30%. Это значение учитывает, что ряд расчетных допусков складывается при вычислении значений CTDI, например:

- для кВ: рентгеновский генератор, погрешность кВ: ± 5%, погрешность: ± 10%
- PTW Ионная камера ± 5% погрешность калибровки
- Оценка ширины щели (FWHM): ок. ± 2% (то есть 0,4 мм 20 мм)

Другие источники неопределенности включают измерения температуры и давления, необходимые для компенсации показаний ионной камеры.

Указания и методы измерения CTDIfree air (ВОЗДУШНЫЙ ИНДЕКС ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ)

Следующая процедура была использована для измерения воздуха без CTDI:

1. Ионизационную камеру помещают в подвешенное положение относительно кушетки. Он подвешивается таким образом, чтобы гарантировать, что ни один объект, кроме камеры, не будет соответствовать лучам кВ. Карандашная камера выровнена вдоль продольного направления с помощью лазера в помещении. Положение кушетки регулируется так, чтобы центральная часть дозиметра находилась в изоцентре.

2. Затем устанавливается устройство измерения дозы. Настройки конфигурации выбраны в соответствии с качеством рентгеновского спектра. Относительный поправочный коэффициент kQ, rel вводится в соответствии с фактическим режимом CBCT, а также фактической температурой и давлением воздуха.

3. Запускают калибровку изображения и настраивают тестовое сканирование CBCT. Конус сужается до щели шириной 20 мм, уменьшая диапазон сканирования в направлении от головы до ног (обратите внимание, что фактическая ширина щели может отличаться от этих настроек и будет определяться непосредственно из рентгеновских проекций).

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

4. Для измерения дозы «freeAir, Ref» прорези сканирования выполняется с помощью ионизационной камеры, расположенной в изоцентре для каждого из рассмотренных режимов. Между каждым сканированием считывается показание дозиметра и затем сбрасывается.

5. Длина объема сканирования L определяется путем измерения FWHM коллимированной щели в проекции.

6. Для измерения дозы «freeAir, NxT» сканирование выполняется с помощью ионизационной камеры, расположенной в изоцентре для каждого из рассмотренных режимов, с лезвиями в положении сканирования по умолчанию (полное поле зрения). Между каждым сканированием сообщалось и возвращалось показание дозиметра. Кушетка перемещают вдоль -Z (продольное) направление до начальных значений + 10 см, чтобы расположить ионную камеру в этом положении смещения (+10 см). Затем повторяются проверки и измерения дозы для всех режимов. Повторяют процедуру для продольного позиционирования кушетки - 10 см. Типичные значения, полученные с использованием этого метода измерения, отображаются ниже.

Значения для CTDIfreeAir

Изменения CTDI на основе коллимированного сканирования				
	Экспозиция	**Размер поля щели**	**DLP щели**	**CTDIfreeAir, ref**
	[мА-с]	[см]	[мГр.см]	[мГр]
Изображение медленно	500.20мА.10мс = **100 мА-с**	2,03	3,427	1,688
Голова	500.15 мА.20мс = **150 мА-с**	2,04	10,265	5,032
Точечный источник	500.15 мА.мс = **150 мА-с**	2,06	19,410	9,422
Груд. отдел	900.15мА.20мс = **270 мА-с**	2,05	34,270	16,717
Таз (для БП**)	900.15мА.20мс = **270 мА-с**	2,05	46,340	22,605
Погрешность измерений составляет около 30%.				

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

Измерения CTDI freeAir на основе сканирования с номинальным (открытым) полем							
	Экспозиция	Размер открытого поля	DLP Длина открытого поля −10см	DLP Открытого поля изоцентра	DLP Длина открытого поля +10см	CTDIfreeAir, NxT	Фактор профиля пучка
	[мА-с]	[см]	[мГр.см]	[мГр.см]	[мГр.см]	[мГр]	
Изображение медленно	500.20мА 10мс = **100 мА-с**	21,5	9,7	16,85	9,8	1,693	1,003
Голова	500.15мА .20мс = **150 мА-с**	21,5	28,8	50,9	29,61	5,092	1,012
Точечный источник	500.15мА .20мс = **150 мА-с**	21,5	53,9	96,1	56,38	9,614	1,020
Груд. отдел	900.15mA .20мс = **270 мА-с**	21,5	94,7	169,1	99,32	16,916	1,012
Таз (для БП**)	900.15мА 20мс = **270 мА-с**	21,5	127,2	228	134,3	22,804	1,009

Уровни максимальной дозы CTDI100

Следующая процедура была использована для измерения максимальной дозы, получаемой с помощью сканирования CBCT:

1. Ионизационная камера помещается в «северную» вставку фантома тела PMMA CTDI. При помощи лазера в помещении фантом выравнивается с изоцентром.

2. Устройство измерения дозы настроено. Настройки конфигурации выбраны в соответствии с качеством рентгеновского спектра. Относительный поправочный

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

коэффициент kQ, rel вводится в соответствии с фактическим режимом CBCT и фактической температурой и давлением воздуха.

3. Фантом тела PMMA CTDI настроен, и Ионизационная камера помещена в «северную» вставку.

4. Запустится редактор режима CBCT. Установлен новый режим CBCT, который максимизирует дозу, поставляемую в одном сканировании.

5. Запустится приложение Imaging. Открывается сеанс лечения и устанавливается CBCT-сканирование. Конус сужается до Z-диапазона 2 см (обратите внимание, что фактическая ширина щели может отличаться от этих настроек и будет определяться непосредственно из рентгеновских проекций).

6. Устройство гентри расположено таким образом, чтобы гарантировать, что труба kV будет вращаться над северной частью фантома, чтобы максимизировать дозу, доставляемую в дозиметр (см. Рисунок ниже). На прочной трубе такая высокая доза вызовет перегрев трубки примерно через 3 минуты. Это соответствует первым 180 градусам: на самом деле самая большая порция дозы, которую может собирать дозиметр.

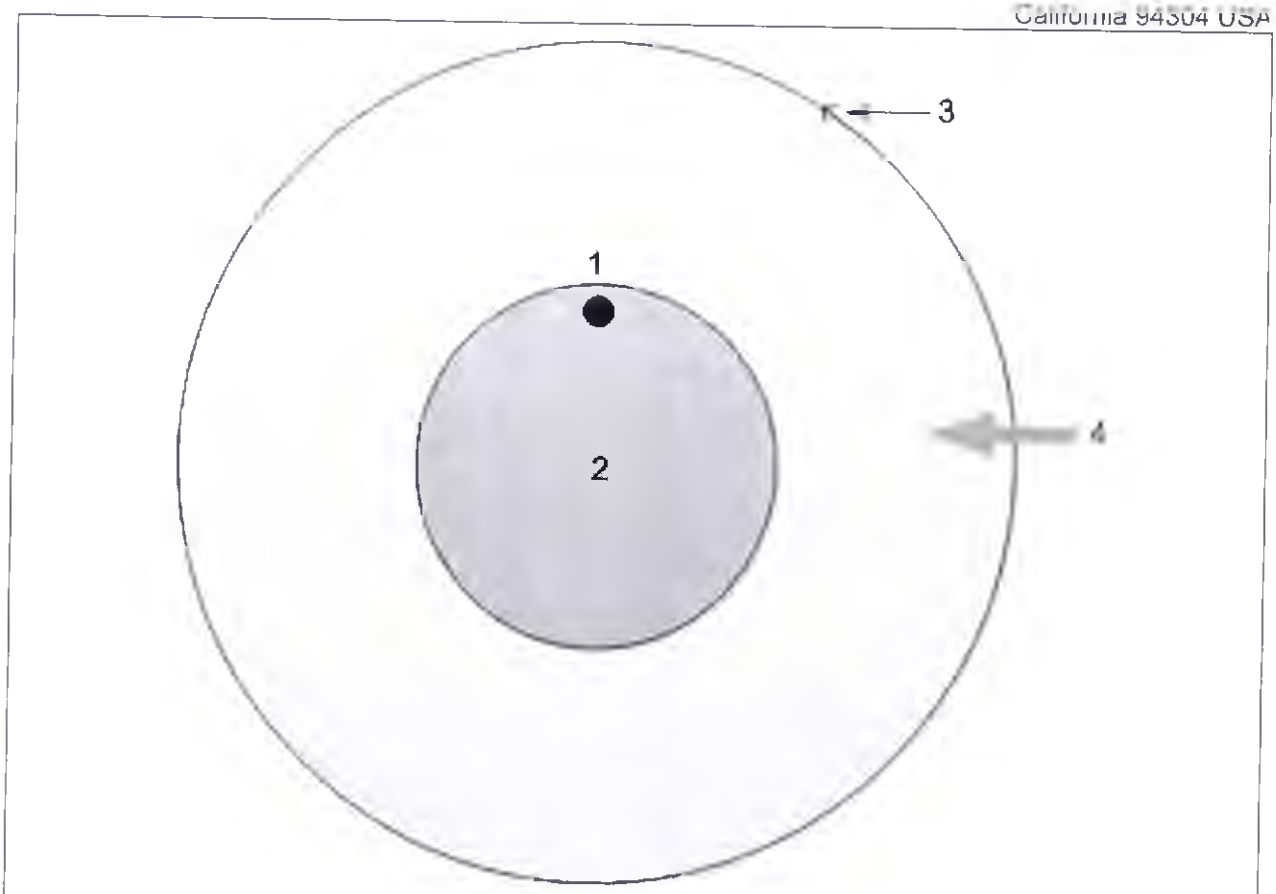
7. Сканирование начинается, и отображаемая измеренная доза отмечается после блокировки перегрева I кВ.

8. После каждой блокировки трубка остывает (5-10 мин), после чего процедура продолжается. Это гарантирует, что завершен оборот 360 градусов, и доставляется максимальная предполагаемая доза в одном протоколе.

9. После завершения сканирования отображается записанная измеренная доза для всего протокола. Особое внимание уделяется продукту длины дозы, измеренному и отображаемому устройством измерения дозы.

10. Типичные результаты отображаются ниже:

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



1. Ионизационная камера в «Северной» вставке	3. Направление вращения (против часовой стрелки)
2. Фантом тела PMMA CTDI	4. Начальная позиция источника кВ

Тип	**140 кВ, полное**
Ток (мА)	80
Длительность импульса (мс)	30
Рамка приема (кадр/с)	15
Время вращения (с)	360
Пучок включен (с)	162,0
мА-с	12960,0
Щель (мм)	38,3
DLP, измеренная во вставке «Север» (мГр х см)	996,80
Доза, измеренная во вставке «Север» (мГр)	260,26

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

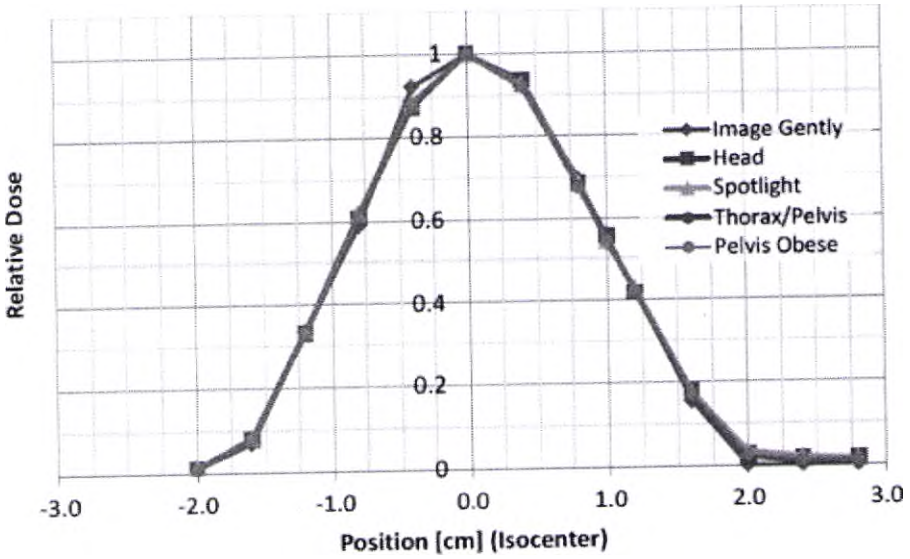
11.1.1 Профиль дозы и чувствительность

Предусмотрены следующие измерения профиля:

- профиль дозы в воздухе с коллимацией пучка 2 см (также используется для измерении CTDI)
- профиль дозы в воздухе с коллимацией пучка 21,5 см (условия открытого поля / номиального сканирования)
- профиль дозы в фантоме CTDI на 16 см с коллимацией пучка 2 см
- профиль дозы в фантоме CTDI 32 см с коллимацией пучка 2 см
- профиль чувствительности с коллимацией пучка 2 см

Профиль дозы с полностью открытой коллимацией не предусмотрен, так как полностью открытый размер поля будет простираться значительно выше высоты 15 см фантома CTDI. В таком случае измерение профиля дозы имеет смысл только в том случае, если фантомное тело растягивается с обеих сторон, чтобы обеспечить рассеивающее тело (т. Е. Прикладывать 3 фантома CTDI рядом друг к другу, чтобы иметь длину 45 см). Профиль дозы можно измерить, перемещая все фантомы с ионной камерой, зафиксированной в центре, как один блок.

Профиль дозы в воздухе - коллимация 2 см



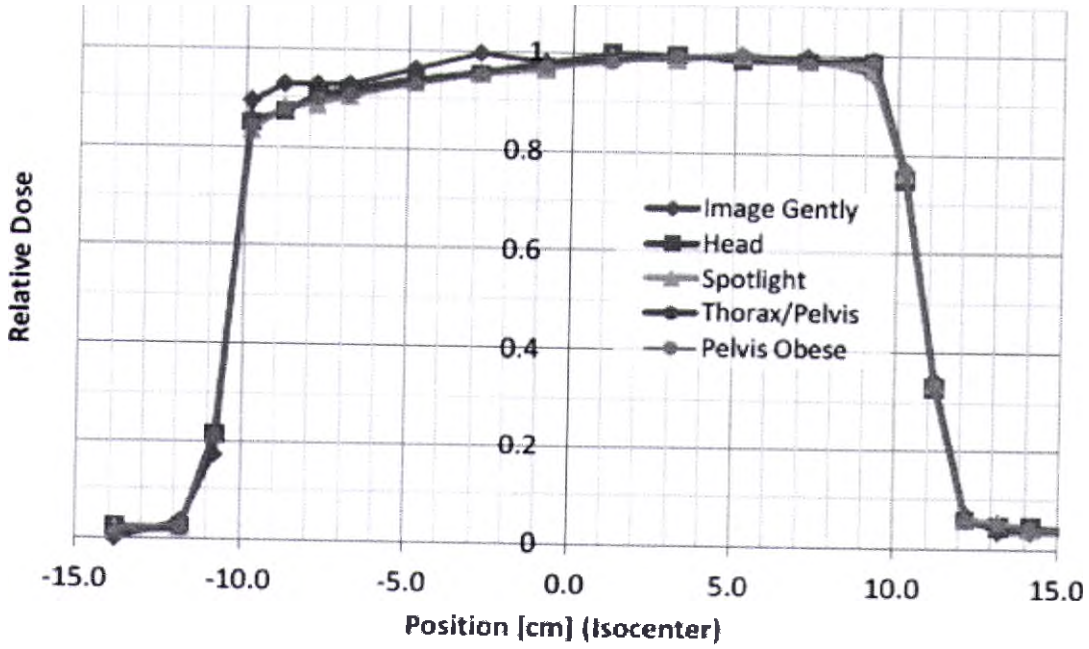
Перевод надписей на графике

Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры

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

Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

Доза профиля воздухе – открытое поле (21,5 см)



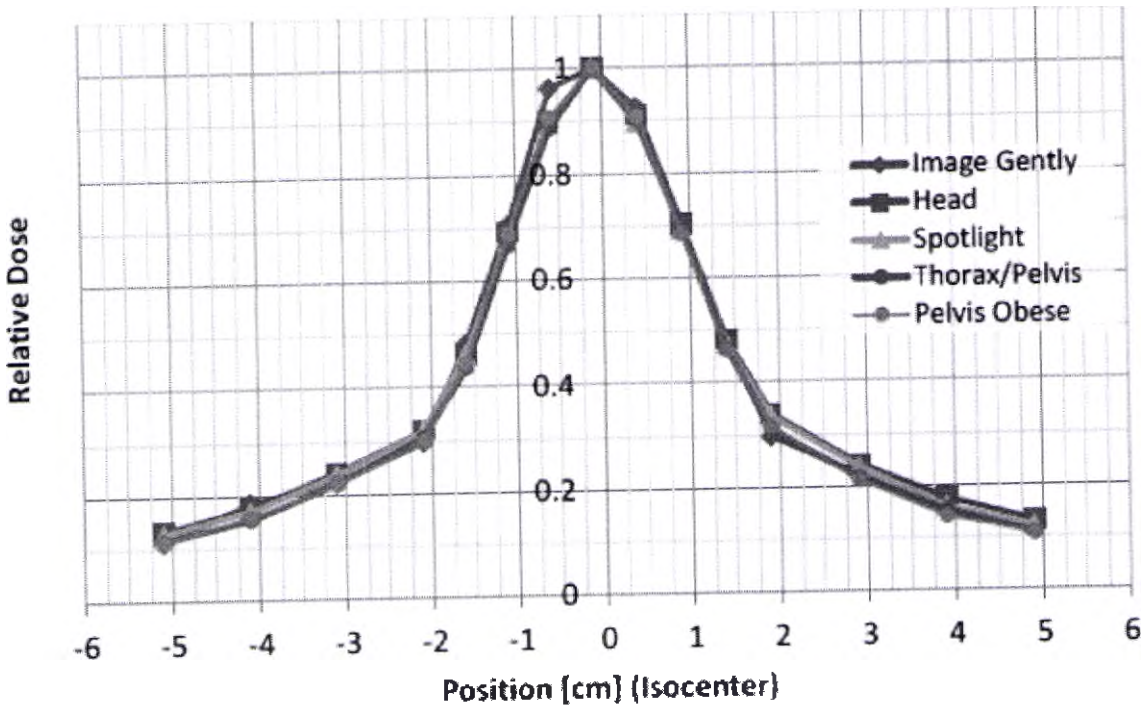
Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел

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

Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

CBCT-Доза профиля в воздухе-CTDI-16cm-Beta

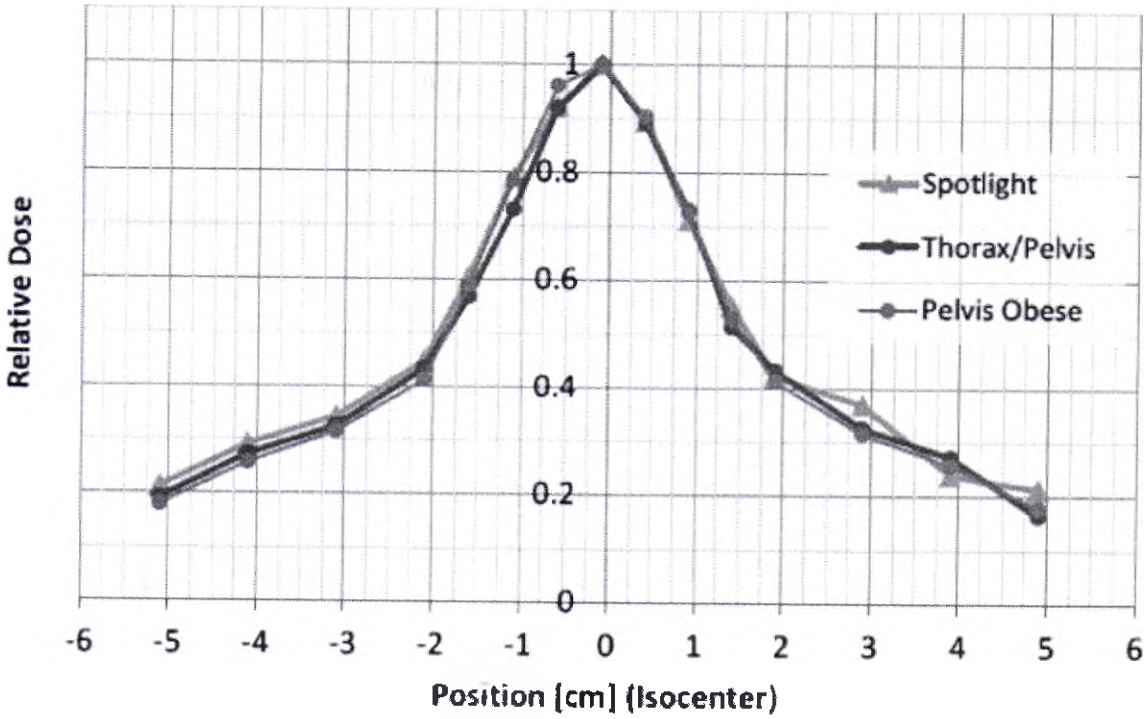
Доза профиля в 16 см CTDI фантома - 2 см коллимация



Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

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

Доза профиля в 32см CTDI фантом - 2 см коллимация

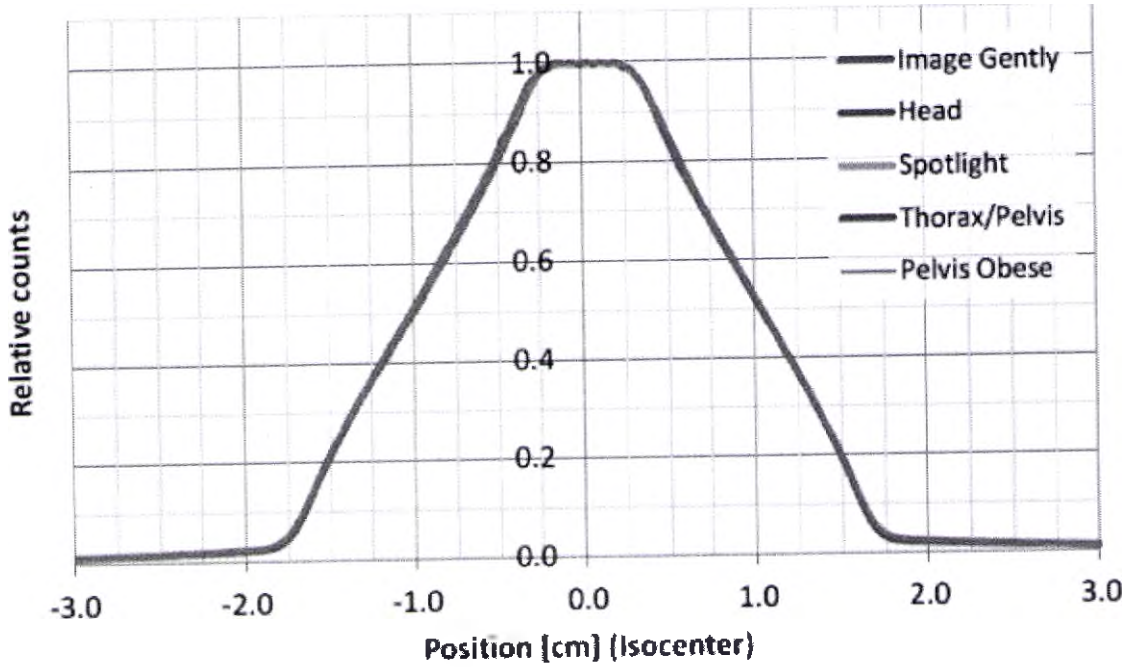


Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Чувствительность профиля - 2 см коллимация (вертикальное изображение профиля)



Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

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

12. Нормы радиационной безопасности

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями и ее эксплуатация соответствуют нормам радиационной безопасности НРБ 99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09.

Данное изделие может содержать радиоактивный материал или создавать ионизирующее излучение.

Ионизирующее излучение представляют опасность, как для оператора, так и для всех тех, кто находится вблизи оборудования при несоблюдении мер предосторожности по защите от облучения.

Во избежание избыточного воздействия излучения очистите помещение для сканирования от персонала во время технического обслуживания и связанного с ним сканирования. Придерживайтесь процедур, используемых в вашем медицинском учреждении.

Рабочее и рассеиваемое излучение может нанести серьезные или смертельные травмы пациентам и окружающим в случае использования оборудования неквалифицированным оператором. Следует постоянно соблюдать достаточные меры предосторожности, позволяющие избежать экспозиции пучка рабочего излучения, а также непрямого излучения, включая рассеиваемое излучение от внутренних частей изделия и любых препятствий, лежащих на пути пучка.

Лица, допущенные к эксплуатации оборудования и непосредственно работающие с системой или осуществляющие контроль над ее эксплуатацией, должны тщательно прочитать и неукоснительно соблюдать установленные безопасные нормы дозировки облучения, а также ознакомиться с процедурами, описанными в специальной литературе,

Несоблюдение данных предостережений может привести к получению смертельных или тяжелых травм оператором или персоналом, находящимся вблизи оборудования.

Меры предосторожности, связанные с ионизирующем излучением

Радиационная безопасность персонала и населения от источников потенциального облучения обеспечивается применением технических мер по снижению вероятности событий, вследствие которых могут быть превышены граничные значения обобщенного риска.

Для защиты оператора и обследуемого пациента необходимо принять указанные ниже меры предосторожности против ионизирующего излучения.

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

Ответственность за защиту пациента от избыточного ионизирующего облучения несет выполняющий обследование врач.

При необходимости используйте защитные экраны для минимизации дозы облучения незащищенных органов.

Всегда следуйте местным рекомендациям по обеспечению безопасности.

Для защиты персонала, работающего с медицинским изделием, должно быть обеспечено следующее:

- получение санитарно-эпидемиологического заключения на выпускаемую продукцию, содержащую источники ионизирующего излучения;
- разработка контрольных уровней воздействия радиационных факторов в организации и санитарно-защитной зоне, а также инструкций по радиационной безопасности и инструкций по действиям персонала при радиационных авариях,
- установлен перечень лиц, относящихся к персоналу,
- созданы условия работы с источниками ионизирующего излучения, соответствующие правилам;
- планирование и осуществление мероприятий по обеспечению и совершенствованию радиационной безопасности в организации,
- систематический контроль радиационной обстановки на рабочих местах, в помещениях, на территории организации, в санитарно-защитной зоне и в зоне наблюдения, а также за выбросом и сбросом радиоактивных веществ,
- контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала;
- информирование персонала об уровнях излучения на рабочих местах и об индивидуальных дозах облучения;
- подготовку и аттестацию по вопросам обеспечения радиационной безопасности руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, постоянно или временно выполняющих работы с источниками ионизирующего излучения;
- проведение инструктажа и проверку знаний персонала в области радиационной безопасности;
- проведение предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров персонала;
- ежегодное в установленные сроки представление заполненного радиационно-гигиенического паспорта организации;

Персоналу, работающему с данным медицинским изделием, следует знать и строго выполнять требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные санитарными нормами и правилами, действующими на территории РФ:

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

- использовать в предусмотренных случаях средства индивидуальной защиты;
- выполнять установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;
- своевременно проходить периодические медицинские осмотры и выполнять рекомендации медицинской комиссии;
- обо всех обнаруженных неисправностях в работе установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками ионизирующего излучения, немедленно ставить в известность руководителя (цеха, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность);

При использовании изделия на территории Российской Федерации годовая эффективная доза облучения персонала не должна превышать 20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год.

Для женщин в возрасте до 45 лет, работающих с источниками излучения, вводятся дополнительные ограничения. эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв в месяц.

Для студентов и учащихся старше 16 лет, проходящих профессиональное обучение с использованием источников излучения, годовые дозы не должны превышать 5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год.

13. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с требованиями по ЭМС.

Портативные или мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинского оборудования.

Использование не оригинальных или рекомендованых принадлежностей, преобразователей или кабелей компанией Varian, может привести к увеличению радиационных излучений и снижению работоспособности оборудования вследсвии воздействия электромагнитных излучений (ЭМИ).

Для обеспечения соответствия требований по электромагнитной совместимости в системе должны использоваться только те кабели и принадлежности, которые одобрены и рекомендованы компанией Varian. Использование сторонних аксессуаров или кабелей, отличных от рекомендованных Varian, может привести к увеличению выброса излучений и снижению работоспособности оборудования вследсвии воздействия помех. Оборудование не должно использоваться (в плотную) рядом с другим оборудованием или ставиться одно сверху другого.

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

Если же необходимо использовать совместно или рядом расположенное оборудование, то перед клиническим использованием, разместите оборудование в нужной конфигурации, в которой оно будет использоваться, и проведите проверку правильной работы и функционирования системы.

Рекомендуемое расстояние между оборудованием связи (коммуникации) и линейным ускорителем

Линейный ускоритель используется в электромагнитной среде, где контролируется уровень излучаемых ЭМП. Чтобы предотвратить влияние электромагнитных помех на оборудование, компания Varian рекомендует поддерживать рекомендованное расстояние между оборудованием радиосвязи (передатчиками) и ускорителем. Рекомендуемое расстояние разноса (разделения) устройств радиосвязи и ускорителя зависит о максимальной выходной мощности средств связи и частоты передатчика.

Таблица - Пространственное расстояние для обслуживания между оборудованием радиочастотной связи и ускорителем, по частоте передатчика и максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	**Пространственное расстояние в зависимости от частоты передатчика в полосе частот от 150 кГц до <80 МГц; от 80 МГц до <800МГц**	**Пространственное расстояние в зависимости от частоты передатчика в полосе частот от 800 МГц to 2,5 ГГц**
0,01 Вт	0,12 м	0,23 м
0,1 Вт	0,38 м	0,73 м
1 Вт	1,2 м	2,3 м
10 Вт	3,8 м	7,3 м
100 Вт	12 м	23 м

Эти расстояния могут изменяться в зависимости от эффектов поглощения и отражения от окружающих строений, объектов и людей.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных в таблице, вы можете оценить рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м), используя

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

применимую частоту передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), которая должна быть указана производителем передатчика.

Таблица – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — Соответствование требованиям**
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Линейный ускоритель использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли могут вызвать помехи на расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс А	Линейный ускоритель пригоден для применения в любых местах размещения кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применяют	Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным сетям электропитания бытового назначения.
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица – Руководство и декларация производителя - Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — Соответствование требованиям**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ — контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или

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

	± 8 *В — воздушный разряд	± 8 *кВ — воздушный разряд	керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные/ импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2кВ для линии электропитания ±1кВ для линии входа/выхода	±2кВ для линии электропитания ±1кВ для линии входа/выхода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной обстановке (среде).
Помехи большой энергии IEC 6100-4-5	± 1 кВ при подаче по схеме «провод—провод» ± 2 кВ при подаче по схеме «провод—земля»	±1кВ режим дифферецал ±2кВ Общий режим	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной обстановке (среде).
Потери напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ur (>95% провал напряжения) для 0,5 циклов <40% Ur (60% провал напряжения) Для 5 циклов <70%	Не применяют (>16 А/фаза)	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или

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

	Ur (30% провал напряжения) для 25 циклов		больничной обстановке (среде). Если необходимо обеспечить непрерывную работу линейного ускорителя в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется, чтобы ускоритель питался от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиям коммерческой или больничной обстановки (среды).
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6 (наведенные радиочастотными электромагнитными полями)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между портативным или мобильным устройством радиосвязи и любой части ускорителя (включая кабели), должно быть не меньше рекомендованного

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

			разноса, который расчитывается по уравнению, применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разнесения оборудования d от антенны: d = 3,5 / V1 = 3,5 / 3 = формула 1,2 * sqrt P для 150 кГц до 80 МГц d = 3,5 / E1 = 3,5 / 3 = формула 1,2 * sqrt от 80 МГц до 800 МГц d = 7 / E1 = 7/3 = формула 2,3 * sqrt от P 800 МГц до 2,5 ГГц[1] Для расчета тестовых уровней V1 = 3 и E1 = 3, где: P = Максимальная выходная мощность (ERP) Ватт номинальной мощности передатчика в соответствии с производителем преобразователя d = Рекомендуемое расстояние разноса оборудования в

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

			метрах (м) E = напряженность поля (среднеквадратическое значение) (В / м) Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка[2], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот 3 Интерференция может возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом. 

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

2 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых и беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения напряженности поля в месте размещения, где используется линейный ускоритель, больше чем уровень соответствия, то следует проводить наблюдение за работой ускорителя, целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдаются ненормальное функционирование, то необходимо принять дополнительные

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

меры, такие как переориентировка и/или перемещение ускорителя.
3 В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

14. Срок службы

Ожидаемый срок службы *системы лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями* составляет ***10 лет*** после установки и ввода системы в эксплуатацию. Срок службы может быть увеличен до момента прекращения контрактного профилактического обслуживания, предоставляемого Varian Medical Systems. О завершении срока службы системы клиенту сообщат представители компании Varian Medical Systems.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия обязуется оказывать Техническое обслуживание Оборудования в течение двенадцати (12) месяцев с момента подписания Уполномоченным представителем производителя медицинского изделия и Конечным пользователем Акта приёмки, но, в любом случае, в течение восемнадцати (18) месяцев от даты получения оборудования с момента отгрузки изделия с завода – изготовителя (в зависимости от того, какой период меньше).

15. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данное руководство предназначено для персонала, прошедшего соответствующее обучение и получившего достаточную квалификацию для проведения терапии и доставки планов с использованием системы VitalBeam. К обслуживанию и эксплуатации медицинского линейного ускорителя допускается только уполномоченный персонал.

ОСТОРОЖНО: Все пользователи, которым разрешено вводить и принимать данные настройки аппарата или данные о терапии пациента, должны пройти соответствующие обучение. Такое обучение требуется с целью обеспечения безопасности и эффективности проведения терапии пациентов.

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


ОСТОРОЖНО: Существует риск столкновения между аппаратом и пациентом, когда гентри, коллиматор, кронштейны формирователя изображений и кушетка (внешние оси) находятся в движении. Всегда соблюдайте осторожность при любом перемещении по внешней оси.

Кронштейны формирователей изображений могут выдвигаться в пространство, занятое пациентом. Будьте осторожны при задвигании и выдвигании кронштейнов, а также при перемещении осей кушетки и гентри при выдвинутых кронштейнах.


ОСТОРОЖНО: Столкновения оборудования могут привести к серьезной травме или смерти. Чтобы предотвратить столкновения, соблюдайте осторожность и всегда наблюдайте за перемещением оборудования при использовании кнопки Clearance Override (Переопределить зазор) для перемещения кушетки, гентри или оборудования для визуализации.


ОСТОРОЖНО: Используйте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) только в тех случаях, когда уверены в безопасности перемещения. Например, сначала выполните процедуру без подведения пучка излучения и подтвердите, что перемещение в процессе терапии является безопасным, а затем используйте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор).


ОСТОРОЖНО: Комплект проверок контроля качества формирователя изображений содержит план для проверки воспроизводимости позиционирования кушетки под контролем визуализации. Контрольное изображение для геометрического фантома предоставляется в качестве заполнителя. Это контрольное изображение должно быть заменено эквивалентным контрольным изображением, полученным с использованием геометрического фантома в вашем медицинском учреждении. Известны варианты изготовления таких фантомов, которые могут привести к несовпадению полученного в клинике и предоставленного компанией Varian контрольных изображений.


ВНИМАНИЕ: Во время контроля качества необходимо внимательно следить за дистанционными перемещениями, чтобы предотвратить столкновение, которое может

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

привести к повреждению системы, оборудования для контроля качества и других устройств в процедурной.

 ОСТОРОЖНО! Неправильное положение кронштейна визуализации может привести к неточному позиционированию пациента. Правильность положения кронштейнов визуализации должна верифицироваться ежедневно, в рамках процедуры контроля качества. Верификацию можно провести с помощью лазеров в помещении, источника светового поля или с помощью и того, и другого (в зависимости от типа кронштейна). Для верификации субмиллиметровой точности выполните инициализацию кронштейна или проверку точности положения, основанную на изображениях (например, с помощью фантома OBI Cube Phantom или путем калибровки параметров изоцентра).

Кроме того, каждый день следует проводить проверки контроля качества формирователя изображений (исключая проверку Fluoro Image [Рентгеноскопическое изображение]).

 ОСТОРОЖНО: Никогда не пытайтесь проводить облучение пациентов в режиме контроля качества. Данные о дозе не регистрируются в режиме контроля качества.

 ОСТОРОЖНО: Если функция Go To (Переход) используется после укладки пациента, необходимо тщательно следить за пациентом для предотвращения возможных столкновений.

 ВНИМАНИЕ: Автоматизированное облучение (облучение нескольких полей) может иметь повышенный риск столкновения между пациентом и аппаратом. Пользователю рекомендуется провести процедуру без подведения пучка излучения, перед тем как приступать к этому виду терапии.

 ОСТОРОЖНО: Любая принадлежность и иное съемное оборудование в случае падения может вызвать травму или смерть пациента.

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



ОСТОРОЖНО: Не переносите принадлежности, кронштейны для принадлежностей и опоры компенсатора с одного ускорителя на другой. Установка принадлежности, не утвержденной для использования с данным типом аппарата, используемого для проведения терапии, может привести к падению принадлежности на пациента или к тяжелой травме.



ВНИМАНИЕ: Крепление принадлежности может представлять риск защемления. Для снижения риска таких угроз следует всегда придерживаться инструкций.



ОСТОРОЖНО: Не крепите какие-либо устройства к принадлежностям каким бы то ни было способом, чтобы избежать неправильной терапии или травмы.



ОСТОРОЖНО: Чтобы защитить пациента или пользователя от падения принадлежностей, всегда поворачивайте гентри на 45° или 90° от вертикальной оси перед установкой или демонтажем принадлежностей. Эти положения обеспечивают дополнительную защиту при установке и демонтаже принадлежностей.



ВНИМАНИЕ. Перед назначением терапии убедитесь, что пациент соответствует выбранному плану терапии. Проведение терапии пациенту с использованием неверного плана может привести к травме. Используйте для верификации следующие данные пациента: фотография, фамилия, имя или идентификатор пациента, либо дата рождения. Не следует надеяться исключительно на сканер штрихкода.



ОСТОРОЖНО: Если пользователь не демонтирует принадлежность, не предназначенную для облучения конкретного поля, это может привести к неправильной терапии пациента, тяжелой травме или смерти во время проведения гипофракционной терапии.

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



ОСТОРОЖНО: Верификация запланированной для использования принадлежности вручную управляется правами пользователя. Такие права назначаются любому пользователю, который должен верифицировать принадлежность вручную. Не используйте имя и пароль другого пользователя для верификации принадлежности вручную. Перед тем, как верифицировать принадлежность вручную, убедитесь в том, что установлена соответствующая принадлежность. Если принадлежность не будет верифицирована, это может привести к проведению неправильной терапии пациента, тяжелой травме или смерти.



ОСТОРОЖНО: Если пользователь не демонтирует принадлежность, не предназначенную для облучения конкретного поля, это может привести к неправильной терапии пациента, тяжелой травме или смерти во время проведения гипофракционнои терапии.



ВНИМАНИЕ: При перемещении частей аппарата по внешним осям необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Перемещение пациента во время движения аппарата приводит к риску столкновения между ним и пациентом.



ОСТОРОЖНО: Во избежание риска непредвиденного столкновения, который может привести к травме пациента, оператора или повреждению оборудования, компания Varian настоятельно рекомендует выполнить процедуру без подведения пучка излучения в следующих случаях:

- Перед настройкой терапии, что включает перемещение кронштейнов формирователя изображений, вращение гентри и/или кушетки.
- Перед проведением ротационной или прочей автоматизированной терапии, в плане которой предусмотрено приближение любой части устройства или принадлежностей непосредственно к пациенту.



ОСТОРОЖНО: До и во время перемещения формирователя изображений и оборудования смотрите на мониторы реального времени и перемещения, чтобы убедиться, что пациент в безопасности и риска столкновения нет.

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

 ОСТОРОЖНО! После автоматического совмещения следует проверить совмещение и скорректировать его вручную, если это необходимо. Алгоритм совмещения может показывать ошибку позиционирования. Причина этой ошибки может лежать в визуальных помехах, вызванных иммобилизирующими пациента структурами, а также недостаточным качеством рентгенографического изображения.

 ОСТОРОЖНО: Необходимо проводить процедуру без подведения пучка излучения, перед тем как выбирать команду Override Centering (Переопределить центрирование). Так обеспечивается наличие адекватного и безопасного зазора между пациентом и аппаратом.

 ОСТОРОЖНО: Если совмещение изображений выполнено неверно и изображения или маркеры не совмещены, будет облучена неправильная область. Всегда следуйте установленным в отделении клиническим процедурам проверки качества систем управления изображениями.

 ОСТОРОЖНО: Внимательно наблюдайте за пациентом, чтобы избежать столкновения во время коррекции положения кушетки

 ОСТОРОЖНО: После смещения кушетки следует всегда получать дополнительное изображение, чтобы верифицировать положение пациента. Нельзя исключить движение пациента в ходе процесса совмещения. Во избежание неправильного облучения следует проводить верификацию окончательного положения пациента.

 ОСТОРОЖНО! Когда облучение приостановлено, пациент может изменить положение. Перед перезапуском приостановленного облучения следует внимательно осмотреть пациента и оценить, требуется ли изменить его положение.

 ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать неправильного позиционирования пациента и неточного распределения дозы, всегда получайте изображения во время той же фазы дыхания, в которой было получено контрольное изображение.

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

 ВНИМАНИЕ! Для проведения терапии с синхронизацией с системой синхронизации по дыханию нужно использовать план терапии, который подготовлен с использованием и основан на неповрежденных и корректно интерпретированных КТ-данных планирования. Поврежденные или некорректно интерпретированные данные могут привести к неправильной терапии и вреду для пациента.

 ВНИМАНИЕ: В случае импорта данных из RPM 1.7 внимательно проверьте характер изменения свойств. В некоторых случаях импортированные данные могут быть неточными. Это зависит от формата, в котором информация была первоначально записана. Если изображение имеет формат DICOM, данные будут точными. Если изображение было создано устройством RPM 1.7 и хранится в выделенной базе данных RPM 1.7, некоторые отсутствующие параметры могут быть заполнены системой значениями по умолчанию.

 ОСТОРОЖНО: Использование контрольного и проверочного изображений, не относящихся к одной и той же фазе дыхания при настройке индивидуальных параметров пациента, может привести к неточностям в корректировке. Всегда проверяйте соответствие пороговых значений синхронизации по дыханию, выбранных в ходе проведения терапии и визуализации, пороговым значениям, заданным при планировании.

 ОСТОРОЖНО: В любом случае следует немедленно снять пациента с кушетки.

 ОСТОРОЖНО: Перед нажатием кнопки Emergency Disconnect (Аварийное отключение питания) убедитесь в том, что пациент смог безопасно покинуть кушетку.

 ОСТОРОЖНО: Нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка) даже при том, что сбой питания автоматически запускает аварийную систему резервного питания. Таким образом. система аварийного питания, которая должна быть постоянно включенной, не будет деактивирована. Нажатие кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) позволяет оставить включенной систему аварийного питания после

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

восстановления основного питания Pressing the Emergency Stop button keeps the emergency system active when power is restored.


ВНИМАНИЕ. Перемещайте ее медленно и осторожно, избегая тряски пациента и повреждений кушетки. Кнопка Emergency Float (Аварийное свободное перемещение) одновременно высвобождает фиксаторы продольного и поперечного перемещений. После нажатия кнопки аварийного свободного перемещения не следует опираться на стороны кушетки, чтобы случайно не втолкнуть ее в коллиматор или формирователи изображений и не травмировать пациента.


ВНИМАНИЕ. После аварийной остановки во время сеанса облучения может потребоваться сброс сбоев, используя сервисный режим. Система предложит выполнить очистку истории. Чтобы сохранить запись о терапии для пациента, выберите вариант No (Нет).


ОСТОРОЖНО Принадлежности, включая клинья и опоры компенсатора, являются очень тяжелыми. Всегда поворачивайте гентри под углом на 45° или 90° к вертикали перед установкой или демонтажом каких-либо принадлежностей. В таком положении облегчается доступ к принадлежностям и безопасность пациента в случае падения принадлежности.


ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования не храните электронный аппликатор так, чтобы его вес был направлен на контактный датчик. Подвесьте аппликатор надлежащим образом или храните его в перевернутом положении.


ОСТОРОЖНО: Опоры компенсатора не фиксируются. Существует риск падения компенсатора или травмирования пациента. Все три красных зажима должны быть плотно прикручены. Потяните за опору, чтобы убедиться в надежности ее крепления.


ОСТОРОЖНО: Клинья очень тяжелые. Во избежание риска падения клина и травмирования пациента при монтаже и демонтаже клина следует всегда поворачивать гентри под углом в 45° или 90° к вертикали.

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

 ОСТОРОЖНО: Дефектный блок может выпасть или травмировать пациента. Перед использованием блоков всегда осматривайте их на предмет наличия трещин или изменения цвета в результате износа или воздействия радиоактивного облучения. При обнаружении любых признаков непрочности или повреждений не используйте такой блок.

 ОСТОРОЖНО: Несоблюдение правил безопасности, приведенных в данной инструкции, может привести к смерти или тяжелой травме.

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

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

 ОСТОРОЖНО: Неправильное соединение между системой записи и верификации (Record and Verify System, RVS) и системой лучевой терапии может привести к некорректному проведению терапии пациента. В составе системы лучевой терапии могут быть система планирования, симулятор лучевой терапии и облучающая установка. Все изменения, внесенные в систему, необходимо подтвердить с помощью проведения соответствующих тестов.

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

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



ВНИМАНИЕ. Запрещено дотрагиваться одновременно до пациента и внешнего электрического устройства, в том числе камеры просмотра в реальном времени, мыши и клавиатуры, колонок, микрофона, считывателя штрихкода и его зарядной станции. Не допускайте одновременного контакта с пациентом и разъемами на верхней монтажной опоре, а также разъемами и электрическими цепями на задней панели детекторов МВ- и кВ-излучения. Не позволяйте пациенту прикасаться к любому из таких электрических элементов. При определенных обстоятельствах пациент может получить удар электрическим током от этих компонентов.



ОСТОРОЖНО: Замыкание оптоизоляторов на интерфейсной панели в помещении может привести к телесным повреждениям.



ОСТОРОЖНО. Любые неполадки, обнаруженные при эксплуатации, должны немедленно устраняться. Во время проведения ремонтных работ эксплуатация системы запрещена.



ВНИМАНИЕ. При расчете коэффициента коррекции дозы необходимо учитывать возможный эффект болюса, создаваемый верхней частью кушетки.



ВНИМАНИЕ. При выполнении калибровки параметров изоцентра удостоверьтесь в правильном размещении (вставке) пластины фильтров. После получения результата калибровки параметров изоцентра прочтите и подтвердите все предупреждения, которые указывают на то, что новые параметры изоцентра выходят за предустановленные пределы. После подтверждения результатов калибровки параметров изоцентра необходимо выполнить проверочное сканирование. Необходимо регулярно проводить калибровку параметров изоцентра.



ВНИМАНИЕ: Крышки представляют собой риск защемления и поражения электрическим током. Проверяйте надежность крепления защитных крышек или кожухов. Они должны быть плотно закреплены на своих местах. Под ними отсутствуют какие-либо обслуживаемые элементы. Только квалифицированный персонал может снимать крышки с любой части аппарата.

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



ВНИМАНИЕ: Защитные крышки должны обслуживаться только квалифицированным персоналом. Если защитная крышка детектора повреждена, сообщите о проблеме представителю службы технической поддержки. Никогда не проводите облучение, если обнаружен риск отсоединения защитных крышек.



ОСТОРОЖНО: Всегда помогайте пациенту лечь на кушетку и встать с нее, чтобы устранить риск падения или травмирования пациента. В режиме Float (Свободное перемещение) не размещайте пациента на кушетке и не допускайте подъема пациента с нее.



ОСТОРОЖНО: Падение элементов устройства на пациента, оператора или других лиц может привести к тяжелым травмам.



ОСТОРОЖНО: Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата. Движения пациента могут привести к столкновению. Если столкновение представляется неизбежным, немедленно отпустите клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), чтобы остановить перемещение и избежать повреждения.



ОСТОРОЖНО: В ходе ротационной терапии электронами необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Дополнительные принадлежности, используемые для данных методик терапии, повышают риск столкновения, способного травмировать пациента.



ОСТОРОЖНО: Некоторые процедуры увеличивают риск столкновения из-за необходимости сближения гентри или кронштейнов визуализации с кушеткой или пациентом на крайне малую дистанцию, особенно в случаях, когда управление перемещением оборудования выполняется за пределами процедурной.



К числу подобных процедур относятся методики с расширенным диапазоном перемещения (Extended Travel Range, ETR) и методики, не требующие расширенного диапазона перемещения. Чтобы предотвратить столкновения, которые могут привести к

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

травмированию или смерти пациента, необходимо соблюдать указанные ниже меры предосторожности.

- Проводите предварительную процедуру без подведения пучка излучения перед каждым сеансом облучения, чтобы убедиться в отсутствии риска столкновений.
- Внимательно следите за перемещениями устройства из процедурной или при помощи системы видеонаблюдения из пультовой комнаты.

 ВНИМАНИЕ: Столкновения могут приводить к повреждению оборудования и травмам пациентов. Следите, чтобы оборудование других производителей при проведении облучения или при дистанционном перемещении не касалось каких-либо частей системы. Оператор должен понимать, что принадлежности от сторонних производителей могут представлять риск травмирования при столкновении.

 ОСТОРОЖНО: Точки защемления кушетки могут стать причиной тяжелых травм. Точки защемления расположены на продольных и поперечных каретках, а также на верхней части кушетки, в частности, между нижней частью кушетки и поперечной кареткой. Соблюдайте инструкции по недопущению защемления в этих точках, изложенные в данном документе.

 ОСТОРОЖНО: Во избежание серьезного вреда здоровью или смерти держитесь подальше от кронштейнов формирователя изображений, гентри и кушетки, когда эти компоненты находятся в движении.

 ВНИМАНИЕ: В случае столкновения не используйте системы для проведения терапии пациентов до того, как специалисты по техническому обслуживанию Varian выполнят проверку безопасности и надежности работы системы.

 ВНИМАНИЕ: Избегайте попадания в глаз прямого лазерного пучка, а также пучка, отраженного от блестящей поверхности. Это может привести к повреждению сетчатки глаза. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

 ВНИМАНИЕ: Во избежание причинения травм и смерти при включенном излучении запрещается нахождение в процедурной любых лиц за исключением пациента.

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

 ОСТОРОЖНО: Радиационное облучение может вызвать серьезные заболевания или смерть. Радиационное облучение также может вызывать неисправность некоторых кардиостимуляторов.

 ВНИМАНИЕ: Чтобы свести к минимуму облучение остаточной радиацией в процедурной, перед входом в процедурную обязательно надевайте индивидуальный дозиметр — это даст возможность контролировать полученную дозу.

 ОСТОРОЖНО: Ни в коем случае не допускайте использования мобильных телефонов и других беспроводных устройств связи (например, компьютеров) в процедурной. Такие устройства способны вызвать электромагнитные помехи, влияющие на систему, и, тем самым могут представлять опасность для пациентов.

 ОСТОРОЖНО: Прямое или отраженное радиационное облучение может привести к тяжелым заболеваниям или смерти, а также нарушить работу кардиостимуляторов. Следует периодически проверять полученную дозу облучения в защищенном помещении.

 ВНИМАНИЕ: Чтобы не допустить повреждения или неправильное расположение кронштейнов формирователя изображений, не помещайте посторонние объекты на МВ- или кВ-детекторы, а также на блок источника кВ-излучения.

 ВНИМАНИЕ: Неполадки в работе электронных компонентов выносного пульта управления или кассеты означают невозможность использования кронштейнов формирователя изображений.

 ВНИМАНИЕ: При использовании печатных копий документов для обрезания блоков учитывайте, что коэффициент масштабирования, рассчитанный при печати изображений, и коэффициент, напечатанный на готовой распечатке, могут не совпадать в точности. Эта погрешность может проявляться в виде неправильных размеров на печатной копии. Драйвер принтера не отображает на итоговой печатной копии точные значения фактического результата. Проверяйте печатные копии и используйте их, только

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

если измерения правильно напечатаны, например когда 1 см шкалы точно соответствует 1 см.

 ОСТОРОЖНО: Могут существовать некоторые риски в случаях, когда определения конфигурации аппарата и системы VitalBeam и онкологической информационной системы Ария для радиационной онкологии (Oncology Information System for Radiation Oncology, Ария) не синхронизированы.

Например:

- Возможно облучение поля с применением принадлежности, отличающейся от запланированной модели.
- Если приложение для лучевой терапии не сумеет опознать предусмотренную планом принадлежность, система не сможет выполнить облучение полей.
- Система также может допускать использование комбинаций терапии, недопустимых при использовании системы Ария.
- Записи о терапии и полученные изображения пациентов нельзя сохранить в Ария.

Необходимо помнить о потенциальных рисках и следить, чтобы определения конфигурации аппаратуры для системы проведения терапии и Ария всегда были синхронизированы.

 ОСТОРОЖНО: Необходимо настроить права доступа к локальной файловой системе и права пользователя в приложении. Только уполномоченный и прошедший обучение персонал должен обладать правами доступа к локальной файловой системе и к важным параметрам администрирования в приложении. Например, если пользователь удаляет файлы данных или файлы конфигурации в локальной файловой системе или удаляет данные в приложении вместе с пациентом, удаленные данные могут быть потеряны или должны быть восстановлены из резервной копии.

 ОСТОРОЖНО: Комплект проверок контроля качества формирователя изображений содержит план для проверки воспроизводимости позиционирования кушетки под контролем визуализации. Контрольное изображение для геометрического фантома предоставляется в качестве заполнителя. Это контрольное изображение должно быть заменено эквивалентным контрольным изображением, полученным с использованием геометрического фантома в вашем медицинском учреждении. Известны

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

варианты изготовления таких фантомов, которые могут привести к несовпадению полученного в клинике и предоставленного компанией Varian контрольных изображений.

 ОСТОРОЖНО: Чтобы обеспечить правильное позиционирование пациента, проверки эксплуатационных характеристик кушетки, включая проверки смещения кушетки, необходимо выполнять ежедневно.

 ОСТОРОЖНО: В ходе проверки пучков полей доставляется радиационное облучение в количестве и на протяжении периода, указанных в плане. Во время проверок этого типа соблюдайте все меры предосторожности, применимые к процедурам доставки облучения.

 ОСТОРОЖНО: Проявляйте повышенную осторожность при снятии блокировки столкновений. Данная операция на время переопределяет все автоматические функции предотвращения столкновений системы.

 ОСТОРОЖНО: Чтобы избежать риска столкновения и травмирования пациента либо повреждения оборудования, перед использованием функции Clearance Override (Переопределить зазор) обязательно выполняйте процедуру без подведения пучка излучения — это позволит подтвердить безопасность движения элементов системы.

 ВНИМАНИЕ: При перемещении осей следует внимательно следить за пациентом и устройством, обеспечивая безопасность перемещения.

 ВНИМАНИЕ: При перемещении осей следует внимательно следить за пациентом и устройством, обеспечивая безопасность перемещения.

 ОСТОРОЖНО: Чтобы защитить пациента, проверьте зазор между пациентом и оборудованием, прежде чем запускать движение оборудования с удаленного пульта управления. Лазерные указатели изоцентра не заменяет существующие системы обеспечения безопасности и не отменяет необходимости сохранять бдительность для оператора. Компания Varian Medical Systems не несет ответственности за травмы персонала или повреждения оборудования, вызванные неправильным использованием.

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



ОСТОРОЖНО: Перед использованием системы Лазерград 2 принимайте дополнительные меры предосторожности для снижения риска столкновений и травмирования пациента, а также проверяйте производительность системы Лазерград 2 - не защищает от столкновения при следующих обстоятельствах:

- Если система отключена.
- Если пациент или кушетка перемещаются в область конформной вырезки, где система Лазерград 2 не обнаруживает проникновений.
- В областях между телом пациента или кушеткой и боковыми либо верхней поверхностями гентри, где система Лазерград 2 не защищает от столкновений.

Система Лазерград 2 с трудом определяет некоторые полированные отражающие поверхности, прозрачные материалы, или светопоглощающие (черные) материалы, используемые в устройствах, ограничивающих положение пациента.

При использовании отдельных методик некомпланарного облучения возможности детекции с помощью системы лазерных указателей изоцентра ограничены.



ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к какому-либо работающему электрическому прибору во избежание поражения электрическим током. Никогда не прикасайтесь к электрическим контактам на подставке для подзарядки сканера. Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно держа в руках сканер для считывания штрихкода или подставку для его подзарядки.



ВНИМАНИЕ: Для проверки принадлежностей система верификации Varian Verificaton System (VVS) должна быть подключена к информационной системе. В случае потери связи принадлежности нельзя верифицировать с помощью считывателя штрихкода, а необходимо верифицировать вручную. Ошибка при выборе правильных принадлежностей может привести к ошибкам при проведении терапии.



ОСТОРОЖНО: Если после устранения или визирования вновь появляются блокировка или сообщение о сбое, нужно оповестить квалифицированный персонал. Перед тем как продолжать терапию, необходимо провести дополнительное расследование ситуации (для обеспечения безопасности пациента).

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

 ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.

 ОСТОРОЖНО: Несанкционированное изменение или изменение системы может угрожать пациентам, операторам или обслуживающему персоналу. Не изменяйте аппаратное или программное обеспечение и не изменяйте конфигурацию системы, установленную персоналом компании Varian, включая печатные платы и устройства управления. Не устанавливайте в системе какое-либо программное обеспечение, не утвержденное компанией Varian.

 ОСТОРОЖНО: Только те элементы, которые были указаны как части системы VitalBeam или совместимы с ней, могут быть подключены к ней.

 ОСТОРОЖНО: Система не должна использоваться с напольной подставкой. Ее использование может вызвать травму пациента при столкновении или в момент непреднамеренного движения.

 ОСТОРОЖНО: Сервисный персонал должен знать и четко следовать правилам маркировки безопасности и блокировки, установленные владельцем системы. Во время всех процедур сервисного обслуживания и технического обслуживания, они должны использовать эти процедуры блокировки и маркировки для защиты пациентов, персонала и самих себя от травм и предотвращения повреждения линейного ускорителя.

 ОСТОРОЖНО: Клиенты (Пользователи), не использующие услуги компании Varian по сервисному обслуживанию, могут проводить обслуживание и замену только тех частей системы, для которых они прошли обучение в компании Varian Medical Systems. В таких случаях эти клиенты должны делать следующее:

- Заменить все детали и части снятые с системы.
- Использовать для замены только те материалы и части системы, которые указаны спецификациях производителя и соответствуют оригинальным материалам и частям.
- Проверьте правильность установки по действующим чертежам и точно следуйте техническим требованиям по замене частей системы. Несоблюдение этих требований

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

ставит под угрозу надежную и безопасную работу системы. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу поддержки клиентов компании Varian.

 ОСТОРОЖНО: Для безопасного и эффективного лечения, оператор должен получать информацию о ходе лечения на протяжении всей процедуры.

Если пучок не правильно формируется, оператор должен немедленно нажать кнопку Beam Off на пульте управления или ближайшую кнопку аварийной остановки и не дожидаться активации системы резервного копирования.

Отклонение от правильного формирования пучка может быть признаком неисправности линейного ускорителя. Отложите все процедуры лечение пациентов, после любого аномального завершения до тех пор, пока квалифицированный персонал не определит, что безопасно продолжать пользоваться системой линейного ускорителя.

 ВНИМАНИЕ: Линейный ускоритель содержит вещества, которые могут быть опасны для вашего здоровья. Информация об информационных этикетках и паспортах безопасности (SDS) предоставляется для вашей защиты и безопасности. Всегда читайте информацию, содержащуюся на этикетках и SDS, предоставленных производителем опасных веществ.

 ОСТОРОЖНО: Все компоненты системы, включая все оси движения, должны быть откалиброваны. Неправильная калибровка может поставить под угрозу пациента, повредить оборудование или и то, и другое.

 ОСТОРОЖНО: Не отменяйте ошибки охлаждения, когда магнит находится в режиме перегрева, или в любых других обстоятельствах. Несоблюдение этого предупреждения может привести к перегреву и оплавлению катушек.

 ОСТОРОЖНО: Внимательно оценивайте использование устройств, отличных от Varian, в лечебном помещении. Чтобы полностью понять риски эксплуатации и безопасности таких устройств, обратитесь к документации, предоставленной производителем устройства. Например, устройство, не относящееся к Varian, может представлять опасность при размещении пациента.

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

 ВНИМАНИЕ: Линейный ускоритель содержит вещества, которые могут быть опасны для вашего здоровья. Информация об информационных этикетках и паспортах безопасности (SDS) предоставляется для вашей защиты и безопасности. Всегда читайте информацию, содержащуюся на этикетках и SDS, предоставленных производителем опасных веществ.

 ОСТОРОЖНО: Не уменьшайте давление газа во время обслуживания газовой системы. Это может привести к травме. Вариан рекомендует использовать электронное устройство-снифер для обнаружения утечек газа.

 ОСТОРОЖНО: Ни один человек, кроме пациента, не должен находиться в процедурном помещении при облучении, чтобы свести к минимуму риск облучения.

 ВНИМАНИЕ: Чтобы свести к минимуму воздействие остаточного излучения в процедурной комнате, всегда берите с собой или носите персональный дозиметр, когда вы идете в процедурную комнату, чтобы можно было контролировать дозу.

 ВНИМАНИЕ: Не удаляйте мишень сразу после длительных периодов включения пучка, например, при проведении физических испытаний. Следуйте процедурам, которые использует ваша организация для обработки компонентов ускорителя. Чтобы определить, когда безопасно обращаться с мишенью, всегда измеряйтете фактическую мощность дозы вблизи объекта.

 ОСТОРОЖНО: Только обученный и квалифицированный персонал, может заменить электрические компоненты, точно выполняя все требования правил безопасности. Замена электрических компонентов может привести к поражению электрическим током и серьезным травмам.

 ВНИМАНИЕ: Световая индикация и звуки в процедурной комнате показывают, что пучок мВ или кВ включен. Если вы находитесь в комнате, видите или слышите предупреждение Beam On, немедленно нажмите ближайшую кнопку аварийной остановки.

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


ВНИМАНИЕ: Избегайте попадания в глаз прямого лазерного пучка, а также пучка, отраженного от блестящей поверхности. Это может привести к повреждению сетчатки глаза. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности


ВНИМАНИЕ: Соблюдайте соответствующие меры предосторожности, чтобы защитить себя и других людей в процедурном помещении или вблизи от него, от опасности, связанных СВЧ-излучением. Также к возможным опасностям относятся высокое напряжение, едкие и токсичные химические соединения, горячие поверхности опасностям относятся высоковольтные, коррозионные и токсичные соединения, горячие поверхности и горячие жидкости и жидкости


ОСТОРОЖНО: В случае разлива (утечки) воды, отключите систему с помощь кнопки аварийной остановки и сообщите в сервисную службу компании Varian. Проявите осторожность, мокрый пол может быть скользким. Также помните о потенциальной опасности поражения электрическим током.


ВНИМАНИЕ: Края некоторых деталей могут быть острыми или стали острыми в результате повреждений, что несет риск получения незначительной травмы. Соблюдайте осторожность при работе с устройствами системы, для уменьшения риска получения травмы. Регулярно проверяйте устройства, аксессуары и любые устройства, не относящиеся к системе Varian, но используемые в системе. Сообщите о любом повреждении оборудования ответственному представителю вашей организации.


ОСТОРОЖНО: Жидкости, вода и чистящие средства, попавшие во внутренние механизмы кушетки и связанного с ней оборудования, могут вызвать короткое замыкание, которое может повредить оборудование и привести к телесным повреждениям, таким, как поражению электрическим током.

- Перед очисткой кушетки пациента отключите кушетку от электричества.
- Протрите все разливы и высушите все поверхности настолько тщательно, насколько это возможно. Если произошел разлив, не восстанавливайте питание. Позвоните в местную службу обслуживания клиентов компании Varian.

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

 ВНИМАНИЕ: Неисправность электронных компонентов в подвеске или датчике изображения может привести к потере имитации манипулятора. Убедитесь, что эти компоненты регулярно проверяются.

 ОСТОРОЖНО: Не удалять, не обходить, не игнорировать блокировки и маркировки устройства. Разрешается изменять только уполномоченному лицу сервисной службы. Несанкционированное удаление может привести к повреждению ускорителя, травме или смерти пациентам или персонала.

 ОСТОРОЖНО: Активация основного электропитания системы ускорителя, когда кто-то обслуживает линейный усилитель, может привести к серьезной травме и, возможно, смерти.

 ОСТОРОЖНО: Перед обслуживанием отключите электропитание системы, включая подсистемы объекта. В результате активации электроэнергии в подсистеме объекта, в то время как кто-то обслуживает ускоритель или его подсистему, может привести к серьезной травме и, возможно, смерти.

 ОСТОРОЖНО: Серьезная травма или смерть могут возникнуть в результате столкновения между гентри и обслуживающим персоналом - или между гентри, кушеткой, кронштейнами формирователя изображений, любым другим неподвижным предметом и любым лицом, оказавшимся между ними. Любое столкновение может также серьезно повредить оборудование. Следите за движением системы осторожно и держитесь подальше от гентри, кушетки, кронштейнов формирователя изображений когда они двигаются.

 ОСТОРОЖНО: Неожиданное обратное перемещение кушетки может привести к серьезным травмам и, возможно, смерти. При обслуживании кушетки всегда используйте защитные скобы.

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

 ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны при перемещении кушетки во время выдвигания кронштейнов формирователя изображений. Чтобы препятствовать столкновениям кушетки и кронштейнов, убедитесь, что кронштейны отведены.

 ОСТОРОЖНО: Во время ретракции кронштейны формирователя изображений могут двигаться близко к гентри и кушетке и нанести травму больному или персоналу из-за защемления. Всегда держитесь подальше от движущихся частей.

 ОСТОРОЖНО: Не допускайте утечек газа во время обслуживания системы подачи газа. Это может привести к получению серьезной травмы. Компания Вариан рекомендует использовать электронное устройство-снифер для обнаружения утечек газа.

 ОСТОРОЖНО: Во время обслуживание системы водоснабжения, попадание воды на части системы под электрическим напряжением, можем привести к получению серьезных травм или смерти.

 ВНИМАНИЕ: Линейный ускоритель не тестировался на РЧ-помехоустойчивость во всем диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц. Линейный ускоритель был протестирован РЧ-помехоустойчивость только на выбранных тестовых частотах 27 МГц, 174 МГц, 470 МГц, 915 МГц, 1,8 ГГц и 2,4 ГГц с помощью аттестованных передатчиков

 ОСТОРОЖНО: Никогда не используйте систему для лечения людей или животных каким-либо неклиническим программным обеспечением, например, используя неклиническое приложение.

16. Охрана окружающей среды

16.1. Требования к защите окружающей среды при использовании медицинского изделия

При правильном использовании, транспортировке и хранении данное изделие не наносит вред окружающей среде. Строгое выполнение инструкций и условий изложенных в руководстве по эксплуатации при работе, соблюдение графиков периодического

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

технического обслуживания, позволят обеспечить безвредное использование системы на весь срок заявленный производителем.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для самого изделия. Периодическая замена расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безвредного использования изделия, должна выполняться в соответствии с правилами технического обслуживания.

16.2 Утилизация медицинского изделия

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии нормами и правилами по утилизации таких изделий. Если Вы хотите отказаться от эксплуатации изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила по утилизации этого оборудования. Чтобы выполнить все правовые положения и не нанести вред окружающей среде, перед утилизацей вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки компании Varian. Материалы, используемые для упаковки, утилизируются на основании экологических требований национального законадательства. На основании действующих региональных, национальных и местных норм, до истечения срока безвредной и безопасной эксплуатации, необходимо утилизировать (избавлятся) от следующих систем и принадлежностей:

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения дополнительной информации обратитесь к полномочному представитель компании производителя или в региональный офис компании Varian.

	Использование этого символа указывает на то, что этот продукт нельзя рассматривать, как бытовые отходы. Убедившись, что этот продукт утилизирован правильно, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, что в противном случае могло бы быть вызвано неправильной обработкой этого продукта. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации этого продукта обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели продукт.

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



Что касается аккумуляторов (Директива 2006/66 / EC) Директива 2006/66 / EC - требует отдельного сбора и надлежащего удаления (вывоза) отработанных батарей. Этот продукт содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно выполняется при регулярном обслуживании или обслуживании обслуживающим персоналом, который также может организовать надлежащее удаление.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с правовыми нормами, действующими на территории Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации о возврате и удалении (вывозе) продуктов, их компонентов и принадлежностей обратитесь в местный сервисный центр или региональный офис компании Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и перерабатывать в соответствии с правилами и регламентом, действующими на территории Российской Федерации.



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

17. Методы и условия очистки и дезинфекции

Соблюдение правил безопасности во время очистки

Соблюдайте эти правила по проведению очистки:

- Всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, включая защитные очки и непроницаемые перчатки.
- Очистите и проведите дезинфекцию оборудования и рабочих поверхностей, которые загрязненны и испачканы кровью или другими потенциально опасными инфекционными веществами. Для этого используйте дезинфицирующее

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

средство, установленное для дезинфекии в вашем учереждении (или, если оно не указано, используйте раствор 5,25% гипохлорита натрия (бытовой отбеливатель), разьавленного водой в соотношении 1:10 до 1: 100).

- Снимите и замените защитные покрытия из фольги и пластика, которые могут быть загрязнены (зараженны).
- Для ттого чтобы собрать разбитое стело используйте механические преспособления, например клещи, щипцы, щетку или пылесос. Никогда не собирайте разбитое стекло, даже если на вас надеты защитные перчатки.
- Поместите инфекционные отходы в закрываемые, герметичные контейнеры или мешки, которые имеют соответствующую маркировку и цветовую метку-код. Если снаружи мешок испачкан кровью или другими потенциально опасными инфекционными веществами, необходимо использовать второй мешок (двойные мешки).
- Для утилизации острых предметов используйте стойкие к проколам контенейнеры для утилизации.
- Регулярно проверяйте и проводите дезинфекцию контенеров, баков, ведер для временного хранения и удаления (вывоза) потенциально опасных инфекционных веществ и материалов.
- Регулярно очищайте консоль управления и любые другие элементы управления Оператора в зоне консоли с помощью средства для очистки и дезинфекции, указанного в инструкции по эксплуатации. Если оно не указано, используйте раствор 5,25% гипохлорита натрия (бытовой отбеливатель), разбавленного водой в соотношении 1:10 до 1: 100).

Контактирующими с пациентом частями являются те части, которые входят в контакт с пациентом или могут вступать в контакт с пациентом. Они должны быть очищены, как описано в этой главе.

Части контактирующие с пациентом:

- Кушетка с выносным пультом управления
- Аппликаторы электронные (Контактный датчик, входящий в состав аппликаторов электронных.)
- Набор для фиксации пациента.
- Блок отражателей.

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

Перед проведением любой очистки всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки и непроницаемые перчатки.

Для очистки внешней поверхности устройств используйте ткань и раствор мыльной воды, а также следуйте этим общим указаниям и рекомендациям:

- Не допускайте попадания воды на поверхность устройства и внутрь него.
- Не используйте для очистки кушетки и защитных крышек абразивные или легковоспламеняющиеся чистящие средства
- Не распыляйте чистящие средства на кушетку. Вместо этого вылейте небольшое количество чистящего раствора на ткань и протрите поверхности кушетки. Этот метод очистки минимизирует возможность попадание раствора в подшипники кушетки и другие узлы.

Очистка гентри и кожух стойки привода

1. Используйте ткань для удаления пыли или загрязнений на защитных крышках
2. Для удаления обычных загрязнений, смочите ткань мыльным раствором или нанесите с помощью распылителя, отожмите и протрите загрезненую поверхность. Затем снова прополощите ткань.
3. Для удаления липких или масляных веществ используйте изопропиловый спирт. Также ткань нанесите спирт и протрите поверхность.

Очистка кушетки

Процедуры в этом разделе направленны на то, чтобы все компоненты кушетки были готовы к использованию, когда это необходимо. В соответствии с этими рекомендациям проведите уборку следующих компонентов:

- Дека кушетки
- Наружные окрашенные поверхности
- Внешние кожухи
- Расширения для ног
- Расширения для головы
- Поручни для рук
- Подвесной пульт

Только уполномоченный, обученный персонал должен чистить рельсы, направляющие и редукторы.

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

Очистка кушетки

Для очистки деки кушетки, внешней крышки и окрашенных поверхностей, следуйте процедуре:

1. Отключите все источники питания от кушетки
2. Для удаления пыли и загрязнений используйте ткань.
3. Для удаления обычных загрязнений, смочите ткань мыльным раствором или нанесите с помощью распылителя, отожмите и протрите загрезненую поверхность. Затем снова прополощите ткань.
4. Для удаления липких или масляных веществ используйте изопропиловый спирт. Нанесите спирт ткань и протрите поверхность.

Очистка боковой панели после загрязнения биологическими жидкостями

Во время лечения редко, но возможно, что биологические жидкости могут попасть на панель. Когда это происходит, обслуживающий персонал должен, как можно скорее очистить поверхность абсорбирующей тканью и любым рекомендованным чистящим средством.

Если биологическая жидкость попала внутрь боковой панели, обслуживающему персоналу необходимо связаться с персоналом компании Varian для обслуживания как можно скорее. Обслуживание может включать в себя просто очистку, замену боковой панели или и то, и другое.

1. Отключите кушетку.
2. Отключите все источники питания от кушетки.
3. Разберите загрезненную боковую панель.
4. Тщательно промойте загрязненные детали теплой водой и любыми рекомендованными для этого чистящими средствами.
5. Высушите части абсорбирующей тканью, переместив кушеткув самое низкое положение для удобства.
6. Если загрязнение остается, замените боковую панель на новую.

Очистка обслуживание блока отражателя синхронизации с дыханием

Если у вас есть система синхронизации с дыханием, вы можете проводить очистку блока отражателя синхронизации с дыханием с помощью чистящих средств, рекомендованных для кушетки.

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

Вы также можете использовать поверхностную защитную пленку, располагая ее основании отражателя, чтобы обеспечить стерильный барьер между пациентом и блоком отражателя.

18. Способы и методы стерилизации

Не применимо.

Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями не имеет стерильных компонентов или компонентов, подлежащих стерилизации.

19. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствует медицинскому изделию

Стандарт	*Заголовок/Расшифровка*
ГОСТ Р МЭК 60976-2013	«Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики»
ГОСТ Р МЭК 60977-2009	«Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне энергий от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик»
НРБ 99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09	«Нормы радиационной безопасности» СанПиН 2.6.1.2523-09
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

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

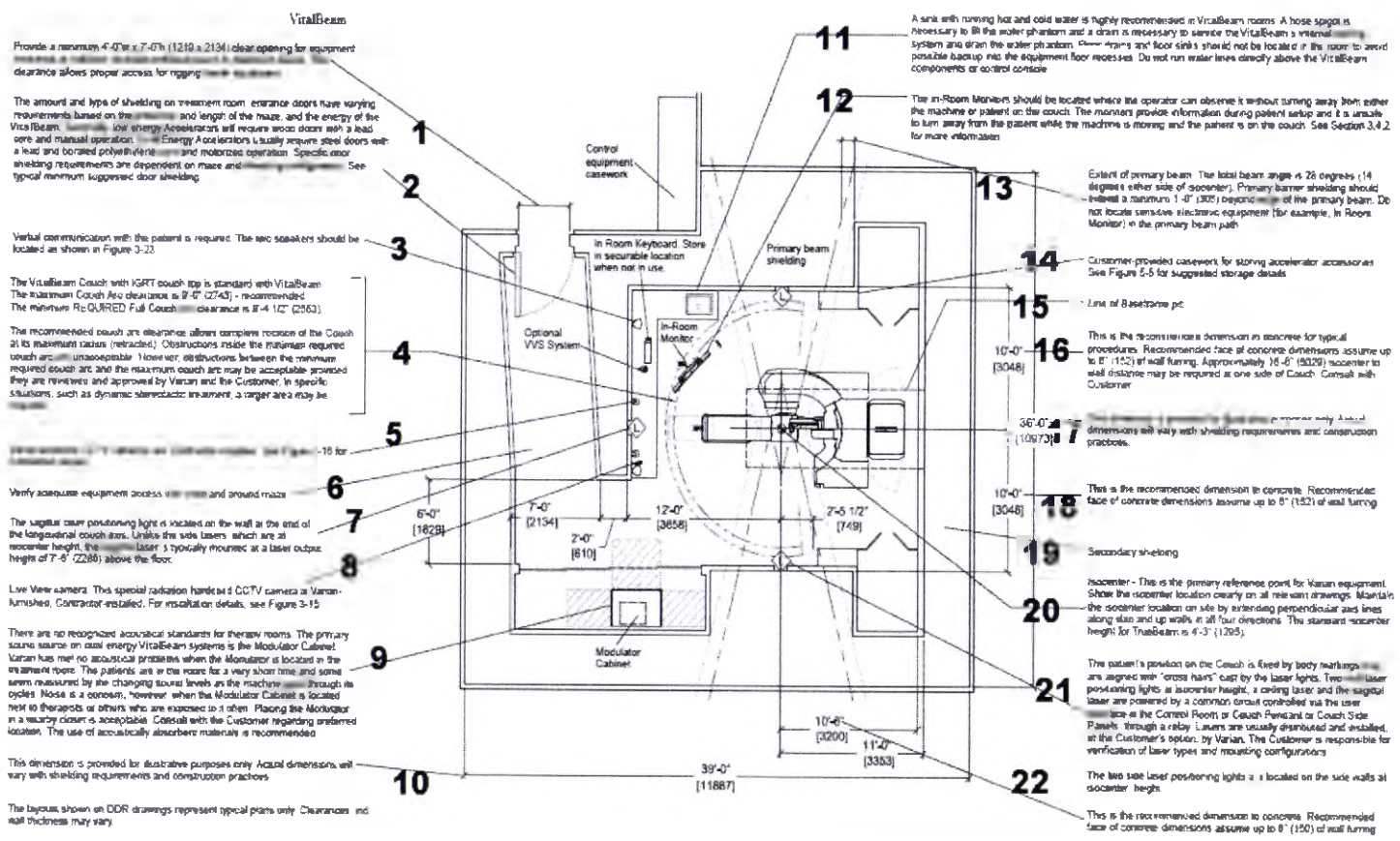
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам (с Поправкой).
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50МэВ.
ГОСТ 30324.32-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ IEC 60950-1-2014	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ IEC 61217-2012	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы.
ГОСТ Р МЭК 62274-2013	Изделия медицинские электрические. Безопасность систем записи и верификации лучевой терапии.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

20. Информация о установке системы

Конфигурация стандартного помещения



Перевод чертежа конфигурация стандартного помещения

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

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

Номер на чертеже или название на англ. языке	Описание
1	Обеспечьте просвет минимум 1219x 2134 мм для оборудования у защищенной от излучения входной двери в процедурные кабинеты. Такой просвет обеспечит надлежащий доступ для вноса оборудования Varian.
2	Требования к количеству единиц и типу защитных устройств для входной двери процедурной разнообразны и зависят от наличия и длины лабиринта, а также энергии системы. Обычно для низкоэнергетических ускорителей требуются деревянные двери со свинцовой основой, управляемые вручную. Для двухэнергетических ускорителей обычно требуются стальные двери с покрытием из свинца и борированного полиэтилена и механическим управлением. Особые требования к защитным устройствам входной двери зависят от их конфигурации и параметров лабиринта. См. типичную минимальную рекомендуемую защиту двери.
3	Необходима система голосовой связи с пациентом. Два динамика должны быть размещены как показано на рисунке.
4	Кушетка VitalBeam с верхней частью кушетки IGRT стандартна для системы VitalBeam Рекомендованный максимальный дуговой зазор кушетки — 2743 мм. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ минимальный полный дуговой зазор кушетки — 2553 мм. Рекомендованный дуговой зазор кушетки позволяет поворачивать ее по максимальному радиусу (в выдвинутом состоянии). Препятствия в пределах обязательной минимальной дуги кушетки неприемлемы. Тем не менее, препятствия между обязательным минимальным дуговым зазором кушетки и максимальным дуговым зазором кушетки могут быть приемлемы при условии их проверки и утверждения компанией и заказчиком. В определенных ситуациях, например во время динамической стереотаксической терапии может потребоваться

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

	большая площадь.
5	Камеры видеонаблюдения, поставляемые компанией, устанавливаются Подрядчиком Более подробные сведения об установке см. на рисунке.
6	Удостоверьтесь что оборудование, пройдет в кабинет и вокруг лабиринта.
7	Сагиттальный лазер для позиционирования расположен на стене в конце продольной оси кушетки. В отличие от боковых лазеров, которые расположены на высоте изоцентра, сагиттальный лазер обычно монтируют на высоте 2286мм(7'-6") над уровнем пола.
8	Камера реального времени. Специальная радиационно-устойчивая камера видеонаблюдения поставляется компанией, и устанавливаются подрядчиком. Более подробные сведения об установке см. на рисунке.
9	Для процедурных кабинетов нет общепризнанных стандартов звукоизоляции. Первичным источником звука двухэнергетической системы является корпус модулятора. Компания, не сталкивалась ни с какими проблемами, связанными со звуком, когда модулятор располагался в процедурном кабинете. Пациенты очень недолго пребывают в кабинете, и на некоторых действует успокаивающе изменение уровней звука, когда аппарат переключается в процессе работы. Шум создает проблемы, но только в том случае, если блок модулятора расположен рядом с врачом или другими людьми часто оказывающимися в этом месте. Допустимо размещение модулятора в ближайшем стенном шкафу. Проконсультируйтесь с заказчиком, где предпочтительнее расположить модулятор Рекомендуется использовать звукопоглощающие материалы.
10	Этот размер приведен исключительно для иллюстрации. Фактические размеры будут меняться в зависимости от требований к защите и установившейся практики выполнения строительных работ. Схемы, представленные на чертежах в пособии DDR, представляют собой исключительно стандартные планы Зазоры и толщина стен могут варьироваться.

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

11	В процедурных кабинетах, где установлено оборудование, рекомендуется устанавливать ванну с циркулирующей горячей и холодной водой. Затычка для гибкой подводки необходима для заполнения водного фантома, а сток необходим для обслуживания внутренней системы охлаждения и слива из водного фантома. Во избежание возможного скопления воды в углублениях на напольных частях оборудования не следует располагать сточные отверстия в полу и устанавливать напольные ванны в процедурной. Не располагайте водопроводные трубы непосредственно над компонентами системы или консоли управления.
12	Монитор в процедурной следует располагать там, где оператор сможет видеть его не отворачиваясь от аппарата или пациента на кушетке Монитор представляет информацию во время настройки индивидуальных параметров пациента и отворачиваться от пациента небезопасно, когда он лежит на кушетке и аппарат перемещается Подробнее см в разделе 3.4 2.
13	Протяженность первичного пучка Общий угол пучка — 28 градусов (по 14 градусов, с каждой стороны от изоцентра). Первичное защитное ограждение должно выступать минимум на 305 мм за край первичного пучка. Не устанавливайте точное электронное оборудование (например, монитор в процедурной) на пути прохождения первичного пучка.
14	Секция для хранения принадлежностей ускорителя устанавливаемая Пользователем. Рекомендации по поводу кладовой см. на рис
15	Линия углубления рамы основания.
16	Это рекомендуемое расстояние до бетона для типичных процедур. Рекомендованная толщина бетона предполагает обрешетку под штукатурку 152 мм. Возможно, потребуется, чтобы с одной стороны кушетки расстояние от изоцентра до стены было 5 029 мм. Проконсультируйтесь с заказчиком.

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

17	Этот размер приведен исключительно для иллюстрации. Фактические размеры будут меняться в зависимости от требований к защите и установившейся практики выполнения строительных работ.
18	Это рекомендуемое расстояние до бетона. Рекомендованная толщина бетона предполагает обрешетку под штукатурку 152 мм
19	Вторичный экран
20	Изоцентр - основная точка отсчета для оборудования Четко указывайте местоположение изоцентра на всех соответствующих чертежах. Задавайте местоположение изоцентра в помещении, проведя от него перпендикулярную линию до пола продолжив ее до всех четырех стен и затем вверх по ним. Стандартная высота изоцентра для системы составляет 1295мм.
21	Положение пациента на кушетке обозначено специальными указателями укладки тела, которые установлены по сетке лазерных лучей. Два настенных световых устройства позиционирования лазерного луча, потолочный лазер и лазер сагиттального расположения подсоединены к общей электрической цепи, управляемой через пользовательский интерфейс в пультовой комнате либо при помощи пульта управления на кушетке или боковых панелях посредством реле. Обычно лазеры поставляются и устанавливаются компанией по заявке пользователя. Проверка типов лазеров и схемы их установки входит в обязанности пользователя.
22	Два боковых лазера для позиционирования располагаются на боковых стенах на высоте изоцентра. Это рекомендуемое расстояние до бетона. Рекомендованная толщина бетона предполагает обрешетку под штукатурку до 150мм(6").
Optional VVS System	Дополнительная система PAVS
In-Room Monitor	Монитор в процедурной.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

In-Room Keyboard. Store in securable location when not in use.	Клавиатура в процедурной. Когда клавиатура не используется, ее следует хранить в защищенном месте.
Control equipment casework	Корпусная мебель для аппаратуры управления.
Primary beam shielding	Первичная защита от излучения.
Modulator cabinet	Шкаф модулятора

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

varian

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

21. Информация об обслуживании оборудования

Все работы с системой внешние и внутренние, касающиеся технического обслуживания и поддержания работоспособности системы лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями должны выполняться исключительно инженерами и специалистами компании Varian. Также, допускается привлечение персонала, обученного и уполномоченного компанией Varian на проведение тех или иных манипуляций с системой и прошедших сертификацию производителя "HAL201".

Инструкции по эксплуатации содержат сведения о техническом обслуживании системы, выполняемом специалистом по техническому обслуживанию в больнице или клинике для ознакомления операторов и персонала ЛПУ с правилами и регламентом проведения сервисного обслуживания специалистами Varian.

Инструкции по эксплуатации содержит сведения о пользовательской поддержке:

Техническая поддержка в течение первоначального гарантийного срока предоставляется бесплатно.

На веб-сайте MyVarian можно найти контактную информацию, документацию по продукции и прочие ресурсы для полного ассортимента продукции компании Varian.

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.

2 Выберите один из вариантов:

■ Если у вас есть учетная запись, введите данные пользователя для входа (адрес электронной почты и пароль).

■ Если у вас нет учетной записи, нажмите Create New Account (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.

3. Нажмите Contact Us (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразились возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.

4. На странице Contact Us (Связаться с нами) выберите один из вариантов:

■ позвоните в службу поддержки компании Varian Medical Systems по номеру для вашего географического региона;

■ заполните форму, соответствующую вашему запросу, которая будет использоваться для связи с представителем компании Varian; затем соблюдайте инструкции, чтобы установить удаленное соединение.

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

Можно заказать документацию по телефону, подать запрос на получение поддержки по поводу продукции или приложений, а также сообщить о проблемах, связанных с продукцией. Ссылки, указанные на веб-сайте MyVarian, ведут к другим ресурсам по поддержке продукции, услуг и обучения.

1. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции).

Онлайн-документация в формате PDF включает бюллетени технической поддержки (CTB), руководства и примечания к выпуску для пользователей (CRN).

Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием

- Соблюдайте осторожность при работе с системой и оборудованием.
- Соблюдайте безопасные условия эксплуатации и хранения системы и оборудования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации и обслуживанию системы.

Обслуживание системы

Компания Varian рекомендует следовать графику периодического технического обслуживания для сохранения надлежащей работоспособности аппарата, в том числе регулярную калибровку и обслуживание. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю сервисной службы Varian.

Проверка вентиляторов системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода. Очистка воздушного фильтра системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода.

Верификация коэффициентов коррекции дозы

Каждый план терапии должен проверяться медицинским физиком или дозиметристом с целью контроля поправочных коэффициентов для расчета дозы, вводимых для компенсации ослабления и рассеяния излучения при прохождении через какой-либо объект, помещенный между источником излучения и пациентом. К объектам на пути пучка относятся кушетка и любые принадлежности.

1. Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить, только когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.

2. Неправильная калибровка кронштейнов формирователя изображений может привести к переэкспонированию изображений или получению лишних изображений.

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

3. Проверьте правильность и целостность данных калибровки и данных в таблице устройства. Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов формирователя изображений за пределы допустимого положения.

4 Не перемещайте кронштейны, если в держателе установлена кассета, поскольку ее вес превышает предельно допустимую нагрузку для перемещения кронштейна.

5. Убедитесь, что калибровки оси проводится так часто, как того требует спецификация (для предотвращения столкновения, вызванного неожиданным перемещением оси).

Осмотр защитных крышек

1. Проверяйте надежность крепления защитных крышек или кожухов.

2. В случае повреждения защитной крышки сообщите о проблеме представителю службы технической поддержки.

3. Никогда не проводите облучение, если обнаружен риск отсоединения защитных крышек

Крышки представляют собой риск защемления и поражения электрическим током. Они должны быть плотно закреплены на своих местах. Под ними отсутствуют какие-либо обслуживаемые элементы.

Только квалифицированный персонал может снимать крышки с любой части аппарата.

Подключение системы.

Правильное подключение системы активирует основную функцию безопасности. Правильное подключение позволяет предотвратить включение излучения в следующих ситуациях:

- если какое-либо из значений в плане терапии находится за пределами допустимого диапазона;
- если после загрузки параметров поля в устройство какое-либо из запланированных значений и соответствующее фактическое значение облучающей установки находятся за пределами допустимого диапазона.

Система постоянно проверяет наличие соединения между своими модулями. При сбое связи на экран выводится сообщение о блокировке. Это происходит до отправки параметров поля на устройство и не позволяет перевести систему в режим Prepare (Подготовка). Подсоединение к системе каких-либо элементов, не являющихся ее частью или не включенных в список совместимых устройств, запрещено.

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

Электрические опасности

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

Техническое обслуживание могут выполнять только специалисты сервисные инженеры компании Varian. Никому другому не разрешается вносить какие-либо изменения в систему без одобрения компании Varian.

22. Гарантия

На медицинское изделие *Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями* предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев с дать ввода медицинского изделия в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине изготовителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляются бесплатно.

23. Рекламации.

Если система не реагирует на управление или не работатает согласно функциям и режимам, которые описаны в руководстве по эксплуатации, обратитесь к представителю службы поддержки производителя на территории Российской Федерации:

ООО Вариан Медикал Системз (РУС)

109147, Россия, Москва

ул. Таганская, д.17-23

тел. +7 495 604 44 24/23

факс +7 495 660 11 37

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

CALIFORNIA JURAT GOVERNMENT CODE § 8202

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 3rd (Date) day of July (Month), 20 19 (Year), by

(1) Pete Coronado

(and (2) _____

Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

STEVEN JOSEPH NGUYEN
Notary Public – California
Santa Clara County
Commission # 2197649
My Comm. Expires May 18, 2021

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature _____

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2018 National Notary Association

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

Перевод с английского языка на русский язык

/На фирменном бланке «Вариан» (Varian)/

«Вариан Медикал Системс» (Varian Medical Systems)

3100 Хансен-Вэй
Пало-Альто, Калифорния 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com

Я настоящим заявляю, что по имеющимся у меня сведениям указанный документ является достоверной, точной и неизмененной копией документа, выданного компанией «Вариан Медикал Системс»:

Приложение к инструкциям по эксплуатации на VitalBeam

Название продукции: Линейный ускоритель

Название модели: VitalBeam

Дата: 03.07.19 г.

/подпись/

Питер Дж. Коронадо, Старший директор по вопросам нормативно-правового регулирования

«Вариан Медикал Системс Инк.»

911 Хансен-Вэй

Пало-Альто, Калифорния 94304

Тел.: 650.424.6320, моб.: 650.704.2514, факс: 650.646.9200

/Круглая печать: Вариан Медикал Системс Инк. * Отдел корпоративного нормативно-правового регулирования * 3100 Хансен-Вэй, Пало-Альто, Калифорния 94304, США/

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

КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ

§ 8202 ГОСУДАРСТВЕННОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ *Санта-Клара*

/Изображение круглой печати/

СТИВЕН ДЖОЗЕФ НГУЙЕН
Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2197649
Дата окончания срока действия лицензии 18 мая 2021 г.

Подписано (или подтверждено) в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления сегодня *03 июля 2019 г.*
день месяц год
(1) *Питером Коронадо*
(и (2) _____),
Имя (имена) лиц, подписавшего(-их) документ
который(-ая) на основании убедительных фактов подтвердил(-а), что он(-а) является лицом, обратившимся ко мне за совершением нотариальных действий.

Подпись */подпись/*

Место печати и/или штампа нотариуса *Подпись нотариуса*

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение запрашиваемой информации может предотвратить внесение изменений в документ или преднамеренное повторное прикрепление данной формы к нежелательному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Лицо(-а), подписавшее(-ие) документ, за исключением обозначенных выше лиц: _____

_____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___ лист(а)(ов)

Нотариус _____

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

varian

Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by Varian Medical Systems:

Vitalbeam Safety Guide (Russian Translation)

Product name: Linear Accelerator

Model name: Vitalbeam 2.7

Doc number: P1020112-001-A

Date: 11/2016

06/01/18

Sara Muddell, Manager, Regulatory Affairs
Varian Medical Systems
911 Hansen Way, MS C-260
Palo Alto, CA 94304
t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793 | f: 650.646.9200

Varian Medical Systems Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, California 94304 USA
Corporate Regulatory Affairs

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

VARIAN
medical systems

Руководство по технике безопасности системы VitalBeam

CE 0086

ISO 13485 REGISTERED

P1020112-001-A НОЯБРЬ 2016 г.

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

Идентификатор документа	P1020112-001-A
Заголовок документа	*Руководство по технике безопасности системы VitalBeam*
Краткий обзор	В данном документе представлены справочная информация и описание процедур по эксплуатации системы VitalBeam версии 2.7. Настоящая публикация первоначально была выпущена на английском языке (P1016334-002-B).
Производитель	Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Wav Palo Alto, CA 94304-1038 США
Уполномоченный представитель в Европе	Varian Medical Systems UK Ltd. Oncology House Gatwick Road, Crawley West Sussex RH10 9RG Великобритания
Уведомление	Информация, представленная в этом руководстве пользователя, может быть изменена без предварительного уведомления и не налагает обязательств на компанию Varian. Компания Varian не несет ответственности за ошибки, допущенные в этом руководстве пользователя, а также за побочные либо косвенные убытки, понесенные в результате предоставления или использования этого материала. Данный документ содержит информацию, защищенную законом об авторском праве. Воспроизведение, перевод или передача какой-либо части этого документа запрещены без явного письменного разрешения компании Varian Medical Systems, Inc.
Нормативы по системе управления качеством FDA 21 CFR 820 (cGMP)	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями данного федерального нормативного акта.
ISO 13485	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями стандарта качества ISO 13485.
CE	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems отвечает требованиям Директивы Совета ЕС № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».
Заявление касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH	Ссылка для перехода к действующей редакции заявления изготовителя касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH: http://www.varian.com/us/corporate/legal/reach.html
HIPAA	Продукция и услуги компании Varian содержат элементы и функции, создающие предпосылки для выполнения нашими клиентами положений Закона об обеспечении доступности и подотчетности в медицинском страховании от 1996 г. (HIPAA). В программном

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

приложении используется процесс защищенного входа в систему требующий ввода имени пользователя и пароля и определяющий [illegible] в системе. Пользователи разделены на группы, каждая из которых обладает соответствующими правами доступа предусматривающими, например, возможность редактирования и добавления данных либо ограниченный доступ к данным. Всякий раз когда пользователь добавляет или изменяет данные в базе данных создается запись о том, какие данные были изменены, с указанием [illegible] пользователя, даты и времени проведения изменений. Таким образом создается журнал регистрации событий, который может [illegible] системным администратором с соответствующими правами доступа.

ВОЗ

Коды и номенклатура МКБ-О используются с разрешения ВОЗ. Источник:

- Международная классификация онкологических болезней (МКБ-О) 3-я редакция, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000 г.

[illegible] МКБ-10 используются с разрешения ВОЗ. Источник:

- Международная статистическая классификация болезней и проблем связанных со здоровьем, десятый пересмотр (МКБ-10). Тома 1–3 Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1992 г.



Электронная маркировка
Этот символ на этикетке указывает, что Инструкции по эксплуатации соответствующего продукта можно просмотреть по адресу: www.MyVarian.com. Чтобы получить Инструкции по эксплуатации в электронном виде, воидите на веб-страницу MyVarian под своими учетными данными пользователя.

По запросу, в соответствии с Директивой Европейской Комиссии № 207/2012, компания Varian отправит клиентам из стран ЕС бесплатный печатный экземпляр Инструкций по эксплуатации в течение семи дней. Для заказа печатной версии документа используйте форму «Paper Document Request» на веб-странице компании Varian.



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.

Товарные знаки

[illegible] System, RapidArc® Varian® и логотип Varian [illegible] являются зарегистрированными товарными знаками, а VitalBeam™, Eclipse™, LaserGuard™ и VARiS Vision™ — товарными знаками компании Varian Medical Systems, Inc.

[illegible] товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Авторское право

© Varian Medical Systems, Inc., 2015–2016 гг.

Все права защищены. Произведено в США.

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

Оглавление

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ 9

Обзор руководства по технике безопасности 9
Визуальные подсказки 11
Поддержка целостности системы 12
Несанкционированное или измененное программное обеспечение 12
Несанкционированное оборудование 13
Для кого предназначено данное руководство 13
О настоящем документе 14
Публикации по теме 14
Уполномоченный обслуживающий и сервисный персонал 15
Эксплуатационные нормативы 16
Спецификации электрооборудования 16
Условия окружающей среды 17
Характеристики задних лазерных указателей 17
Информация о лазерном пучке системы LaserGuard II 19
Символы на табличках, прикрепленных к оборудованию 19
Обращение в службу поддержки пользователей Varian 23

ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ 25

Обзор порядка действий в случае аварийной ситуации 25
Выключение пучка в аварийной ситуации 25
Действия при неполадках в работе линейного ускорителя 26
Действия при возгорании из-за сбоя в сети электропитания 26
Случайная передозировка облучения 27
Первая помощь при контакте с опасными веществами 28

ГЛАВА 3 УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЛАДЕЛЬЦА ОБОРУДОВАНИЯ 30

Обязанности владельца 30
Планирование и установка оборудования, применяемого при аварийной ситуации и с целью обеспечения безопасности 30
Предупреждающие индикаторы 30
Кнопки аварийной остановки 31
Главный автоматический выключатель 31
Регулирование вентиляции и температуры 31
Условные обозначения диапазонов перемещений 32
Защита помещения от радиочастотных и электромагнитных помех 32
Аварийное освещение 32
Огнетушители 32
Вентиляторы и фильтры консоли 33
Обучение персонала технике безопасности и действиям в аварийной ситуации 33
Разработка плана действий в аварийных ситуациях 33
Обучение действиям при возникновении аварийных ситуаций 35
Проверка калибровки и оценка защиты от радиации 35
Принятие программы мероприятий по контролю качества 36

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

Разработка процедур обеспечения безопасности при повседневной эксплуатации и техобслуживании 37
Общие меры предосторожности, обеспечивающие правильную работу системы 38
Воздействие на сеть 38
Калибровка 38
Опасность перегрева отклоняющего магнита 39
Устройства сторонних производителей 39

ГЛАВА 4 ОПОВЕЩЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ 40
Обязательное оповещение о рисках 40
Разработка программы передачи информации о вредности используемых веществ 40
Об обозначениях на контейнерах 41
Размещение паспортов безопасности веществ (SDS) 41
Инструкции по обучению при работе с опасными материалами 42

ГЛАВА 5 ОПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 44
Инструкции по работе с опасными материалами 44
Опасные материалы, используемые в линейном ускорителе 44
Гексафторид серы 45
Снижение риска вредного воздействия газа 46
Эксплуатация и хранение газовых баллонов 46
Свинец 46
Снижение вредного воздействия свинца 47
Бериллий 47
Снижение вредного воздействия бериллия 48
Диэлектрическое трансформаторное масло 48
Снижение вредного воздействия диэлектрического масла 48
Горячее масло 49
Озон и оксиды азота 49
Снижение вредного воздействия озона и оксидов азота 49

ГЛАВА 6 ОПАСНОСТЬ РАДИОАКТИВНОГО ОБЛУЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 50
Защита от передозировки облучения 50
Меры, позволяющие свести к минимуму случайное облучение 50
Меры, позволяющие свести к минимуму воздействие радиочастотного излучения 51
Наведенная радиоактивность в элементах линейного ускорителя 52
Обращение с потенциально радиоактивными компонентами 53
Манипуляции с рентгеновской мишенью 54

ГЛАВА 7 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 55
Рекомендации по уменьшению риска поражения электрическим током 55
Снижение воздействия электромагнитных помех 55
Снижение воздействия электромагнитных помех на работу медицинских устройств 55

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

Снижение воздействия электромагнитных помех на работу электронного измерительного оборудования 56
Снижение воздействия электромагнитных помех на работу имплантированных медицинских устройств 56
Снижение воздействия электромагнитных помех на работу системы линейного ускорителя 57
Снижение риска поражения электрическим током 57

ГЛАВА 8 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ 59
Обзор средств индивидуальной защиты 59
Средства индивидуальной защиты 59
Инструкции по использованию средств индивидуальной защиты 60
Защита глаз 60
Защита ног 60
Защита органов дыхания 61
Перчатки 61
Патогены, переносимые с кровью 63
Возможность контакта с патогенами, переносимыми с кровью 63
Универсальные меры предосторожности от контакта с патогенами, переносимыми с кровью 64
Меры предосторожности при работе с лазерными пучками 64
Техника безопасности при работе с СВЧ-лампой 65
Меры предосторожности при работе с устройствами, находящимися под высоким напряжением 65
Меры профилактики контакта с едкими и токсичными соединениями 65
Меры профилактики контакта с горячей водой 66
Меры предосторожности при утечке воды 66
Меры профилактики контакта с горячими поверхностями 67
Имплозия 68
Подъем тяжестей 68
Движущееся оборудование 68
Дистанционные перемещения 68
Падение деталей 69
Точки защемления кушетки и риск столкновения 69
Острые края 69

ГЛАВА 9 ОЧИСТКА 70
Безопасный уход за системой 70
Инструкции по выполнению очистки 71
Чистка гентри и крышек основной стойки 71
Очистка кушетки 71
Рекомендуемые растворы 72
Очистка кушетки 73
Очистка боковой панели при загрязнении биологическими жидкостями 74
Очистка блока отражателя системы синхронизации по дыханию 74

ГЛАВА 10 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 75
Периодическое техническое обслуживание 75

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

Автоматическое включение питания при переходе из режима Standby в режим On 76
Предосторожности для защиты от поражения электрическим током 76
Снижение риска поражения электрическим током 77
Использование закорачивающих стержней 78
Обзор процедур установки блокировок и размещения предупредительных табличек 78
Процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек 80
Разблокировка во время проведения работ 81
Действия с устройствами блокировки при пересменке 82
Процедуры установки блокировок и размещения предупредительных табличек при работе с подрядчиками 82
Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на главном источнике системы питания 83
Восстановление подачи напряжения от главного источника питания 84
Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на устройстве подачи питания к подсистеме линейного ускорителя 85
Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на подсистемах установки 85
Установка блокировки на гентри 87
Разблокировка гентри 88
Установка защитных скоб и блокировка кушетки 89
Перемещение кушетки с помощью углового коленчатого рычага 91
Разблокировка кушетки 92
Установка блокировки на системе подачи газа 93
Разблокировка системы подачи газа 94
Установка блокировки на системе подачи воды 94
Разблокировка системы подачи воды 95
Поднятие и перемещение тяжелых объектов 95
Инструкции по обращению с тяжелыми грузами 95
Использование подъемного оборудования 96

ПРИЛОЖЕНИЕ А ДАННЫЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭМС 97
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 97
Рекомендуемое расстояние между оборудованием связи и ускорителем 98
Результаты тестирования Varian и рекомендации 98
Информация об основных рабочих характеристиках 102

ПРИЛОЖЕНИЕ В ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ 104
Оценка рисков 104
Опасность столкновения 104
Риск поражения электрическим током 104
Опасность повышения температуры или возгорания 105
Опасность ионизирующего излучения 106

ПРИЛОЖЕНИЕ С НАВЕДЕННАЯ РАДИОАКТИВНОСТЬ 107
Радионуклиды, создаваемые в высокоэнергетических линейных ускорителях путем ядерной активации 107
Ядерные процессы, происходящие при активации 107
Последствия активации ускорителя для пользователей 108
Потенциальные продукты активации 110

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

Короткоживущие радиоизотопы 111
Долгоживущие радиоизотопы 112
Справочные документы 113

УКАЗАТЕЛЬ 114

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

Глава 1 Введение

Обзор руководства по технике безопасности

Система VitalBeam предназначена для проведения прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

Система VitalBeam предназначена для проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

Лучевая терапия показана не для всех видов рака. При лучевои терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость. Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение.

Лучевая терапия показана не для всех видов рака. При лучевой терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость. Всю ответственность за оценку возможного воздеиствия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение.

К обслуживанию и эксплуатации медицинского линейного ускорителя (линеиного ускорителя) допускается только специально обученный и квалифицированный персонал.

Цель данного руководства — обеспечение безопасной работы этого персонала с системои. Обязательным предварительным условием пользования данным руководством являются всесторонние знания стандартов ухода, необходимых для эксплуатации и технического обслуживания системы.

Компания Varian не несет ответственности за повреждения или ущерб в результате действий, не соответствующих общепринятым стандартам ухода или противоречащих конкретным положениям этого руководства.

В следующеи таблице показана информация, содержащаяся в данном документе.

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

Табл. 1 Где найти информацию о безопасности

Тематический раздел	Указания	
Порядок действий в случае чрезвычайной ситуации	Процедуры действий в чрезвычайных ситуациях и оказания первой помощи всем лицам, работающим с системой или находящимся поблизости от нее, в том числе рентгенлаборантам, обслуживающему персоналу, другим медицинским работникам и персоналу медицинского учреждения.	Обзор порядка действий в случае аварийной ситуации на стр. 25
Указания для владельца оборудования	Обязанности владельца системы и предназначенные для него инструкции.	Обязанности владельца на стр. 30
Оповещение о рисках	Процедуры информирования персонала о рисках, в том числе посредством обучения, нанесения маркировки и использования паспортов безопасности материалов.	Обязательное оповещение о рисках на стр. 40
Опасные материалы	Процедуры информирования об опасных материалах и инструкции по технике безопасности при работе с опасными материалами.	Инструкции по работе с опасными материалами на стр. 44
Опасность радиоактивного облучения и меры предосторожности	Инструкции по защите от получения чрезмерной дозы радиоактивного излучения и защите от воздействия радиочастотного излучения. Инструкции по работе с радиоактивными компонентами.	Защита от передозировки облучения на стр. 50
Опасность поражения электрическим током и меры предосторожности	Инструкции по сведению к минимуму воздействия электромагнитных волн и риска поражения электрическим током.	Рекомендации по уменьшению риска поражения электрическим током на стр. 55
Средства индивидуальной защиты и техника безопасности	Инструкции по использованию средств индивидуальной защиты, а также по профилактике контакта с патогенами, переносимыми с кровью и токсичными соединениями; меры предупреждения вредного воздействия лазерного излучения и СВЧ-излучения.	Обзор средств индивидуальной защиты на стр. 59

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

Тематический раздел	Указания	
Очистка	Инструкции по уходу за оборудованием и его очистке, в том числе по очистке крышек аппарата, кушетки и блока отражателя.	Безопасный уход за системой на стр. 70
Ремонт и техническое обслуживание	Инструкции по периодическому техническому обслуживанию, предупреждению поражения электрическим током при обслуживании, установке блокировок и размещению предупредительных табличек.	Периодическое техническое обслуживание на стр. 75

Визуальные подсказки

В этой публикации используются следующие визуальные подсказки, облегчающие поиск информации:



ОСТОРОЖНО! Предостережение с пометкой «Осторожно!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к тяжелой травме или смерти человека.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение с пометкой «Внимание!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к травмам легкой или средней степени тяжести.



ЗАМЕЧАНИЕ. Замечание описывает действия или условия, которые могут привести к повреждению оборудования или утере данных.



Примечание. *Примечание содержит информацию, которая может относиться к частным условиям либо только к некоторым пользователям или учреждениям.*



Подсказка. *Подсказка содержит полезную дополнительную информацию, например ссылку, напоминание или рекомендацию, призванную помочь пользователю оптимизировать работу оборудования или программного обеспечения.*

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

Поддержка целостности системы

Модификация или изменение оборудования или программного обеспечения любым образом является преднамеренным нарушением интеллектуальной собственности компании Varian и может создать угрозу безопасности пациента. Любые подобные модификации и изменения приводят к фальсификации системы согласно Федеральному закону о пищевой, косметической и лекарственной промышленностях США (или закону, применимому на данной территории) и могут повлечь применение к клиенту или авторизованным пользователям санкций со стороны Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США в форме конфискации, судебного запрета, гражданско-правовых санкций или уголовного преследования.



ОСТОРОЖНО! Несанкционированная модификация или изменение системы могут привести к причинению вреда пациентам, операторам или обслуживающему персоналу. Запрещается модифицировать аппаратное или программное обеспечение и вносить изменения в конфигурацию систем, установленных обслуживающим персоналом компании Varian, в том числе в печатные платы и устройства управления. Не устанавливайте в систему программное обеспечение, которое не прошло валидации компанией Varian.



ОСТОРОЖНО! К системе можно подключать только компоненты, являющиеся частью системы VitalBeam или совместимые с данной системой.

Несанкционированное или измененное программное обеспечение

Изменение любого программного обеспечения, поставленного с системой, или установка и использование любого программного обеспечения, кроме поставленного или утвержденного компанией Varian, может серьезно нарушить целостность данных и эффективность работы приложений и привести к непредсказуемой, ненадежной и потенциально опасной работе системы.

Принимая положения и условия продажи компании Varian, вы разрешаете компании Varian удалить любое несанкционированное программное обеспечение, добавленное (или измененное) на системный компьютер, его операционные системы или управляющие приложения.

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

Для минимизации изменений системы, которые могут привести к серьезным повреждениям системы или ущербу для пациентов:

- Запрещается изменять программное обеспечение системы, включая операционную систему, управляющие приложения и файлы данных.
- Запрещается устанавливать в систему другое программное обеспечение.
- Не изменяйте конфигурацию системы, установленную персоналом компании Varian, в том числе печатные платы и устройства управления.

Несанкционированное оборудование

К несанкционированным дополнительным устройствам относятся:

- электронные аппликаторы, которые не использовались для настройки и калибровки пучка электронов;
- любое устройство, подключенное к системе с использованием несанкционированного интерфейса;
- любое несанкционированное устройство, подключенное к системе с использованием разрешенных интерфейсов.
- механические зажимы на терапевтической кушетке для стереотаксической радиохирургии;
- Стереотаксические рамки и тумбы, предназначенные для крепления к полу.

Категорически запрещено использовать с системой устройства иммобилизации пациента, которые называются *напольными стойками*.

ОСТОРОЖНО! Система не должна использоваться с напольной стойкой во избежание травмирования пациента из-за столкновения или непреднамеренного перемещения.

Установка несанкционированного дополнительного устройства может привести:

- к изменению или нарушению калибровки, производительности, терапии или мер техники безопасности, установленных в линейном ускорителе;
- к утрате гарантийных обязательств на продукцию компании Varian;
- к прекращению действия лицензии на программное обеспечение;
- к серьезной травме или смерти пациента.

Для кого предназначено данное руководство

Настоящий документ предназначен для:

- Владельца системы.
- Персонала, прошедшего соответствующее обучение и получившего достаточную квалификацию для проведения терапии и доставки планов с

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

использованием системы VitalBeam. К эксплуатации, а также периодическому и регулярному техническому обслуживанию медицинского линейного ускорителя допускается только персонал, прошедший профильную подготовку и имеющий необходимую квалификацию.

- Технических специалистов, осуществляющих обслуживание системы.
- Подрядчиков.
- Административно-хозяйственных работников.

Медицинские линейные ускорители компании Varian являются сложным и потенциально опасным оборудованием. Нарушение полномочий или небрежность при эксплуатации или техническом обслуживании может снизить эффективность работы, привести к повреждению оборудования, к серьезным или даже смертельным травмам.

Владелец устройства должен требовать от каждого сотрудника, работающего, обслуживающего или другим способом связанного с использованием линейного ускорителя:

- Усвоения содержания этого руководства пользователя и инструкций по эксплуатации, подробно изложенных в пользовательской документации.
- Следования порядку действий в случае аварийной ситуации, соблюдения мер предосторожности и указаний, изложенных в предупреждениях и предостережениях, приведенных в этом руководстве и всех других относящихся к данному оборудованию публикациях.
- Выполнять процедуры для аварийных ситуаций и соблюдать меры безопасности, установленные владельцем учреждения.

О настоящем документе

В этом документе представлена информация о возможностях и функциях системы VitalBeam. Некоторые возможности и функции, описанные в этом документе, могут отсутствовать в системе пользователя, а некоторые графики также могут выглядеть по-другому.

Публикации по теме

В нижеприведенных публикациях корпорации Varian Medical Systems содержатся дополнительные сведения по медицинским линейным ускорителям и соответствующему оборудованию VitalBeam:

- *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*
- *Руководство по администрированию системы VitalBeam*
- *Руководство по технике безопасности системы VitalBeam*
- *Краткое справочное руководство по системе VitalBeam*

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

- *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 1*
- *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 2: Imaging*
- *Machine Performance Check Reference Guide*
- *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*
- *Руководство по администрированию системы VitalBeam*
- *Руководство по технике безопасности системы VitalBeam*
- *Краткое справочное руководство по системе VitalBeam*
- *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 1*
- *VitalBeam Technical Reference Guide—Volume 2: Imaging*
- *Machine Performance Check Reference Guide*

Уполномоченный обслуживающий и сервисный персонал

Выполнять процедуры технического обслуживания может только персонал, прошедшии соответствующую подготовку и уполномоченный владельцем.



ОСТОРОЖНО! Обслуживающий персонал должен знать и соблюдать процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек, установленные владельцем. В ходе всех операций ремонта и технического обслуживания персонал обязан также предпринимать все меры предосторожности для защиты себя, пациентов и прочих лиц от травмирования, а также для защиты линейного ускорителя от повреждений.



ОСТОРОЖНО! Пользователи, не прибегающие к услугам службы технической поддержки компании Varian, могут осуществлять замену только тех частей, для обслуживания которых они прошли обучение в Varian Medical Systems. В подобных случаях такие пользователи обязаны выполнить описанные ниже действия:

- **Выполнить замену демонтированных частей.**
- **Использовать запасные части, выполненные из аналогичных материалов и обладающие такими же техническими характеристиками, как и оригинальные части.**
- **При замене частей использовать текущую версию соответствующих чертежей и соблюдать технические требования, указанные на чертежах. Несоблюдение требований при выполнении этих действий может привести к нарушению безопасной работы аппарата. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу поддержки пользователей компании Varian.**

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

Эксплуатационные нормативы

Для всех систем линейного ускорителя действуют следующие требования к электрооборудованию и окружающей среде.

Табл. 2 Эксплуатационные нормативы

Тип характеристик	См.
Спецификации электрооборудования	Спецификации электрооборудования на стр. 16
Условия окружающей среды	Условия окружающей среды на стр. 17
Характеристики задних лазерных указателей	Характеристики задних лазерных указателей на стр. 17
Информация о лазерном пучке системы LaserGuard II	Информация о лазерном пучке системы LaserGuard II на стр. 19

Спецификации электрооборудования

Эксплуатационные нормативы электрооборудования включают следующее:

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I.
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип B
- Режим работы: система линейного ускорителя может быть постоянно подключена к основному источнику питания в режиме Power Saver (энергосберегающий режим) при допустимых нагрузках. Это значит, что некоторые элементы системы линейного ускорителя (такие как выносной пульт управления, кушетка и управляющий компьютер) могут быть подключены к главному источнику питания даже при выключенном линейном ускорителе.

Электрические характеристики системы:

Модулятор: 200, 208, 220, 230, 240 В (трехфазная сеть), 380, 400, 415, 480 В (трехфазная сеть); 50/60 Гц; мощность: 40 кВА пиковая, 31 кВА при длительной работе.

Системы с двумя блоками управления:

- Системный блок управления: 200–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 15 А.
- Системный блок визуализации: 200–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 10 А.

Системы с одним системным блоком:

- Системный блок (один блок): 200–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 17 А.

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

Условия окружающей среды

Для работы оборудования требуются следующие условия окружающей среды:

- Относительная влажность: 15–80 %, без конденсации.
- Диапазон температуры: от 60 °F до 80 °F (от 16 °C до 27 °C).
- Степень безопасности устройства в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси: не допускается эксплуатация в присутствии смеси легковоспламеняющегося анестетика с воздухом, кислородом или окисью азота.
- Степень защиты от проникновения воды: IPXO (уровень защиты от проникновения) или водонепроницаемость отсутствует.

Характеристики задних лазерных указателей

Лучи задних лазерных указателей исходят из отверстий (апертур) гентри. Выходные отверстия лучей снабжаются предупредительными надписями.

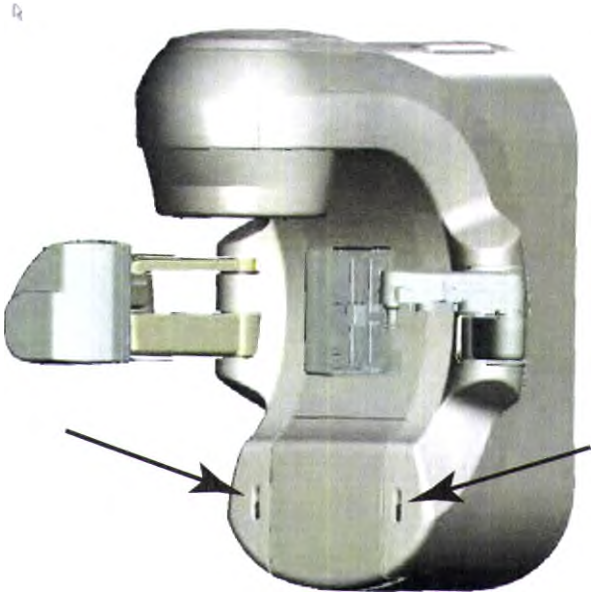


Рис. 1 Отверстия задних лазерных указателей

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



Рис. 2 Предупреждающая метка заднего лазерного указателя

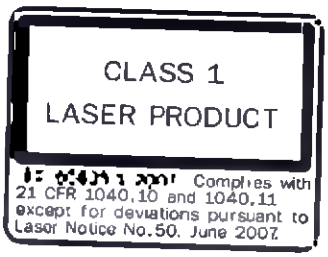
Табл. 3 Характеристики лазерного пучка

Тип характеристик	Зеленый	Красный
Класс лазера	2M	2M
Длина волны	532 нм	635 нм
Ширина линии (до 4 м)	< 1 мм	< 1 мм
Длительность импульса	Непрерывный	Непрерывный
Максимальная потребляемая мощность	1 Вт	1 Вт
Выходная мощность	<= 1 мВт	<= 1 мВт
Класс защиты	IP 20	IP 65

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

Информация о лазерном пучке системы LaserGuard II

LaserGuard II использует инфракрасный лазерный датчик для обнаружения потенциальных столкновений во время сеанса облучения. Датчик системы LaserGuard II относится к лазерным изделиям класса 1 и не представляет опасности для глаз. Непрямое излучения независимо от его длительности не приводит к повреждениям. Однако использование увеличительных инструментов при взгляде на лазерный луч не является безопасным.



Запрещается смотреть непосредственно на луч лазера системы LaserGuard II с использованием оптических инструментов (увеличительных стекол).

Символы на табличках, прикрепленных к оборудованию

Ниже объясняется значение символов на табличках, прикрепленных к оборудованию:

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

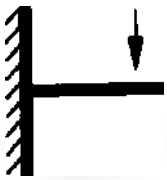
Табл. 4 Значение символов на табличках

Значок	Описание
	Предостережение: символ предупреждает о возможности травмы или повреждения оборудования. Соблюдайте меры предосторожности. Обратитесь к сопроводительной документации.
	Внимание: лазерное излучение. Не смотрите непосредственно на пучок; соблюдайте меры предосторожности при работе с лазерным излучением.
	Радиочастотное излучение: радиочастотная энергия может вызвать травму или ожоги. Не эксплуатируйте это оборудование со снятыми крышками, кабелем вывода или блокирующей крышкой.
	Опасное напряжение: высокое напряжение. Контакт может вызвать поражение электрическим током или ожоги. Перед обслуживанием отключите питание.
	Точки защемления: этот символ обозначает точки устройства, в которых возможно защемление пальцев или других частей тела. Во избежание получения травм не допускайте контакта рук с этими зонами.
	Повреждение оборудования: вода. Для уменьшения риска повреждения требуется очищенная вода. Чтобы избежать повреждения оборудования, заполните деминерализованной водой.
	Аварийная остановка: этот символ обозначает элемент управления для немедленного отключения системы и пучка излучения, а также остановки перемещений аппарата.
	Переменный ток.

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

Значок	Описание
	Заземление (масса).
	Деталь со степенью защиты по типу B: эта деталь соответствует требованиям, изложенным в EN 60601-1 и обеспечивает защиту от поражения электрическим током, в частности, в отношении допустимого тока утечки.
	Производитель оборудования. Этот символ встречается рядом с именем и адресом производителя оборудования.
	На этом оборудовании имеется знак, обозначающий электрическое или электронное оборудование, не подлежащее по окончанию срока эксплуатации утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое или электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.
	Серийный номер: этот символ встречается рядом с сериным номером производителя.
	Справочный номер: этот символ помещается рядом со справочным номером производителя (номер по каталогу).
	Соответствует официальному журналу директивы Совета EC 93/42/EEC.
	Входит в список ETL. Соответствует UL STD 60601-1, EN STD 60601-2-1. Сертификат CAN/CSA STD C22.2 № 601.1-M90.

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

Значок	Описание
	Стандарт электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11364-2006.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следуйте инструкциям по эксплуатации.
	Электронная маркировка. Этот символ на этикетке указывает, что инструкции по эксплуатации соответствующего продукта можно просмотреть по адресу: www.MyVarian.com. Чтобы получить инструкции по эксплуатации в электронном виде, войдите на веб-страницу MyVarian под своими учетными данными пользователя. По запросу компания Varian отправит вам бесплатный печатный экземпляр инструкций по эксплуатации в течение семи дней. Для заказа печатной версии документа используйте форму Paper Document Request на веб-странице компании Varian.
	Тяжелый объект. Может вызвать растяжение мышц или травму спины. При удалении или замене используйте подъемные приспособления и соответствующие методы подъема.
	Максимальная нагрузка.
	Садиться запрещено.

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

Значок	Описание
	Диапазон температур (границы).
	Диапазон влажности (границы).
	Диапазон атмосферного давления (границы).

Обращение в службу поддержки пользователей Varian

В службу поддержки пользователей компании Varian можно обратиться через Интернет, по электронной почте или по телефону. Техническая поддержка в течение первоначального гарантийного срока предоставляется бесплатно.

На веб-сайте MyVarian можно найти контактную информацию, документацию по продукции и прочие ресурсы для полного ассортимента продукции компании Varian.

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.
2. Выберите один из вариантов:
   - Если у вас есть учетная запись, введите свои учетные данные пользователя (адрес электронной почты и пароль).
   - Если у вас нет учетной записи, нажмите **Create New Account** (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.
3. Нажмите **Contact Us** (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразились возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.

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

4. На странице Contact Us (Связаться с нами) выберите один из вариантов:
   - позвоните в службу поддержки Varian Medical Systems по телефону для вашего географического региона.
   - заполните форму, соответствующую вашему запросу, для использования при разговоре с представителем компании Varian в режиме реального времени,после чего следуйте инструкциям по установлению удаленного соединения.

   Вы можете заказать документацию по телефону, запросить поддержку продукции или приложений, а также сообщить о проблемах, связанных с продукцией. Ссылки, указанные на веб-сайте MyVarian, ведут к другим ресурсам по поддержке продукции, услуг и обучения.
5. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции).

   Онлайн-документация в формате PDF включает бюллетени технической поддержки (CTB), руководства и примечания к выпуску для пользователей (CRN).

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

Глава 2 Порядок действий в случае аварийной ситуации

Обзор порядка действий в случае аварийной ситуации

Эти процедуры предназначены для всех лиц, работающих с системой или находящихся поблизости от нее, в том числе для рентгенлаборантов, сервисного персонала, других медицинских работников и обслуживающего персонала медицинского учреждения.

Выключение пучка в аварийной ситуации

Процедура облучения автоматически останавливается при достижении суммарной дозы облучения, указанной в плане терапии. На случай если нормальное штатное выключение пучка не сработает, в системе предусмотрено несколько дозиметрических блокировок, действующих как резервные средства выключения пучка.



ОСТОРОЖНО! Для безопасного и эффективного проведения терапии оператор должен быть постоянно в курсе того, как проходит терапия. Если пучок не выключается корректным образом, оператор должен немедленно нажать кнопку Beam Off (Выключение пучка) на консоли управления или ближайшую кнопку аварийной остановки, а не ждать, пока сработает резервная система выключения пучка.

Признаком неисправности линейного ускорителя может служить нештатное выключение пучка. Следует приостановить сеанс терапии пациента после любого нештатного выключения до тех пор, пока соответствующие специалисты не установят, что дальнейшее использование системы линейного ускорителя безопасно.

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

Действия при неполадках в работе линейного ускорителя

Немедленно прекратите эксплуатацию линейного ускорителя при обнаружении или возникновении подозрения о наличии каких-либо неполадок. Вызовите специалиста компании Varian для решения проблемы. Необходимо документировать все неполадки, указав/приложив следующее:

- данные клиента (например, имя, адрес, номер телефона);
- данные об устройствах Varian, в работе которых отмечены неполадки;
- краткое описание выявленных неполадок с указанием задействованных лиц, времени и места возникновения неполадок;
- фотографии или снимки экрана, свидетельствующие о наличии неполадок;
- перечень всех лиц, здоровью которых был нанесен вред, с указанием этого вреда;
- сведения обо всех случаях облучения в результате неполадок;
- состояние пациента.

Действия при возгорании из-за сбоя в сети электропитания

Любое электрическое оборудование заключает в себе опасность возгорания при сбоях в сети электропитания.

Возгорание из-за сбоя в сети электропитания в процедурной или пультовой комнате может привести к тяжелым ожогам, асфиксии, другим травмам или смерти.

В случае такого возгорания:

- При обнаружении дыма или запаха гари нажмите кнопку аварийной остановки или кнопку аварийного отключения и выполните утвержденную для помещения аварийную процедуру на случай пожара. При нажатии кнопки аварийной остановки блокируются любые движения аппарата, однако подача питания сохраняется. При нажатии на кнопку аварийного отключения также прекращается подача питания.



Примечание. *В случае нажатия на кнопку аварийного отключения может произойти потеря данных.*

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

Дополнительная информация о порядке действий в случае аварийной ситуации в медицинском учреждении приведена в документе: *Руководство по администрированию системы VitalBeam*.

- Никогда не используйте воду для борьбы с возгораниями из-за сбоя в сети электропитания.
- Используйте для тушения возгорания из-за сбоя в сети электропитания огнетушитель типа C или хладоновый огнетушитель.
- Тушить возгорание из-за сбоя в сети электропитания могут только работники, имеющие навыки пожаротушения.

Случайная передозировка облучения

Владелец обязан предусмотреть порядок действий при случайном получении пациентом или персоналом чрезмерной дозы облучения. Повесьте список этих процедур в пультовой комнате на видном месте. В случае подозрения на облучение персонала выше установленных норм, согласно законодательству США и другим международным нормам необходимо предпринять следующие действия:

1. Немедленно обратитесь за экстренной медицинской помощью для пострадавшего.
2. Как можно скорее уведомите о происшествии местные, управляющие соответствующим штатом и федеральные органы власти.
3. Потребовать проведения расследования специалистом по радиационному контролю.
4. Проконсультируйтесь с медицинским экспертом в области воздействия радиоактивного излучения на организм.

Более подробную информацию по защите от воздействия радиации см. в следующих документах:

- Отчет NCRP № 38, *Protection Against Neutron Radiation* (Защита от нейтронного излучения, 1971).
- Отчет NCRP № 102, *Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma-Ray Protection for Energies Up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use)* (Защита от применяемого в медицине рентгеновского, электронного и гамма-излучения с энергиеи частиц до 50 МэВ [конструкция оборудования, эффективность и практика применения]).
- Соответствующие постановления административного органа штата.

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

Первая помощь при контакте с опасными веществами

В системе содержатся вещества, которые могут быть опасны для здоровья:

- гексафторид серы (SF_6): присутствует в системах волновода;
- свинец: присутствует в устройствах экранирования, свинцово-кислотных аккумуляторных батареях и противовесах;
- бериллий (чистота 99%): присутствует в окне вакуумной камеры отклоняющего магнита;
- диэлектрическое трансформаторное масло: используется в импульсном трансформаторе;
- озон и оксиды азота.



ВНИМАНИЕ! В линейном ускорителе содержатся вещества, которые могут быть опасны для здоровья. В обозначениях на контейнерах и в паспортах безопасности веществ (SDS) содержатся сведения, предназначенные для вашей защиты и безопасности. Всегда изучайте сведения, представленные производителем опасных веществ в обозначениях и паспортах безопасности веществ (SDS).

Далее приведены инструкции по действиям при контакте с опасными веществами.

Табл. 5 Первая помощь при контакте с опасными веществами

Вид опасного вещества	Первая помощь
Газ	■ При вдыхании немедленно перенести пострадавшего на свежий воздух и обратиться за медицинской помощью. ■ При контакте с кожей промыть большим количеством воды в течение 15 минут. При необходимости обработайте обмороженный участок. ■ При контакте с глазами немедленно промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Обратитесь за медицинской помощью.
Свинец	■ В случае попадания на кожу частиц свинца хорошо промойте ее водой с мылом. ■ При попадании свинца внутрь через дыхательные пути или пищевод немедленно обратитесь за помощью к врачу.

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

Вид опасного вещества	Первая помощь
Воздействие диэлектрического трансформаторного масла	■ При контакте с кожей промыть пораженный участок большим количеством воды, затем вымыть с мылом. ■ При контакте с глазами промыть водой в течение 15 минут. ■ При проглатывании необходимо немедленно обратиться к врачу. Не вызывайте рвоту.
Бериллий	■ В случае попадания пыли в глаза промыть большим количеством воды в течение по крайней мере 15 минут. ■ При порезах промыть большим количеством воды. ■ Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
Озон и оксиды азота	■ При вдыхании немедленно перенести пострадавшего на свежий воздух и обратиться за медицинской помощью. ■ При контакте с кожей промыть большим количеством воды в течение 15 минут. При необходимости обработайте обмороженный участок. ■ При контакте с глазами немедленно промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Обратитесь за медицинской помощью.

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

Глава 3 Указания для владельца оборудования

Обязанности владельца

Владелец линейного ускорителя обязан обеспечить безопасную работу системы. В данной главе приводятся рекомендации по планированию действий в чрезвычайных ситуациях и мер безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании линейных ускорителей медицинского назначения Varian; эти рекомендации призваны помочь владельцу разработать стратегию, соответствующую государственным и ведомственным нормативам.

Планирование и установка оборудования, применяемого при аварийной ситуации и с целью обеспечения безопасности

Безопасность пациентов и персонала, находящихся в процедурной и соседних помещениях, обеспечивается установкой оборудования, применяемого в аварийных ситуациях и с целью обеспечения безопасности, установкой автоматических выключателей электрической цепи, а также достаточной вентиляцией.

Предупреждающие индикаторы

Предупредительные индикаторы включения пучка должны устанавливаться в процедурной, а также над дверью процедурной либо на уровне глаз возле двери перед входом в процедурную, чтобы сигнализировать о включении пучка. При включении пучка может быть предусмотрено мигание индикаторов. Цветные (предпочтительнее красные) индикаторы должны располагаться таким образом, чтобы хотя бы один из них был виден из любой точки процедурной. Обычно для этого выбирают место, расположенное возле аварийных выключателей.

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

Кнопки аварийной остановки

В процедурной, а также в пультовой комнате должно быть установлено необходимое количество кнопок аварийной остановки оборудования. Данные кнопки являются [illegible] компании Varian, расположенные на консоли управления, терапевтической кушетке, в шкафу модулятора и стойке. Дополнительная информация о расположении кнопок аварийной остановки приведена в документе *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*.

Дополнительную информацию о расположении кнопок аварийной остановки см. также в Отчете Национального совета по радиологической защите и измерениям (NCRP) № 144 *Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities* (Защита от радиации для ускорителей элементарных частиц).

Главный автоматический выключатель

Главный автоматический выключатель электрической сети учреждения должен размещаться на расстоянии не более 3 м от консоли управления. Главный автоматический выключатель должен быть оснащен расцепителем минимального напряжения, который будет срабатывать при нажатии кнопки аварийной остановки. Отдельный автоматический выключатель должен быть установлен для системного блока. Кнопка аварийной остановки должна тем не менее давать возможность подачи электропитания на консоль и напряжение 24 вольта к системе управления в режиме облучения. Более подробная [illegible] в справочнике проектировщика *Designer's Desk Reference* (D[illegible]).

Регулирование вентиляции и температуры

Необходимо на достаточном уровне поддерживать вентиляцию помещения. Тепловой режим и кондиционирование воздуха должны быть достаточными [illegible] ускорителя при комнатной температуре (65–70 °F, 18–21 °C).

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

Условные обозначения диапазонов перемещений

Масштаб измерений обычно устанавливается во время монтажа и впоследствии остается неизменным. Никогда не изменяйте соглашения о масштабе, поскольку при различных соглашениях одни и те же положения на координатной оси будут характеризоваться сильно различающимися численными значениями. Изменение масштаба может привести к неверному позиционированию или столкновениям.

Защита помещения от радиочастотных и электромагнитных помех

Близлежащие помещения, в которых находится оборудование, являющееся источником радиочастотного (РЧ)-излучения, должны быть оснащены соответствующей защитой от его утечки и блокираторами дверей, предотвращающими эксплуатацию оборудования с открытыми дверями.

Владелец должен также внедрить рабочие процедуры, позволяющие свести к минимуму потенциал утечки. Более подробные сведения и указания см. в разделе Меры, позволяющие свести к минимуму воздействие радиочастотного излучения на стр. 51.

Владелец должен принять меры предосторожности во избежание возникновения электромагнитных помех (EMI), которые могут привести к нарушению работы электронного оборудования и медицинских устройств, а также системы линейного ускорителя. Более подробные сведения и указания см. в разделе Снижение воздействия электромагнитных помех на стр. 55.

Аварийное освещение

Как процедурная, так и пультовая комната должны быть оборудованы автоматическим аварийным освещением (с мигающим светом в качестве резервного варианта).

Огнетушители

В процедурной и рядом с консолью управления должны быть установлены соответствующие огнетушители. В США тип такого огнетушителя должен соответствовать требованиям федеральных, региональных и местных нормативов и правил по тушению возгораний из-за сбоя в сети электропитания.

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

Вентиляторы и фильтры консоли

Проверка вентиляторов системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода. Очистка воздушного фильтра системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода.

Обучение персонала технике безопасности и действиям в аварийной ситуации

Аварийная ситуация может возникнуть в любой момент. Владелец должен установить процедуры реагирования на аварийные ситуации. Персонал работающий на системе линейного ускорителя или вблизи нее, должен быть обучен этим процедурам.

Разработка плана действий в аварийных ситуациях

Описание порядка действий в случае аварийной ситуации приведено в документе: *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*. Процедуры можно изменить в соответствии с местными условиями. В плане действий в аварийных ситуациях должны быть описаны следующие процедуры и испытания.

Табл. 6 Содержание плана действий в аварийных ситуациях

Пункт плана	Описание
Периодическое испытание оборудования, применяемого при аварийной ситуации	▪ Аварийные кнопки на боковой панели кушетки, система аварийного освещения, огнетушители и схемы аварийной остановки. ▪ Кнопки аварийной остановки на кушетке, в процедурной и в пультовой комнате; схемы аварийной остановки; система аварийного освещения и огнетушители.
Периодические учебные и тренировочные занятия	Разработка графика и содержания.
Пути эвакуации в случае развития аварийной ситуации	Схемы путей эвакуации должны быть вывешены возле консоли управления.

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

Пункт плана	Описание
Перечень лиц, с которыми следует связаться в чрезвычайной ситуации	Перечень квалифицированного персонала для контакта в случае пожара, необходимости вызова скорой помощи или в другой ситуации, когда необходима помощь извне.
Процедуры	■ Применение инструментария для ликвидации разлива опасного загрязняющего вещества. ■ Выключение пучка. ■ Действия при случайном получении чрезмерной дозы облучения. ■ Сохранение самых последних копий паспортов безопасности веществ (SDS) линейного ускорителя в случае аварийной утечки материала или его разлива. ■ Восстановление рабочего режима линейного ускорителя после аварийной ситуации.

Разработка собственного порядка действий в случае аварийной ситуации может быть более эффективной при:

- Составлении плана с описанием типов наиболее вероятных экстренных ситуаций, которые могут возникнуть в месте использования оборудования, таких как остановка сердца, пожар и отключение электроэнергии.
- Составлении плана действий в подобной ситуации. Например, при наличии двух лиц во время аварийной ситуации, одно из них может обеспечить безопасность пациента, а другое — безопасность оборудования.

Ниже приведен пример базовой аварийной процедуры для ситуации, когда присутствует только один терапевт:

1. Распознать аварийную ситуацию.
2. Выключить пучок.
3. Эвакуировать пациента из процедурной.
4. Уведомить персонал, ответственный за действия в аварийной ситуации.
5. При необходимости оказать медицинскую помощь пациенту.
6. Оказать медицинскую помощь всем, кто в ней нуждается.
7. Выключить и заблокировать систему линейного ускорителя.
8. Оформить произошедшее событие документально.

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

Обучение действиям при возникновении аварийных ситуаций

Персонал, работающий с линейным ускорителем или возле него, обязан проходить плановые занятия по действиям при аварийных ситуациях и технике безопасности. Каждый сотрудник должен периодически проходить переподготовку. Программа подготовки должна включать как минимум следующие темы:

- Расположение и принцип использования кнопок аварийной остановки, установленных в помещениях и на линейном ускорителе.
- Расположение и принцип использования выключателя источника питания.
- Ситуации, требующие проведения процедур блокировки и размещения предупредительных табличек, согласно стандарту OSHA 29 CFR 1910.147 или другим действующим постановлениям федерального правительства и соответствующих штатов США по правилам техники безопасности и охраны труда, а также региональным и международным стандартам.
- Определение местонахождения и применение системы аварийного освещения (включая такое резервное освещение, как фонарики).
- Процедура эвакуации пациента с терапевтической кушетки в аварийной ситуации.

Проверка калибровки и оценка защиты от радиации

Перед калибровкой пучка и обычным использованием системы линейного ускорителя владелец должен оценить защиту от радиации, пригласив для этого квалифицированного эксперта по защите от радиации.

В США акт проверки радиационной обстановки является документом, определяющим соответствие установки рекомендованным стандартам Национального совета по радиологической защите и измерениям США (NCRP) и применимым федеральным, относящимся к конкретному штату а также местным постановлениям.

За пределами США владелец несет ответственность за соблюдение соответствующих законодательных и нормативных требований.

Перед использованием системы линейного ускорителя владелец обязан:

- Прибегнув к услугам квалифицированного физика-радиолога, откалибровать мощность дозы и совокупную дозу посредством измерений при помощи ионизационной камеры.

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

- Не реже одного раза в сутки производить проверку, чтобы убедиться, что отклик ионизационной камеры не выходит за пределы установленных границ.
- Производить проверки постоянства отклика монитора в течение всего рабочего дня.
- Обеспечить постоянную выходную мощность дозы системы.
- Проводить ежедневно или как минимум еженедельно проверку калибровки и записывать все калибровочные измерения в журнал.
- Производить испытания и калибровку всех устройств защиты от столкновений.

Принятие программы мероприятий по контролю качества

В связи с важностью точного назначения лечения в радиотерапии владелец должен разработать всеобъемлющую программу контроля качества (QA) для каждой установки радиотерапии.

Внедрение программы периодических проверок позволяет снизить количество ошибок, допускаемых при проведении сеансов радиотерапии. К источникам данных ошибок относятся:

- определение локализации опухоли;
- иммобилизация пациента;
- неправильное расположение полей облучения;
- ошибки персонала при калибровке аппарата;
- настройка параметров пациента;
- неправильное использование линейного ускорителя.

Рекомендации по проведению программы контроля качества см. в следующих публикациях:

- Nath, Ravinder, et al. 1994. AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45. *Medical Physics*. 21: 1093.
- Kutcher, Gerald J., et al. 1994. Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Medical Physics*. 21: 581.
- Svensson, Goran K., et al. Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy. 1984. AAPM REPORT No. 13, American Association of Physicists in Medicine.

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

Разработка процедур обеспечения безопасности при повседневной эксплуатации и техобслуживании

Владелец должен установить правила техники безопасности для повседневной эксплуатации и технического обслуживания системы линейного ускорителя. Комбинируйте приведенные ниже обычные процедуры с другими мерами предосторожности, чтобы снизить вероятность получения персоналом телесных повреждений и причинения вреда системе линейного ускорителя. Выполняйте как минимум следующие стандартные процедуры.

Табл. 7 Процедуры для повседневного использования

Процедура	Описание	Регулярность
Записывайте свои наблюдения	При выполнении ежедневной процедуры контроля качества и в течение дня фиксируйте все случаи необычного поведения линейного ускорителя и другие наблюдения в журнале.	Ежедневно
Держите ключ консоли в надежном месте	Когда система переводится в режим энергосбережения и остается без присмотра, извлеките ключ из консоли управления и поместите его в ящик для хранения ключа. Заприте ящик во избежание несанкционированного включения системы.	Определяется протоколами учреждения
Проверяйте работу схем аварийной остановки	Чтобы обеспечить надлежащее функционирование линейного ускорителя, хотя бы один раз в три месяца производите испытания схем аварийной остановки.	Один раз в три месяца
Проверяйте крепежные элементы	Проверяйте степень затяжки всех крепежных элементов.	Один раз в полгода

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

Процедура	Описание	Регулярность
Вывешивайте таблички	На дверях процедурной и пультовой комнат вывешивайте таблички со следующей информацией: ■ В данной зоне существует опасность радиационного облучения. ■ Входя в процедурную, все сотрудники должны иметь с собой средства радиационного контроля. ■ Операторы, входя в процедурную, должны иметь с собой ключ от консоли и следить за тем, чтобы дверь в процедурную не закрывалась, пока они в ней находятся. ■ Лицам с кардиостимуляторами запрещено входить в данные помещения; эффект от воздействия излучения и радиочастотных помех на работу кардиостимулятора неизвестен.	Таблички меняются при необходимости.

Общие меры предосторожности, обеспечивающие правильную работу системы

Ниже приведены основные меры предосторожности, обеспечивающие правильную работу системы.

Воздействие на сеть

Система подключена к сети медицинского учреждения, которая может включать в себя другое оборудование. Компания Varian не имеет возможности контроля за порядком эксплуатации этой сети. Существует вероятность, что поток данных от системы будет оказывать воздействие на работу другого оборудования, приводя к возникновению непредсказуемых источников риска для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственность за распознание, анализ, оценку этих источников риска и контроль над ними возлагается на владельца оборудования.

Калибровка

Для проведения терапии крайне важно произвести калибровку створок, кушетки, коллиматора и гентри. Если их оси откалиброваны некорректно, между реальным положением пациента и положением, определяемым системой, может возникнуть расхождение.

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

ОСТОРОЖНО! Все компоненты аппарата, включая все оси перемещения, должны быть откалиброваны. Неправильная калибровка может представлять опасность для пациента или оборудования (либо и того, и другого).

Убедитесь в правильности данных калибровки и целостности стола аппарата.

Опасность перегрева отклоняющего магнита

Длительная подача тока на отклоняющий магнит может запустить механизм защиты магнита от перегрева. Данный механизм защиты позволяет избежать повреждения оборудования в результате перегрева; его не следует отключать.

Катушки отклоняющего магнита рассчитаны на непрерывную работу при токе 100 ампер до тех пор, пока к отклоняющему магниту подается поток воды, достаточный для его охлаждения. В целях обеспечения безопасности эксплуатации следите, чтобы сила тока отклоняющего магнита не превышала 90 ампер в течение более 30 минут.

ОСТОРОЖНО! При срабатывании механизма защиты от перегрева нельзя снова включать ток отклоняющего магнита или отключать эту защиту.

Пренебрежение этим предостережением может привести к перегреву катушек и их расплавлению.

Обслуживающий персонал должен обеспечить достаточную подачу воды к отклоняющему магниту. Диапазон расхода должен составлять 0,75–3,4 л в минуту. При расходе воды вне данного диапазона активируется механизм защиты от перегрева.

Устройства сторонних производителей

Учреждение может использовать в процедурной одно или несколько устройств сторонних производителей. В этом случае необходимо изучить документацию, прилагающуюся к данным устройствам.

ОСТОРОЖНО! Следует тщательно оценить, возможно ли использование устройств сторонних производителей в процедурной. Для полного понимания методов эксплуатации и возможных рисков при использовании таких устройств необходимо ознакомиться с документацией производителя устройства. Например, устройство стороннего производителя может представлять опасность падения во время укладки пациента.

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

Глава 4 Оповещение об опасности

Обязательное оповещение о рисках

Владелец обязан проинформировать персонал и пациентов о наличии опасных материалов в системе линейного ускорителя, чтобы не допустить их воздействия на организм, способного привести к смерти или серьезному вреду для здоровья. Эту обязанность возлагает на владельца Федеральное агентство США по охране труда и промышленной гигиене (Occupational Safety and Health Administration, OSHA). Предписание OSHA в статье 29 CFR 1910.1200 (в Своде федеральных нормативных актов) требует оценивать опасность каждого химического вещества в системе линейного ускорителя и оповещать о ней персонал, работающий с этой системой или поблизости от нее.

Оповещение осуществляется с помощью программы, в которой четко определены зоны ответственности за маркировку, паспорта безопасности продуктов (SDS) и инструктаж сотрудников и пользователей, и которая обеспечивает выполнение этих требований.

Для получения дополнительных сведений о требованиях см. стандарт OSHA 29 CFR 1910.1200 и другие действующие постановления федерального правительства и штатов США по правилам техники безопасности и охраны труда, а также другие региональные и международные стандарты.

Разработка программы передачи информации о вредности используемых веществ

Согласно требованиям OSHA владелец учреждения обязан разработать и регулярно обновлять программу передачи информации о вредности веществ, соответствующую условиям работы персонала в учреждении. Задачи данной программы:

- Ознакомить персонал с информацией о вредности используемых веществ.
- Объяснять способы реализации программы на конкретных рабочих местах сотрудников.
- Проинформировать и обучить работников правильному пониманию и распознаванию обозначений на контейнерах и сведений в паспортах безопасности веществ (SDS), прилагаемых к системе линейного ускорителя или предоставляемых продавцами оборудования.
- Ознакомить работников с правилами техники безопасности при работе с опасными материалами.

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

Об обозначениях на контейнерах

Запрещается удалять оригинальные обозначения на контейнерах с опасными химическими веществами, за исключением случаев, когда они немедленно заменяются другим подходящим обозначением. Обозначения на контейнерах с опасными химическими веществами должны содержать следующие сведения:

- название химического вещества;
- сведения о производителе или импортере химического вещества, включая имя, адрес и контактные данные при чрезвычайной ситуации;
- физическая опасность;
- вред для здоровья;
- рекомендуемая личная защитная одежда, оборудование и процедуры;
- инструкции по хранению или другие специальные меры безопасности при работе.

Размещение паспортов безопасности веществ (SDS)

Паспорта безопасности веществ (SDS) и обозначения контейнеров следует разместить в тех местах, где существует вероятность контакта персонала с опасными материалами. Компания Varian предоставляет паспорта безопасности веществ (SDS) и обозначения контейнеров для всех опасных материалов, используемых в системе линейного ускорителя, таких как газообразный гексафторид серы и добавки для внутренней системы водоснабжения.

В каждом паспорте безопасности веществ (SDS) должна содержаться следующая информация:

- Название химического вещества с указанием наименования и адреса его производителя, а также номера телефона экстренной службы.
- Опасные ингредиенты, включая химические идентификаторы и общепринятые названия.
- Физические и химические свойства, включая температуру кипения, давление пара, плотность пара, температуру плавления, скорость испарения, растворимость в воде, физическую форму и запах в стандартных условиях.
- Опасные физические факторы, техника безопасности при обращении и предельно допустимый уровень воздействия.
- Меры первой помощи.
- Химическая активность вещества с указанием условий его стабильности.
- Процедуры тушения при возгорании.

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

До версии 2.7 паспорт безопасности веществ (SDS) назывался паспортом безопасности материалов (MSDS).

Инструкции по обучению при работе с опасными материалами

При приеме сотрудника на работу, а также перед началом использования нового опасного вещества персонал и пользователи должны быть ознакомлены с правилами техники безопасности при обращении с опасными веществами, используемыми в работе системы линейного ускорителя.

Обучение правилам обращения с опасными веществами должно включать:

- Обзор стандартов программы передачи информации о вредности используемых веществ.
- Перечень используемых опасных веществ, включая местоположение этих веществ и их количество.
- Требования к маркировке опасных химических веществ.
- Определение паспорта безопасности веществ (SDS) с указанием того, где можно получить его копию для ознакомления с особенностями обозначений, содержащихся в паспорте.
- Сведения обо всех опасных химических веществах, потенциальному воздействию которых подвержен персонал, включая факторы риска для здоровья этих веществ, а также меры по защите от воздействия данных факторов. Эти превентивные меры включают использование средств индивидуальной защиты и методик безопасной работы, технические меры и порядок действий в случае аварийной ситуации.
- Документация по инструктажу сотрудников с регистрацией всех видов пройденного обучения.
- Сведения о праве персонала быть осведомленным о возможности опасного воздействия химического вещества, а также о возможности передачи данной информации лечащему врачу работника.
- Сведения о вреде для здоровья, включая информацию о том, каким образом химическое вещество попадает в организм, например при его вдыхании, при контакте с кожей или при проглатывании; обладает ли вещество канцерогенным воздействием на организм; указание симптомов воздействия вещества, а также информация о медицинских заболеваниях, которые могут обостриться при контакте с веществом.
- Письменная программа защиты органов дыхания, которая учитывает риск воздействия взвешенных в воздухе веществ, например пыли.
- Письменный план контроля воздействия переносимых с кровью возбудителей, разъясняющий риск воздействия данных патогенов на организм.

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

- Меры предосторожности для безопасной работы и использования, включая сведения о правильных способах работы, хранения и утилизации вещества; действия при проливании или утечках вещества; оборудование и процедуры для очистки разливаний и утечек жидкости.

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

Глава 5 Опасные материалы

Инструкции по работе с опасными материалами

Лица, осуществляющие эксплуатацию и техническое обслуживание системы линейного ускорителя, должны следовать базовым инструкциям по работе с опасными материалами.

- Персонал должен ознакомиться с обозначениями на контейнерах и с паспортами безопасности веществ (SDS), предоставляемыми компанией Varian, и соблюдать их требования, которые предупреждают о необходимости;
- Немедленно сообщать о вредных воздействиях и обращаться за медицинской помощью в соответствии с инструкциями в паспорте безопасности;
- Осторожно обращаться с химическими веществами, как описано в инструктаже Hazard Communication (Оповещение об источниках опасности) и паспортах безопасности веществ;
- при работе с опасными материалами использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маски, перчатки и т. д.

Опасные материалы, используемые в линейном ускорителе

В системе линейного ускорителя содержатся вещества, которые могут быть опасны для здоровья.



ВНИМАНИЕ! В линейном ускорителе содержатся вещества, которые могут быть опасны для здоровья. В обозначениях на контейнерах и в паспортах безопасности веществ (SDS) содержатся сведения, предназначенные для вашей защиты и безопасности. Всегда изучайте сведения, представленные производителем опасных веществ в обозначениях и паспортах безопасности веществ (SDS).

Применяйте профилактические меры, меры предосторожности и процедуры первой помощи для следующих опасных веществ:

- гексафторид серы (SF_6): присутствует в системах волновода;
- свинец: присутствует в устройствах экранирования, свинцово-кислотных аккумуляторных батареях и противовесах;

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

- бериллий (чистота 99 %): присутствует в окне вакуумной камеры отклоняющего магнита;
- диэлектрическое трансформаторное масло: используется в импульсном трансформаторе;
- озон и оксиды азота.

В зависимости от конкретной конфигурации система линейного ускорителя может содержать другие материалы, менее опасные для здоровья в нормальных условиях эксплуатации. К ним могут относиться:

- ортофосфат натрия (Meras Engineering SR1010CL-VMS, сухие гранулы);
- бензотриазол (Meras Engineering SR1010CL-VMS, сухие гранулы);
- стеарат магния (Meras Engineering SR1010CL-VMS, сухие гранулы);
- смазочные материалы;
- краска (для мелкого ремонта и черный аэрозоль).

Гексафторид серы

Гексафторид серы (SF_6) представляет собой нетоксичный газ без цвета и запаха, используемый в системе в качестве диэлектрика для изоляции компонентов в радиочастотном волноводе во время образования дугового электрического разряда. Хранится в сжиженном виде под давлением в одноразовом металлическом баллоне в основной стойке.

Волновод является герметичным модулем, поэтому если его целостность не нарушена, воздействия SF_6 или возможных продуктов его распада не должно наблюдаться. Хотя собственно газ SF_6 нетоксичен, он может нанести вред здоровью в следующих ситуациях:

- Вытесняя кислород, газ SF_6 может оказывать удушающее действие.
- Высоковольтный дуговой разряд в радиочастотном волноводе может вызвать распад SF_6 на токсичные компоненты, в том числе фтористоводородную кислоту и другие опасные соединения фтора. Образующегося объема газа недостаточно для причинения серьезных травм.
- Контакт с газом или сжиженным газом может вызвать ожог или обморожение.
- Неправильное обращение с газовыми баллонами, содержащими SF_6, может привести к быстрому высвобождению сжатого газа, что в свою очередь может вызвать серьезные и потенциально смертельные травмы. При разрыве газовый баллон может разлететься подобно снаряду.

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

ОСТОРОЖНО! Запрещается сбрасывать давление газа во время технического обслуживания системы подачи газа. Это может привести к травмированию персонала. Компания Varian рекомендует использовать электронный газоанализатор для обнаружения утечек газа.

Снижение риска вредного воздействия газа

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск вредного воздействия газа:

- Избегайте вдыхания газа SF_6 при его продувке. Продувка должна проводиться только уполномоченным обслуживающим персоналом. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки компании Varian.
- Обрабатывайте рабочие части волновода так, как если бы они были загрязнены, и используйте средства индивидуальной защиты. Всегда используйте защитные очки и химически стойкие перчатки.

Эксплуатация и хранение газовых баллонов

Следующие меры предосторожности при эксплуатации и хранении баллонов с газом позволяют свести к минимуму риск для здоровья:

- Надевайте колпачки на вентили всех запасных баллонов, чтобы избежать повреждения головки баллона и возможный выброс содержимого.
- Храните баллоны в чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении с температурой не выше 125 °F (52 °C).
- Убедитесь, что все баллоны надежно закреплены в основной стойке, а все съемные компоненты закреплены цепями.
- Осторожно обращайтесь с баллонами, избегая ударов.
- Не заполняйте и не используйте повторно поврежденные или израсходованные баллоны.

Свинец

Свинец присутствует в устройствах экранирования, противовесах и некоторых лотках клина ускорителя.

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

Снижение вредного воздействия свинца

Для снижения вредного воздействия свинца:

- Соблюдайте правила гигиены и используйте одноразовые маски, чтобы избежать вдыхания или проглатывания свинецсодержащей пыли.
- Работая со свинцовыми компонентами, всегда используйте перчатки, чтобы избежать контакта с кожей. Перчатки, используемые при работе со свинцом, не должны применяться в других целях.
- При использовании кожаных перчаток во время работы со свинцом надевайте под них перчатки из латекса или винила. Свинец может проникать под кожаные перчатки, часто используемые при работе со свинцом. Перед уходом с рабочего места всегда снимайте перчатки и храните их в специальном пластиковом мешке.
- По завершении работы со свинцом или материалами, содержащими свинец, вымойте руки и лицо с мылом. До умывания не прикасайтесь к глазам, носу или рту.
- Не используйте сжатый воздух для очистки свинцовых компонентов.
- Не используйте воду или мокрую ткань для очистки свинца. Избыточная влажность может привести к окислению свинца. Однако можно использовать влажную безворсовую ткань, чтобы избежать образования в воздухе частиц оксида свинца.
- При подъеме и перемещении свинцовых компонентов соблюдайте правила подъема.

Бериллий

Бериллий используется в окне вакуумной камеры отклоняющего магнита и мишени во всех системах линейных ускорителей высоких энергий. При обычных процедурах периодического и регулярного технического обслуживания контакт с соединениями бериллия исключен. Однако при удалении окна или манипуляциях с ним может произойти контакт с частицами бериллия. Являясь известным канцерогеном, бериллий может представлять опасность в следующих случаях:

- При попадании в организм через порезы или уколы бериллий может вызывать тяжелые поражения с незаживающими центральными участками. Бериллий также может вызывать поражение дыхательных путей и легких, попадая в них при дыхании.
- Абсорбция бериллия через неповрежденную кожу может вызвать отравление с серьезными последствиями, включая нарушение нервно-мышечной передачи и паралич.

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

Снижение вредного воздействия бериллия

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск вредного воздействия бериллия:

- Используйте одноразовые перчатки, чтобы избежать контакта с кожей.
- Используйте защитные очки, чтобы свести к минимуму контакт с глазами.
- Используйте маску для защиты дыхательных путей и легких от вдыхания бериллия.
- После контакта с бериллием соблюдайте правила личной гигиены и тщательно мойте руки и лицо водой с мылом. До умывания не прикасайтесь к глазам, носу или рту.

Диэлектрическое трансформаторное масло

Диэлектрические трансформаторные масла используются в импульсном трансформаторе, модуляторе и конденсаторах всех систем линейного ускорителя.

Диэлектрическое трансформаторное масло может представлять опасность в следующих случаях:

- При контакте с кожей (масло обладает раздражающим действием) или при проглатывании.
- Со временем оно разлагается, насыщается тяжелыми металлами и становится опасным.
- При возгорании образуются ароматические углеводороды и угарный газ.
- При длительном контакте с парами масла возможно умеренное раздражение глаз и слизистых оболочек. Такое воздействие не представляет особого риска для здоровья.

Снижение вредного воздействия диэлектрического масла

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск вредного воздействия диэлектрического трансформаторного масла:

- При работе с маслом надевайте длинные резиновые перчатки.
- При обнаружении дыма в результате неисправности заполненного маслом компонента немедленно проветрите помещение и выполните эвакуацию.

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

Горячее масло

Масло, используемое для охлаждения источника кВ-излучения, может сильно нагреваться (примерно до 85 °C). Доступ к содержащим масло компонентам отсутствует, поэтому в обычных условиях горячее масло не представляет опасности. Тем не менее в случае утечки масла следует соблюдать осторожность, так как контакт с ним может привести к ожогу.

Озон и оксиды азота

При взаимодействии пучка электронов или рентгеновских лучей с воздухом образуется озон и оксиды азота. Обычно их количество незначительно, если мощность дозы небольшая и облучение длится недолго. Озон является самым токсичным из газов, образующихся в результате данного взаимодействия, из-за радиолитического накопления и химической реакционной способности. Чистый озон представляет собой нестабильный газ голубоватого цвета с характерным свежим, резким запахом.

Обычно человек может обнаружить озон в концентрации, приблизительно равной общепринятому предельному пороговому значению 0,1 частиц на миллион. Озон влияет на дыхательную систему и раздражает глаза и все слизистые оболочки. Высокая концентрация озона увеличивает реакционную способность горючих материалов.

Снижение вредного воздействия озона и оксидов азота

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск вредного воздействия озона и оксидов азота:

- При обнаружении озона в помещении немедленно выключите систему линейного ускорителя и покиньте процедурную.
- Проветрите помещение в течение достаточного времени, перед тем как снова войти в него.
- Не включайте систему линейного ускорителя, пока обслуживающий персонал не проверит вентиляцию комнаты и работу линейного ускорителя.

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

Глава 6 Опасность радиоактивного облучения и меры предосторожности

Защита от передозировки облучения

Воздействие радиации может вызвать серьезные заболевания и привести к смерти. Оно также может нарушить работу некоторых кардиостимуляторов. При работе с системой персонал может быть подвержен воздействию потенциально опасного рентгеновского облучения и облучения пучком электронов, а также радиочастотного облучения (РЧ-облучения).



ОСТОРОЖНО! При включении пучка в процедурной не должно быть никого, кроме пациента, во избежание получения чрезмерной дозы облучения.

Учреждение должно разработать специальные инструкции, действующие в ситуации случайного облучения или передозировки. Для получения более подробной информации о требованиях техники безопасности компания Varian рекомендует изучить федеральные и региональные стандарты США, а также местные и международные стандарты.

Меры, позволяющие свести к минимуму случайное облучение

Система линейного ускорителя может генерировать смертельную дозу облучения за очень короткий промежуток времени. Всегда используйте приспособления для экранирования рентгеновского излучения при работе с рентгеновскими или электронными пучками.

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск случайного облучения:

- Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.
- При включенном пучке МВ- или кВ-излучения в процедурной не должен находиться никто кроме пациента.
- Эксплуатация или обслуживание системы линейного ускорителя разрешаются только обученным и квалифицированным специалистам.

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

- Персоналу следует выдать соответствующие устройства дозиметрического контроля и проинструктировать его о том, что без этих устройств входить в процедурную запрещается. Если используются дозиметры с постоянным отображением показаний, сигнализирующие дозиметры или любые другие детекторы радиации, отображающие информацию в реальном времени, персонал следует проинструктировать о том, как правильно использовать эти устройства.

Меры, позволяющие свести к минимуму воздействие радиочастотного излучения

Радиочастотное (РЧ) излучение испускают многие типы оборудования, от мобильных телефонов до СВЧ-устройств. Низкие уровни РЧ-излучения могут создавать помехи в работе электронных устройств, а воздействие высоких уровней РЧ-излучения может причинить человеку серьезные увечья, вплоть до слепоты.

СВЧ-лампа в стойке или гентри излучает высокий уровень микроволновой и радиочастотной (РЧ) энергии, поступающей в систему через радиочастотный волновод. Так как эта энергия практически не проникает через металл, корпус лучевой лампы линейного ускорителя и вся РЧ-система изготовлены из металла, обладающего способностью ослаблять распространение РЧ-излучения или экранировать его.

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму воздействие радиочастотного излучения:

- Необходимо обеспечить, чтобы никто не находился рядом с открытой включенной системой волновода.
- Без крайней необходимости не используйте мобильные телефоны и другие электронные приборы в процедурной или рядом с иным медицинским оборудованием.
- Чтобы свести к минимуму утечку РЧ-излучения, убедитесь в герметичности всех входов и выходов РЧ-соединений, волноводов, фланцев и прокладок.
- Не включайте трубку клистрона, если она не подсоединена должным образом к соответствующей энергопоглощающей нагрузке.
- Перед началом лечения пациента, пользующегося кардиостимулятором или другим имплантированным электронным медицинским устройством, свяжитесь с производителем устройства и узнайте о возможном риске, связанном с терапией с использованием медицинского линейного ускорителя. Если устройство несовместимо с терапией, не подвергайте пациента облучению.
- При возникновении подозрений об утечке РЧ-энергии прекратите эксплуатацию системы линейного ускорителя, пока обслуживающий персонал не проверит правильность ее работы.

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

- Не приближайтесь (в том числе какой-либо частью тела) к включенной системе РЧ-волновода или к окну клистрона под напряжением.
- Никогда не заглядывайте внутрь открытого волновода и не приближайтесь к нему, если трубка включена.
- Только квалифицированный обслуживающий персонал, прошедший соответствующее обучение, может выполнять обслуживание или ремонт трубки клистрона, системы РЧ-волновода или поглотителя энергии линейного ускорителя.

Наведенная радиоактивность в элементах линейного ускорителя

Компоненты из меди, вольфрама, свинца и железа могут стать временно радиоактивными после облучения рентгеновскими лучами с энергией более 10 МэВ. Наведенная радиоактивность возникает в результате фотонейтронной реакции, продуктом которой являются нейтроны. Эти вторичные нейтроны могут взаимодействовать с некоторыми ядрами в материалах компонентов линейного ускорителя, в результате чего ядра становятся нестабильными (радиоактивными).



ВНИМАНИЕ! Чтобы свести к минимуму облучение остаточной радиацией в процедурной, перед входом в процедурную обязательно надевайте или берите с собой индивидуальный дозиметр — это позволит контролировать полученную дозу.

Первичными радиоактивными компонентами являются компоненты, поглощающие наибольшую долю рентгеновского излучения:

- отклоняющий магнит;
- мишени;
- узлы коллиматора (верхние и нижние створки);
- компенсаторные фильтры;
- другие экранирующие и конструкционные материалы, окружающие мишень.

За исключением меди, все прочие материалы (вольфрам, железо и свинец) вследствие облучения становятся радиоактивными лишь в небольшой степени. Наиболее радиоактивным компонентом является мишень, содержащая медь и вольфрам, которая примерно в 20 раз радиоактивнее ближайшего наиболее активного компонента. Сразу после выключения пучка на мишень может приходиться до 15 % всей активности, наведенной в системе линейного ускорителя.

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

Большая часть измеряемого излучения исходит из первичного коллиматора и отверстий створок. Медные щелевые диафрагмы в системе отклоняющего магнита могут стать высокорадиоактивными, поскольку они вступают в непосредственный контакт с пучком и играют роль вторичных мишеней. Однако излучение, исходящее из мишени, хорошо экранируется и коллимируется, как первичный пучок; это позволяет легко избежать ненужного облучения.

Некоторый объем радиоактивного излучения индуцируется также в вольфрамовом коллиматоре, а также вольфрамовом или железном компенсаторном фильтре. Большая часть этой энергии наводится в экранирующих компонентах в пределах угла 30° относительно центральной оси пучка.

Обращение с потенциально радиоактивными компонентами

Следуя хорошо спланированному, четкому регламенту, можно безопасно демонтировать сборки радиоактивной мишени, не подвергая персонал повышенному радиационному риску. Учет трех основных критериев (время, дистанция и защита) позволят добиться наименьшего уровня риска облучения. Чтобы снизить дозу облучения до минимума, пользуйтесь следующими рекомендациями:

- Всегда определяйте максимально возможное для радиоактивного распада время. При более высоких уровнях энергии уровень радиоактивности возрастает. Например, система линейного ускорителя с энергией пучка 18 МВ требует более длительного периода остывания, чем система с энергией пучка 15 МВ.
- Осуществляйте радиационный контроль с целью оценки опасности.

  Используя дозиметр, откройте створки и обследуйте ближайшую доступную область под коллиматором.
- Проинформируйте персонал об опасности остаточного излучения, исходящего от пластмассовых лотков, клиньев и других принадлежностей, которые могут стать радиоактивными под воздействием высокоэнергетического рентгеновского излучения. Соблюдайте необходимые меры предосторожности.
- Перед отправкой на утилизацию обследуйте все потенциально радиоактивные компоненты одноразового использования при помощи плоского счетчика Гейгера-Мюллера. Радиоактивные компоненты требуют соответствующего обращения и методов утилизации.

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

Манипуляции с рентгеновской мишенью

Манипуляции с рентгеновской мишенью должны выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом. Манипуляции с рентгеновской мишенью производятся только во время обширного сеанса технического обслуживания или ремонта. Уровень радиоактивности мишени зависит от энергии пучка линейного ускорителя и времени, прошедшего после облучения мишени.



ВНИМАНИЕ! Не извлекайте мишень сразу же по завершении длительных периодов работы пучка, например при выполнении физических испытаний. Соблюдайте процедуры, используемые в вашем медицинском учреждении, по обращению с компонентами ускорителя. Чтобы определить период времени, после которого работа с мишенью будет безопасной, всегда измеряйте фактическую мощность дозы рядом с мишенью.

Подробнее см. в разделе Последствия активации ускорителя для пользователей на стр. 108.

Окно облучения пучком электронов и внешняя поверхность мишени расположены на 57,4 см выше (на пути пучка) гнезда для установки клина.

Для получения дополнительной информации о манипуляциях с рентгеновской мишенью обратитесь в службу сервисной поддержки компании Varian.

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

Глава 7 Опасность поражения электрическим током и меры предосторожности

Рекомендации по уменьшению риска поражения электрическим током

Для получения более подробной информации о требованиях техники безопасности компания Varian рекомендует изучить федеральные и региональные стандарты США, а также местные и международные стандарты.

Снижение воздействия электромагнитных помех

При включенном пучке линейные ускорители медицинского назначения обычно создают низкие уровни электромагнитных помех (ЭМП) и рассеянного излучения. Такие низкие уровни могут создавать помехи для работы электронных устройств, таких как мобильные телефоны, радиоприемники, пейджеры или другие электрические устройства и оборудование, вызывая их неисправность.

Снижение воздействия электромагнитных помех на работу медицинских устройств

Электромагнитные помехи (ЭМП) и ионизирующее излучение могут оказывать воздействие на работу медицинских устройств, включая:

- инфузионные насосы, в частности амбулаторные или устанавливаемые на штативе в/в насосы,
- системы медицинского мониторинга, например телеметрии;
- имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.

Кроме того, использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных компаниеи Varian, может привести к повышению генерации излучения или снижению устойчивости линейного ускорителя к воздействию электромагнитных помех.

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

Для получения дополнительных сведении о взаимодеиствии ЭМП или ионизирующего излучения с какими-либо электронными устроиствами или компонентами сторонних производителей обратитесь к документации или к производителю устройства.

Снижение воздействия электромагнитных помех на работу электронного измерительного оборудования

- Избегайте использования электрических приборов, помимо необходимых, поблизости от ускорителя.
- Используите только принадлежности, преобразователи и кабели поставки компании Varian.
- Не эксплуатируйте систему, когда поблизости от нее или на ней находятся другие приборы. Если использование оборудования в такой ситуации необходимо, прежде чем планировать сеанс терапии, проверьте оборудование в той конфигурации, в которой оно будет использоваться, чтобы убедиться в том, что оно работает нормально.
- Проследите за работой инфузионного насоса и сообщите о всех замеченных неисправностях.
- Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц об электромагнитных помехах (ЭМП).
- Эксплуатация или обслуживание системы линейного ускорителя разрешаются только квалифицированным специалистам.
- При включенном пучке мВ- или кВ-излучения в процедурной должен находиться только пациент.
- Во время работы с системой или вблизи нее носите с собой дозиметрические устройства, разрешенные к эксплуатации компетентным регулирующим ведомством.

Снижение воздействия электромагнитных помех на работу имплантированных медицинских устройств

Электромагнитные помехи (ЭМП) и ионизирующее излучение могут влиять на имплантированные медицинские устройства, такие как кардиостимуляторы или кохлеарные имплантаты.

- Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.
- Перед началом лечения пациента, пользующегося кардиостимулятором или другим имплантированным электронным медицинским устройством, обратитесь к производителю устройства и узнайте о возможном риске, связанном с облучением с использованием медицинского линейного ускорителя.

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

- Предусмотрите возможность контроля за работой кардиостимуляторов или других устройств, используемых лицами, находящимися в процедурной или в соседних помещениях.
- При заподозренном воздействии электромагнитных помех (EMI) на работу кардиостимулятора или другого имплантированного медицинского устройства немедленно остановите работу линейного ускорителя.
- Разместите знаки, предупреждающие лиц, использующих кардиостимуляторы или другие имплантированные медицинские устройства, о потенциальной опасности.
- Проинструктируйте пациентов, использующих имплантированные или амбулаторные электронные устройства, о необходимости уведомить своего лечащего врача о любых признаках неисправности таких устройств после сеанса облучения.

Снижение воздействия электромагнитных помех на работу системы линейного ускорителя

Электромагнитные помехи (ЭМП), излучаемые оборудованием для проведения микроволновой гипертермии или диатермии, могут влиять на работу встроенных счетчиков дозы облучения линейного ускорителя, что может отразиться на точности показаний дозы излучения.

- Закрывайте крышки, дверцы и панели линейного ускорителя во время работы.
- Если электромагнитные помехи оказывают негативное воздействие на работу линейного ускорителя или любого соседнего оборудования, немедленно остановите работу линейного ускорителя.
- Чтобы снизить уровень электромагнитных помех, уполномоченный обслуживающий персонал должен полностью переустановить крепеж крышек, экранов и панелей. Все болты на панелях и крышках должны быть правильно установлены и полностью затянуты. Обслуживающий персонал должен проверить надежное крепление всех болтов.

Верх кушетки, а также другие части аппарата, входящие в контакт с пациентом, могут быть повреждены в ходе дефибрилляции. Если потребовалось провести дефибрилляцию, пока пациент находился на кушетке, необходимо тщательно проверить, не было ли повреждено оборудование.

Снижение риска поражения электрическим током

Контакт с высоковольтными цепями может привести к тяжелым травмам или смерти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время работы номинальное напряжение на некоторых участках линейного ускорителя превышает 25 000 В постоянного тока. При нажатии кнопки аварийной остановки в сервисном режиме отключается питание гентри, основной стойки и деталей консоли. Тем не менее напряжение до 230 вольт переменного тока (380 вольт переменного тока при 50 Гц) сохраняется в линии электропитания главного автоматического выключателя электрической сети учреждения, в управляющем компьютере, видеомониторе и принтере консоли, а также в линиях электропитания этих компонентов. Нажатие кнопки аварийной остановки в клиническом режиме не приводит к отключению питания стойки, гентри и модулятора. На некоторых платах напряжение может быть выше. Дополнительная информация приведена в документе: *Руководство по администрированию системы VitalBeam*



ОСТОРОЖНО! Замена электрических компонентов должна выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом, который соблюдает все применимые процедуры обеспечения безопасности. При замене электрических компонентов существуют риск получения травмы и поражения электрическим током.

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск поражения электрическим током при повседневной эксплуатации системы:

- Перед обслуживанием линейного ускорителя снимите украшения, такие как кольца, браслеты и часы.
- Закрывайте крышки, дверцы и панели линейного ускорителя во время работы.
- Не игнорируйте блокираторы на дверцах и панелях.
- Не прикасайтесь к внутренним деталям линейного ускорителя, если не уверены в том, что они не представляют опасности поражения электрическим током. Возможность поражения электрическим током сохраняется, пока все цепи питания линейного ускорителя не будут отключены с помощью главного автоматического выключателя электрической сети учреждения, а высоковольтные конденсаторы не будут закорочены и оставлены в таком состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8 Средства индивидуальной защиты и техника безопасности

Обзор средств индивидуальной защиты

При обслуживании системы, а также при уходе за пациентами должны использоваться различные методы и средства индивидуальной защиты.

Средства индивидуальной защиты

Следуйте общим инструкциям по снижению риска и технике безопасности при работе с различными опасными факторами, такими как переносимые с кровью патогены, как при лечении пациентов, так и при эксплуатации системы.

Для получения дополнительных сведений и требований см. стандарты OSHA 29 CFR 1910.132 и другие применимые федеральные и региональные нормативы США, а также федеральные нормативы по технике безопасности и гигиене труда или другие местные и международные стандарты.



ВНИМАНИЕ! Световые индикаторы и звуковые сигналы в процедурной указывают на включение пучка МВ- или кВ-излучения. Если оператор во время пребывания в процедурной увидел или услышал предупреждение о включении пучка, ему необходимо немедленно нажать ближайшую кнопку аварийной остановки.

Средства индивидуальной защиты *СИЗ* сводят к минимуму риск контакта потенциально инфицированных или опасных материалов с глазами, кожей, ртом, слизистыми оболочками или одеждой. К средствам индивидуальной защиты относятся очки, перчатки и маски. При выполнении определенных видов всегда следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Во время работы с системой необходимость в использовании берушей отсутствует, так как уровень шума, издаваемый оборудованием, соответствует стандартам OSHA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции по использованию средств индивидуальной защиты

Данные инструкции по использованию средств индивидуальной защиты предназначены для всех операторов и обслуживающего персонала линейного ускорителя.

- Средства индивидуальной защиты следует подбирать по размеру.
- Проверяйте и очищайте средства индивидуальной защиты перед каждым использованием и после него.
- Используйте средства индивидуальной защиты, пригодные в данной ситуации.
- В зависимости от степени опасности выполняемой задачи может потребоваться использование сразу нескольких средств индивидуальной защиты.
- Не используйте бракованные или поврежденные средства индивидуальной защиты.
- Всех лиц, которые должны использовать средства индивидуальной защиты, следует проинструктировать, когда использовать средства индивидуальной защиты, как правильно надевать их и какого ухода они требуют.

Защита глаз

Защитные очки должны использоваться при обслуживании участков линейного ускорителя, на которых существует риск повреждения глаз. Обычные очки и контактные линзы не могут служить заменой защитных средств для глаз.

Для защиты глаз от попадания летучих твердых частиц и пыли используйте защитные очки с боковыми щитками и содержите их в чистоте.

Защита ног

Операторы должны носить обувь с закрытым мысом. При выполнении технического обслуживания и установке линейного ускорителя рекомендуется надевать обувь, обеспечивающую защиту всей ступни, например рабочие ботинки. При работе с электрическим оборудованием линейного ускорителя под напряжением свыше 20 кВ используйте ботинки с безопасным закрытым мысом. Для предотвращения риска поражения электрическим током не надевайте обувь с металлическим мысом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита органов дыхания

При существовании риска воздействия рассеянных в воздухе частиц, например пыли, необходимо использовать маску. Маска должна закрывать нос и рот. Для получения дополнительных сведений см. разработанную работодателем письменную программу защиты органов дыхания.

Перчатки

При обслуживании линейного ускорителя используйте защитные перчатки в соответствии со следующими инструкциями:

- Обрабатывайте рабочие части волновода так, как если бы они были загрязнены продуктами распада, и используйте средства индивидуальной защиты.
- Не используйте кожаные перчатки, в которых работали со свинцом, для других целей. Кожаные перчатки могут абсорбировать свинец. Всегда надевайте латексные, виниловые или нитриловые перчатки под кожаные перчатки, которые использовались для работы со свинцом.
- Оказывая помощь пациентам, избегайте контакта с кровью или другими материалами, которые могут быть инфицированы, надевая латексные, виниловые или нитриловые перчатки.
- Во избежание прокола перчаток перед обработкой загрязненных элементов проверьте наличие щепок, зазубренных краев или заусенцев.
- Всегда мойте руки водой с мылом сразу же после того, как снимете перчатки.
- Утилизируйте одноразовые перчатки в специальных контейнерах. Не выбрасывайте грязные перчатки вместе с обычным мусором, если они заражены.



Примечание. *Лицам с аллергией на резину или латекс следует использовать виниловые или нитриловые перчатки.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 8 Типы средств для защиты рук

Задача	Тип перчаток	Обеспечиваемая защита	Примечания
Работа со свинцом	Кожаные перчатки поверх латексных, виниловых или нитриловых	Загрязнение кожи частицами или пылью	Латексные, виниловые или нитриловые перчатки предохраняют кожу от загрязнения свинцом, проникающим через специальные кожаные перчатки.
Работа с бериллием	Одноразовые латексные, виниловые или нитриловые перчатки	Загрязнение кожи частицами или пылью	—
Работа с ионизационной камерой	Латексные, виниловые или нитриловые перчатки	Загрязненная пыль, излучение низкого уровня и умеренное тепло	—
Работа с горячими трубками тиратрона	Кожаные	Умеренное тепло	—
Работа с острыми или шероховатыми объектами	Кожаные	Порезы и ссадины	Требуется также защита глаз.
Контакт с кровью или другими жидкостями организма	Латексные, виниловые или нитриловые перчатки	Патогены, переносимые с кровью	Требуется также защита глаз.
Очистка кушетки или коллиматора	Латексные, виниловые или нитриловые перчатки	Переносимые с кровью патогены	Требуется также защита глаз.
Работа с деталями волновода	Устойчивые к химикатам перчатки, например резиновые или неопреновые	Риск химического поражения	Требуется также защита глаз.
Работа с химикатами	Резиновые, неопреновые	Риск химического поражения	Требуется также защита глаз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Патогены, переносимые с кровью

Некоторые инфекции вызываются вирусами, которые переносятся с кровью. Эти вирусы обычно передаются при контакте с инфицированной кровью, хотя в некоторых случаях могут передаваться также через другие жидкости организма. Инфекция попадает в кровоток при повреждении кожи, например через порез, а также при контакте с глазами или слизистой оболочкой носа или полости рта.

Инфицирование человека переносимым с кровью патогеном, таким как вирус гепатита B или ВИЧ, может привести к серьезным последствиям с летальным исходом.

Для получения дополнительных сведений и требований см. стандарт OSHA 29 CFR 1910.1030 «Bloodborne Pathogens» (Патогены, переносимые с кровью) и другие применимые в США на федеральном уровне и уровне штатов нормативы по технике безопасности и гигиене труда, или другие местные и международные стандарты. Также необходимо следовать существующему в лечебном учреждении письменному плану по снижению риска передачи патогенов, переносимых с кровью, о котором сотрудников, работающих с опасными материалами, информируют в ходе обучения, описанного в разделе Инструкции по обучению при работе с опасными материалами на стр. 42.

Возможность контакта с патогенами, переносимыми с кровью

Риск передачи переносимых с кровью возбудителей может возникать при выполнении различных операций, включая контакт с пациентом, очистку терапевтической кушетки, повседневную эксплуатацию и периодическое техническое обслуживание.

Поскольку линейный ускоритель и его дополнительные принадлежности располагаются в стационарном лечебном учреждении, возможны ситуации (описываются ниже), при которых произойдет контакт с указанными патогенами:

- Служебные обязанности приводят к контакту с человеческой кровью или другими жидкостями организма, которые могут инфицировать, например иглы для подкожных инъекции или другие острые инструменты, а также такие материалы, как полотенца, простыни, одежда и т. д.
- Оказание первой помощи коллегам в аварийной ситуации.
- При работе с кровью, необработанными ранами или человеческими органами (функционирующими или мертвыми), тканевыми культурами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или при контакте с растворами, содержащими кровь или человеческую ткань.

- Работа с экспериментальными животными, инфицированными вирусами гепатита B или ВИЧ, или с кровью, органами или тканями этих животных.

Универсальные меры предосторожности от контакта с патогенами, переносимыми с кровью

При контакте с инфицированной кровью, другими жидкостями организма или загрязненным материалом (например, бельем) тщательно соблюдайте процедуры, утвержденные в вашем отделении или учреждении.

К универсальным мерам предосторожности относятся следующие:

- Избегайте процедурных упрощений, экономящих время, но представляющих риск заражения патогенами, переносимыми с кровью.
- Немедленно обращайтесь за медицинской помощью.
- Считайте все жидкости организма инфицированными и действуйте соответственно. Избегайте контакта с кровью или другими жидкостями организма.
- Если работа или оказание первой помощи подразумевает контакт с кровью или потенциально инфицированным материалом, используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Защищайте все порезы и царапины.
- Тщательно мойте руки водой с мылом после любого контакта с материалами, которые могут быть инфицированы, и после снятия перчаток, которые могут быть загрязнены.
- При попадании брызг крови в глаза как можно скорее тщательно промойте их чистой водой в течение 15 минут.

Меры предосторожности при работе с лазерными пучками

В дополнительно поставляемой системе центратора используется до пяти лазерных пучков класса II для визуальной локализации изоцентра и настройки положения пациента. Каждый из этих пучков виден невооруженным глазом как яркая узкая линия красного или зеленого цвета.



ВНИМАНИЕ! Избегайте прямого попадания в глаз лазерного пучка, а также пучка, отраженного от блестящей поверхности. Это может привести к поражению сетчатки глаза. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения о других мерах предосторожности см. в документации, предоставленной производителем модуля лазера.

Техника безопасности при работе с СВЧ-лампой

Эксплуатация СВЧ-устройств может представлять серьезную опасность из-за высокого напряжения, едких и токсичных соединений, а также горячей воды или сильно нагретых поверхностей.



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте необходимые меры предосторожности, чтобы защитить себя и других людей, находящихся в процедурной или поблизости от нее, от вредного воздействия при работе СВЧ-устройств. К возможным вредным воздействиям относится поражение электрическим током высокого напряжения, контакт с едкими и токсичными соединениями, а также с горячими поверхностями или горячими жидкостями.

Меры предосторожности при работе с устройствами, находящимися под высоким напряжением

В СВЧ-устройствах используется напряжение, достаточно высокое, чтобы вызвать смертельное поражение электрическим током.

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск поражения электрическим током при работе с СВЧ-лампами или поблизости от них.

- Перед началом работы, при которой требуется доступ к СВЧ-устройству, всегда отключайте основные цепи от источника питания и высоковольтные цепи.
- Соблюдайте необходимые процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек; инструкции см. в Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на главном источнике системы питания на стр. 83.
- Держитесь на безопасном расстоянии от источников напряжения.
- Используйте заземленные защитные экраны во время работы устройства.

Меры профилактики контакта с едкими и токсичными соединениями

Внешние выходные волноводы, катоды и высоковольтные вводы СВЧ-устройств иногда применяются в системах, использующих диэлектрический газ, препятствующий СВЧ- или высоковольтному пробою.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выброс диэлектрического газа в присутствии влаги и при образовании дугового разряда может привести к выделению токсичных и едких соединений.

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск контакта с диэлектрическим газом.

- При обнаружении утечки в диэлектрической системе или при демонтаже волновода для проведения сервисных мероприятий проветрите помещение; не вдыхайте образующихся испарений и не касайтесь вытекающих жидкостей.
- Перед тем как разрешить персоналу выполнять какие-либо работы с устройством или возле него, примите меры предосторожности в отношении высокотоксичных или едких веществ.

Меры профилактики контакта с горячей водой

В электронном коллекторе СВЧ-устройств в ходе работы образуется избыточное тепло.

Водяные каналы, используемые для охлаждения, могут нагреваться до точки кипения воды (212 °F [100 °C] или выше), и горячая вода находится под давлением (обычно 100 фунтов/кв. дюйм). Контакт с нагретыми участками лампы либо с горячей водой при прорыве водопровода может привести к ожогам.

Чтобы свести к минимуму вероятность контакта с горячей водой, выключите водную систему и дайте ей остыть перед обслуживанием линейного ускорителя.

Меры предосторожности при утечке воды

Утечка воды происходит редко. Утечка может быть связана с системой водоснабжения, а также с самим аппаратом.



ОСТОРОЖНО! В случае утечки воды отключите систему с помощью кнопки аварийной остановки и уведомьте обслуживающий персонал компании Varian. Не поскользнитесь. Существует опасность поражения электрическим током.

Если утечка произошла в системе водоснабжения установки, можно уменьшить поток, закрыв запорно-регулировочную арматуру на питательном и возвратном клапане (под полом или за стеной). Вода в системе водоснабжения установки может быть окрашена в красный цвет, если она содержит гликоль (в качестве антифриза).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если утечка произошла во внутренней водяной системе аппарата, он отключится автоматически из-за сбоя потока. Поток воды может замедлиться при остановке водяного насоса. Если утечка происходит в нижней части резервуара, вода будет течь, пока резервуар не опустеет. В емкости с водным фильтром, расположенной внутри аппарата, содержится ингибитор коррозии и фильтр биоматериала с биоцидными сухими гранулами. Система водоснабжения внутри аппарата может содержать биоцидные вещества или химические ингибиторы.

Кроме того, вода, имеющаяся внутри оборудования, содержит ингибиторы коррозии и солеотложения (Meras Engineering SR1010CL-VMS).

Меры профилактики контакта с горячими поверхностями

Многие компоненты линейного ускорителя работают при высокой температуре, включая трубки тиратрона в отсеке модулятора, расположенном в основной стойке, кварцево-галогенные лампы в головке рентгеновского аппарата и их принадлежности, а также радиаторы транзисторов в источниках питания. Катодный изолятор и поверхности катодного нагревателя могут нагреваться особенно сильно. Нагревшиеся поверхности могут сохранять температуру в течение длительного времени после отключения трубки.

Контакт с поверхностью компонента, работающего при высокой температуре, может вызвать серьезные кожные ожоги. Кроме того, жир и влага от рук могут повредить трубки или фарфоровые компоненты.

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск получения ожогов.

- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать контакта с лампами, радиаторами, трубками тиратрона или любыми другими компонентами, создающими при приближении к ним ощущение тепла.
- Если необходимо работать с компонентом, генерирующим тепло, дайте ему остыть в течение разумного времени после отключения питания.
- Соблюдайте необходимые процедуры установки блокировок и размещения предупредительных табличек при обслуживании оборудования.
- При обработке трубок или фарфоровых компонентов используйте кожаные перчатки, чтобы избежать прямого контакта с кожей и не повредить их кожным жиром или влагой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплозия

Поскольку внутри клистрона и ускорителя поддерживается вакуум, керамические и стеклянные окна, отделяющие вакуумную среду от волновода, могут взорваться внутрь (раздавиться) при столкновении с твердым объектом или механическом ударе. Также возможен взрыв трубок тиратрона в модуляторе.

Разлетающиеся осколки в результате имплозии могут привести к телесным повреждениям, включая режущие и колющие раны.

При работе с любым компонентом, содержащим вакуум, или вблизи него примите все меры предосторожности, чтобы защитить персонал от разлетающихся осколков, образующихся в результате возможной имплозии. Чтобы избежать повреждений, используйте средства индивидуальной защиты.

Подъем тяжестей

Физическое перемещение оборудования представляет опасность для лица, выполняющего это действие.

Подъем и перемещение тяжелого оборудования или объектов ненадлежащим образом могут вызвать телесные повреждения, включая растяжения, разрывы, переломы, раны и грыжи.

Инструкции по поднятию тяжелых объектов см. в Поднятие и перемещение тяжелых объектов на стр. 95.

Движущееся оборудование

Дистанционно перемещаемое оборудование, не закрепленное или не установленное должным образом, может неожиданно сдвинуться и травмировать пациента, оператора или других лиц.

Необходимо принимать меры предосторожности во время перемещения кушетки с находящимся на ней пациентом. Дополнительные сведения см. в следующей публикации: *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*.

Дистанционные перемещения

Операторы могут использовать дистанционное управление, находясь вне процедурной комнаты, для изменения положения кушетки, коллиматора, гентри и кронштейнов формирователя изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации по уменьшению риска столкновения аппарата с пациентом приведены в документе: *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*.

Падение деталей

Если деталь или принадлежность установлены неправильно, они могут упасть на пациента, оператора или другое лицо и привести к серьезной травме.

Рекомендации по уменьшению риска травмирования в связи с падением деталей приведены в документе: *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*.

Точки защемления кушетки и риск столкновения

На каретках кушетки, верхней части кушетки и подъемном механизме имеется множество точек возможного защемления, которые могут привести к серьезной травме или смерти.

Рекомендации по уменьшению риска защемления приведены в документе: *Инструкции по эксплуатации системы VitalBeam*.

Существует небольшая вероятность столкновения кушетки с другой частью аппарата. В этих случаях персонал учреждения должен уведомить персонал компании Varian о необходимости технического обслуживания. Не используйте кушетку для проведения терапии, пока обслуживание не будет выполнено.

Острые края

Большая часть компонентов системы имеет закругленные или гладкие края. Тем не менее, края компонентов могут стать острыми из-за поломки (или по другой причине).



ВНИМАНИЕ! Края компонентов, когда они острые или могут стать острыми в результате повреждения, могут представлять опасность небольших травм. Чтобы снизить риск травмирования, необходимо соблюдать осторожность при обращении с компонентами аппарата. Регулярно проверяйте аппарат, принадлежности и все устройства от сторонних производителей, используемые совместно с системой. О любом повреждении нужно сообщить представителю учреждения, ответственному за контроль качества.

Элементы, которые могут иметь острые края, включают: шкафы рабочей станции, логотип системы, принадлежности и оборудование сторонних производителей, в процедурной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Очистка

Безопасный уход за системой

При уходе за системой выполняйте приведенные ниже инструкции:

- Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, в том числе защитные очки и водонепроницаемые перчатки.
- Очищайте и дезинфицируйте все оборудование и рабочие поверхности, загрязненные кровью или другими потенциально инфицированными материалами. Используйте соответствующее дезинфицирующее средство или, если оно не указано, 5,25 % раствор гипохлорита натрия (хозяйственный отбеливатель), разведенный в воде в пропорции от 1:10 до 1:100.
- Удаляйте и заменяйте защитные покрытия из пластика или фольги, которые могли быть загрязнены.
- Всегда используйте механические средства, такие как щипцы, пинцеты или щетки и совки для мусора, для сбора загрязненной разбитой стеклянной посуды. Даже работая в перчатках, никогда не собирайте осколки руками.
- Собирайте все инфекционные отходы в закрывающиеся герметичные контейнеры или мешки особого цвета с соответствующей маркировкой. Используйте двойную упаковку для инфицированных отходов, если внешняя сторона мешка испачкана кровью или другими материалами, которые могут оказаться инфицированными.
- Утилизируйте все острые элементы в контейнеры повышенной прочности.
- Регулярно проверяйте и обеззараживайте мусорные корзины, ведра и банки, используемые для хранения или утилизации потенциально инфицированных материалов.
- Регулярно очищайте консоль управления и другие доступные для оператора органы управления пультовой комнаты с помощью моющих и дезинфицирующих средств, указанных для применения в медицинском учреждении. Если соответствующие моющие и дезинфицирующие средства не указаны, используйте 5,25 % раствор гипохлорита натрия (хозяйственный отбеливатель), разведенный в воде в пропорции от 1:10 до 1:100.

Рабочие части — это части, которые непосредственно контактируют с пациентом или могут контактировать с ним. Очищайте эти части в соответствии с указаниями, приведенными в этом разделе. Список рабочих частей приведен ниже:

- Кушетка
- Электронный аппликатор
- Блок рефлектора дыхательных движений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кронштейны формирователя изображений
- Коллиматор
- Гентри.

Инструкции по выполнению очистки

При любых операциях по очистке следует использовать средства индивидуальной защиты, таких как защитные очки и водонепроницаемые перчатки.

Для очистки наружной поверхности аппарата используйте ткань, смоченную в слабом мыльном растворе, соблюдая приведенные ниже рекомендации:

- Не допускайте скапливания воды на поверхности или попадания ее внутрь корпуса.
- Не используйте для очистки системы и ее крышек абразивные или горючие чистящие вещества.
- Не распыляйте чистящие растворы на поверхность кушетки. Вместо этого нанесите небольшой объем чистящего раствора на ткань и протрите ей поверхность кушетки. Такой метод очистки снизит возможность попадания чистящего раствора в подшипники и другие части кушетки.

Чистка гентри и крышек основной стойки

1. При помощи ткани удалите пыль и грязь, скопившуюся на крышках.
2. Смочите ткань водным мыльным раствором или мягким аэрозольным чистящим средством, после чего выжмите ее, чтобы она оставалась влажной. Затем удалите обычную и глубоко въевшуюся грязь.
3. Липкие вещества и вещества на масляной основе удаляются с помощью ткани, смоченной в изопропиловом спирте.

Очистка кушетки

Соблюдение процедур, приведенных в данном разделе, обеспечит готовность всех компонентов кушетки к использованию. Соблюдая местные нормативные требования, выполните очистку следующих компонентов:

- верхняя часть кушетки;
- наружные окрашенные поверхности;
- наружные покрытия;
- подставка для ног;
- консольная часть для головы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- поручни;
- ручной пульт управления.

Чистка поручней, направляющих и зубчатых реек должна производиться только обученным персоналом, имеющим соответствующий допуск.



ВНИМАНИЕ! Попадание жидкостей организма, воды и чистящих средств во внутренние механизмы кушетки и вспомогательное оборудование может вызвать короткое замыкание, привести к повреждению оборудования, а также травмам, таким как поражение электрическим током.

- **Перед очисткой кушетки отключите ее от сети.**
- **Вытирайте все пролитые жидкости и просушивайте все поверхности как можно тщательнее. Не включайте питание в случае утечки. Вызовите обслуживающий персонал из ближайшего филиала компании Varian.**

Всегда очищайте верхнюю часть кушетки в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.

В случае загрязнения биологическими жидкостями внутренней части боковой панели следует как можно скорее очистить наружную поверхность впитывающей тканью и каким-либо очистителем, рекомендованным в настоящем документе. При внутреннем загрязнении следует как можно скорее назначить техническое обслуживание, чтобы произвести очистку или замену панели управления на боковой стороне деки стола, если это необходимо.



Примечание. *Верхняя часть кушетки IGRT, с которой соприкасается пациент, изготовлена из того же материала, что и верхняя часть кушетки Exact. Компания Varian обладает более чем 10-летним опытом использования верхней части кушетки Exact при проведении терапии. В ходе использования оборудования в клинических условиях случаев побочных реакций пациента при взаимодействии с материалами кушетки из-за биологической несовместимости компанией Varian зарегистрировано не было.*

При столкновении кушетки и другой части аппарата следует произвести очистку или замену поврежденной детали. Не используйте кушетку для терапии до проведения технического обслуживания.

Рекомендуемые растворы

Для чистки кушетки можно использовать только растворы, перечисленные в следующей таблице. При возникновении вопросов по использованию химических растворов для очистки обращайтесь к уполномоченному представителю компании Varian.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 9 Растворы для очистки кушетки

Решение	Совместимы ли с верхней частью кушетки?	Совместим ли с подшипниками и металлическими компонентами?
Изопропиловый спирт	Да	Да
Мыло и вода	Да	Нет
Мягкое аэрозольное чистящее средство	Да	Нет
Разбавленный отбеливатель	Да	Нет
Уайт-спириты	Нет	Да

Не пользуйтесь концентрированным хлорсодержащим отбеливателем (с концентрацией более 40 %) или ацетоновыми чистящими растворами, поскольку они повреждают и обесцвечивают компоненты системы.

Очистка кушетки

Следуйте этой процедуре для очистки верха, наружного покрытия и окрашенных поверхностей кушетки.

1. Выключите все электропитание кушетки.
2. При помощи куска ткани удалите скопившуюся пыль или грязь.
3. Чтобы удалить обычную и глубоко въевшуюся грязь, смочите ткань водным мыльным раствором или мягким аэрозольным чистящим средством, после чего выжмите так, чтобы она оставалась достаточно влажной для удаления загрязнений. Произведите очистку.



Примечание. *Во избежание повреждения поверхности при длительном контакте с чистящим раствором удалите остатки этого раствора.*

4. Для удаления липких веществ или веществ на масляной основе смочите кусок ткани в изопропиловом спирте и произведите очистку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка боковой панели при загрязнении биологическими жидкостями

С малой степенью вероятности в процессе облучения может произойти загрязнение внутренней части боковой панели биологическими жидкостями. Если это произошло, следует как можно скорее очистить наружную поверхность впитывающей тканью и каким-либо рекомендованным очистителем.

При попадании биологической жидкости внутрь боковой панели сотрудники учреждения должны обратиться в службу технической поддержки компании Varian. При обслуживании оборудования может быть произведена очистка, а также замена одной или обеих загрязненных боковых панелей.

1. Разместите на кушетке предупредительные таблички.
2. Выключите все электропитание, подаваемое к кушетке.
3. Демонтируйте подлежащую обслуживанию боковую панель.
4. Тщательно промойте загрязненные детали в теплой воде с использованием любого рекомендованного чистящего средства.
5. Протрите детали впитывающей тканью или высушите при помощи сушильного аппарата, установленного в щадящий режим.
6. При невозможности полной очистки боковой панели управления замените ее на новую.

Очистка блока отражателя системы синхронизации по дыханию

Если установлена система синхронизации по дыханию, очистку блока отражателя можно производить с помощью очистителей, рекомендованных для кушетки.

Кроме того, для обеспечения стерильного барьера между пациентом и блок-маркером дыхательных движений можно использовать поверхностную барьерную пленку, располагаемую в основании маркера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Ремонт и техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание

В состав периодического технического обслуживания входят следующие операции:

- Визуальный осмотр, очистка, проверка электромеханических элементов системы для оптимизации износа и эксплуатации компонентов.
- Периодические проверки всех систем безопасности.
- Проверки эксплуатационных характеристик пучка и перемещения.



ВНИМАНИЕ! Отказ электронных компонентов выносного пульта управления или детектора может привести к нарушению работы кронштейна формирователя изображений. Удостоверьтесь, что проверка этих компонентов выполняется регулярно.

Ответственность за проведение периодического технического обслуживания несет пользователь. Компания Varian рекомендует выполнять все процедуры профилактического технического обслуживания, в том числе все калибровки, необходимые для сохранения работоспособности аппарата в пределах технических характеристик, как минимум четыре раза в год (ежеквартально). Подходящие интервалы профилактического обслуживания для различных компонентов системы определяются отделом по обслуживанию компании Varian. Несоблюдение графика проведения профилактического технического обслуживания может привести к снижению надежности аппарата и уровня его безопасности. Компания Varian рекомендует пользователям вести записи выполненных проверок.

Компания Varian обеспечивает проведение периодического технического обслуживания систем, на которые распространяется действие гарантийных обязательств или контракта на сервисное обслуживание. Медицинские учреждения, выполняющие техническое обслуживание своих систем силами собственных инженерных кадров, должны обеспечить для инженеров сервиса прохождение профессионального обучения в компании Varian.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компания Varian предоставляет два уровня обучения пользователей по курсу технического обслуживания: «Техническое обслуживание 1» и «Техническое обслуживание 2». Курс «Техническое обслуживание 1» включает обучение базовому профилактическому техническому обслуживанию и выполнению административных задач. Курс «Техническое обслуживание 2» включает более обширный круг тем, в том числе настройку оборудования, сервисное обслуживание и периодическое техническое обслуживание. Уровень «Техническое обслуживание 1» является необходимым предварительным условием для прохождения уровня «Техническое обслуживание 2».

За дополнительными сведениями о периодическом техническом обслуживании и обучении по курсу периодического технического обслуживания обращайтесь в региональный сервисный центр или к менеджеру по продажам компании Varian.

Автоматическое включение питания при переходе из режима Standby в режим On

Линейный ускоритель может быть сконфигурирован системным администратором таким образом, чтобы он мог автоматически в заданное время переходить из режима ожидания в режим работы. Люди, работающие на линейном ускорителе или возле него, должны знать о предупреждающих знаках и средствах блокирования этой функции.

Если автоматическое включение питания разрешено, один раз в минуту на протяжении нескольких минут будет звучать звуковой предупредительный сигнал, извещающий работающих в этой зоне людей о том, что скоро будет включено питание.

Автоматическое включение питания временно блокируется, пока дверь в процедурную остается открытой, что всегда должно соблюдаться при техническом обслуживании.

Предосторожности для защиты от поражения электрическим током

Ремонтом и техобслуживанием линейного ускорителя должен заниматься только уполномоченный персонал, имеющий достаточную квалификацию для технического обслуживания оборудования, работающего под высоким напряжением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производя ремонтные работы и выполняя процедуры технического обслуживания, персонал должен следовать общим инструкциям по минимизации риска поражения электрическим током. Для сведения к минимуму риска поражения электрическим током должны быть заблокированы все системы линейного ускорителя и размещены соответствующие предупредительные таблички. Однако даже если главный автомат защиты будет выключен, заблокирован, и на нем будет установлена предупредительная табличка, большое число высоковольтных конденсаторов, находящихся в линейном ускорителе, будет по-прежнему представлять опасность поражения электрическим током до тех пор, пока они не разрядятся. Некоторые высоковольтные конденсаторы могут спонтанно подзаряжаться до опасных уровней даже после того, как они будут разряжены.

Удобным и безопасным средством разрядки высоковольтных конденсаторов являются закорачивающие стержни, которые крепятся к гентри и шкафу модулятора.

Снижение риска поражения электрическим током

- Только хорошо обученный и опытный обслуживающий персонал, имеющий полное представление об опасности электрического тока и большой опыт обеспечения безопасности при работе с высоким напряжением в системе линейного ускорителя, может быть допущен к демонтажу защитной крышки излучателя пучка, принадлежностей и источников питания.
- Заблокируйте обслуживаемую систему или подсистему и установите соответствующие предупредительные таблички.

  Перед тем как прикоснуться к какому-либо компоненту цепи высокого напряжения, отключите питание цепи и выполните необходимые процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек в соответствии с Законом о технике безопасности и гигиене труда (OSHA) 29 CFR 1910.147 или эквивалентными региональными стандартами.
- Не прикасайтесь к разъему и электрическим цепям в задней части киловольтных (кВ) и мегавольтных (МВ) кронштейнов визуализации.
- Выключайте все электрооборудование, прежде чем его передвигать.

  Отключайте электрический ток при работе в ограниченном пространстве системы линейного ускорителя, например в отсеках для технического обслуживания линейного ускорителя, расположенных по обе стороны стойки. Обратите особое внимание на то, что любые находящиеся в этих зонах не отключенные электрические компоненты при неосторожном обращении могут стать причиной поражения электрическим током.
- Заземляйте цепь при помощи ближайшего закорачивающего стержня. Стержень должен быть подсоединен к цепи, пока над ней или возле нее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ведутся работы. Используйте несколько закорачивающих стержней во избежание возможной потери заземления.

- Следите за тем, чтобы любая часть вашего тела, которая может коснуться системы линейного ускорителя, была абсолютно сухой.
- При необходимости добавьте освещение. Везде, где проводятся работы, необходимо обеспечить достаточный уровень освещения.
- По завершении технического обслуживания немедленно восстановите все блокировки, которые были сняты в целях техобслуживания. Никогда не оставляйте систему линейного ускорителя без присмотра, если отключена какая-либо из блокировок, предварительно не установив соответствующих предупредительных знаков.

Использование закорачивающих стержней

При работе на модуляторе, деке пушки или подсистемах Vacion используйте закорачивающие стержни для рассеяния оставшейся накопленной энергии. Оставляйте закорачивающие стержни на месте, чтобы свести к минимуму степень восстановления заряда. Рекомендуется использовать несколько закорачивающих стержней.

Перед началом обслуживания проверьте, отключено ли питание, посредством прямого измерения напряжения в подсистеме.

При использовании закорачивающих стержней соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Проверяйте, чтобы из системы линейного ускорителя были удалены посторонние предметы (например, инструмент или оборудование) и чтобы линейный ускоритель работал должным образом.
- Проследите за безопасным размещением персонала.

После завершения работ выполните следующие действия:

- Удалите все закорачивающие стержни, устройства блокировки и таблички.
- Подайте питание на подсистему.
- Проверьте, нормально ли работает подсистема.

Обзор процедур установки блокировок и размещения предупредительных табличек

Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченным персоналом, обученным работе с системой. Эксплуатация неквалифицированным персоналом может привести к низкой эффективности, повреждению линейного ускорителя или серьезным, возможно смертельным, травмам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции по технике безопасности и проведению процедур установки блокировок и размещения предупредительных табличек при техническом обслуживании системы линейного ускорителя и ее подсистем обязательны для исполнения и позволяют свести к минимуму риск нанесения вреда здоровью персонала и повреждения оборудования. Необходимо следовать этим инструкциям, чтобы избежать травм при подъеме тяжелого оборудования в ходе технического обслуживания и свести к минимуму опасность других процедур работы с системой.

При проведении процедуры блокировки происходит отключение электропитания от соответствующей части оборудования, тогда как процедура размещения предупредительных табличек подразумевает оповещение о состоянии блокировки. В процессе эксплуатации или технического обслуживания системы персонал должен использовать данные процедуры, чтобы минимизировать риск травм или повреждения линейного ускорителя из-за поражения электрическим током или незапланированного перемещения линейного ускорителя.

Более подробная информация о процедурах установки блокировок и размещения предупредительных табличек содержится в следующих публикациях:

- Закон о технике безопасности и гигиене труда (OSHA) 29 CFR 1910.147, «The Control of Hazardous Energy (Lockout/Tagout)» (Контроль опасной энергии (Блокировка и размещение предупредительных табличек)).
- Положение о технике безопасности и гигиене труда 29 CFR 1910.333, «Selection and Use of Work Practices» (Выбор и применение технологических приемов работы).
- Другие действующие постановления федерального правительства и соответствующих штатов США по правилам техники безопасности и охраны труда, а также другие региональные и международные стандарты.



Примечание. *Вы несете ответственность за безопасную утилизацию отработанных аккумуляторов, включая аккумуляторы источников бесперебойного питания, с помощью принятых в вашем учреждении процедур обращения с опасными материалами.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек

Термин «блокировка и размещение предупредительных табличек» относится к конкретным мероприятиям и процедурам защиты персонала от непредвиденной подачи напряжения или запуска оборудования, а также от высвобождения опасной энергии в процессе эксплуатации или технического обслуживания, что может проявляться в виде защемления, сдавливания, поражения электрическим током или других повреждений.

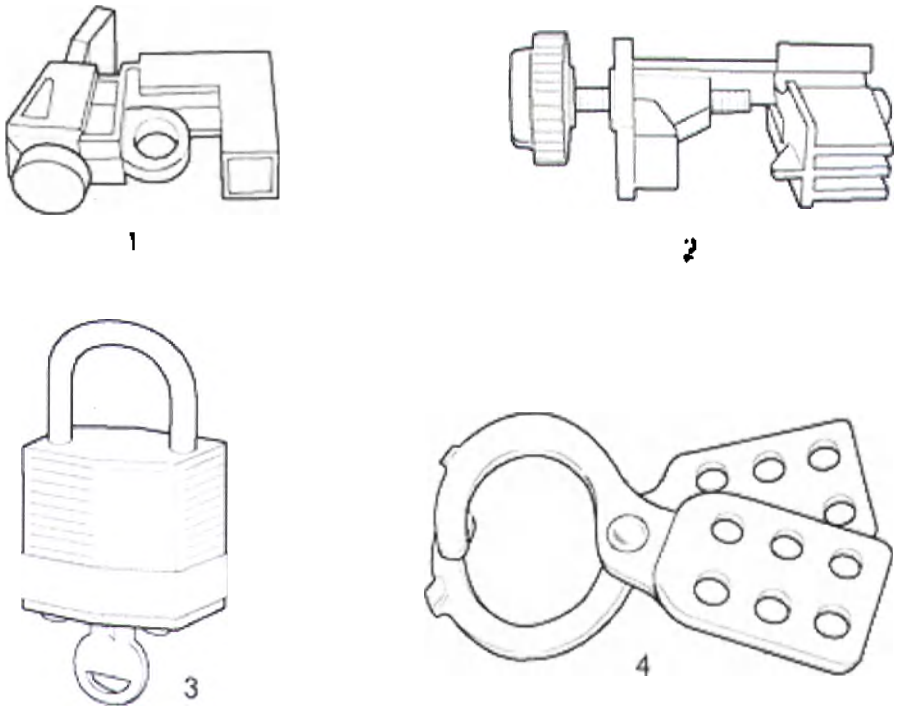
На практике на единицу оборудования перед ее обслуживанием устанавливается замок и табличка «Do Not Operate» (Не включать) во избежание ее непреднамеренного использования или нанесения травмы. Блокировка и размещение предупредительных табличек при эксплуатации или обслуживании системы линейного ускорителя или его подсистемы необходимы, если непредвиденный запуск или высвобождение запасенной энергии может нанести кому-либо травмы. Все источники опасной энергии, включая электрическую, механическую и потенциальную, вызванную силой гравитации или давлением, воздействию которой может оказаться подвергнут персонал, должны быть выключены и приведены в безопасное состояние персоналом, наделенным соответствующими полномочиями. В зависимости от выполняемой работы, для изоляции всех источников энергии может потребоваться выполнение нескольких процедур.

Правила и стандарты, установленные в процедурах блокировки и размещения предупредительных табличек, относятся ко всем, кто занимается техническим обслуживанием и эксплуатацией системы линейного ускорителя. Несоблюдение надлежащих процедур блокировки и размещения предупредительных табличек может привести к серьезным, потенциально летальным травмам. См. написанную работодателем программу блокировки и размещения предупредительных табличек.



ОСТОРОЖНО! Не снимайте, не обходите и не игнорируйте устройства блокировки и размещенные предупредительные таблички. Их снятие допускается только уполномоченным техническим персоналом. Их несанкционированное снятие может привести к повреждению линейного ускорителя, а также к травмированию или смерти пациентов или сотрудников.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Устройство блокировки главного автоматического выключателя
2. Устройство блокировки многополюсного автоматического выключателя
3. Замок под ключ
4. Накладка с пробоем для нескольких замков

Рис. 3 Типичные устройства блокировки

Разблокировка во время проведения работ

Процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек не требуются, если персонал, производящий техническое обслуживание и регламентные работы, не будет подвергаться воздействию непредвиденно высвобождаемой опасной энергии.

Некоторые функции технического обслуживания и эксплуатации системы требуют, чтобы система линейного ускорителя или ее элементы были включены. Для испытания или установки оборудования может возникнуть необходимость временного снятия устройств блокировки и предупредительных табличек с включением системы линейного ускорителя или оборудования. Работа тем не менее должна быть выполнена с соблюдением соответствующих мер безопасности, чтобы минимизировать риск воздействия опасных источников энергии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По завершении испытания уполномоченный обслуживающий персонал должен снова выключить систему линейного ускорителя и восстановить блокировки и размещение предупредительных табличек.

Действия с устройствами блокировки при пересменке

Если техническое обслуживание системы линейного ускорителя выходит за пределы одной смены или если происходит замена персонала, весь дополнительный персонал перед началом работы с системой линейного ускорителя должен установить свои замки на устройства блокировки.

Если техническое обслуживание системы линейного ускорителя требует участия нескольких человек обслуживающего персонала, все они должны установить свои замки на устройства блокировки.

Процедуры установки блокировок и размещения предупредительных табличек при работе с подрядчиками

Когда на линейном ускорителе работает внешний персонал (подрядчики и т. д.), работодатель или владелец и внешние подрядчики должны проинформировать друг друга об используемых ими процедурах блокировки и размещения предупредительных табличек.

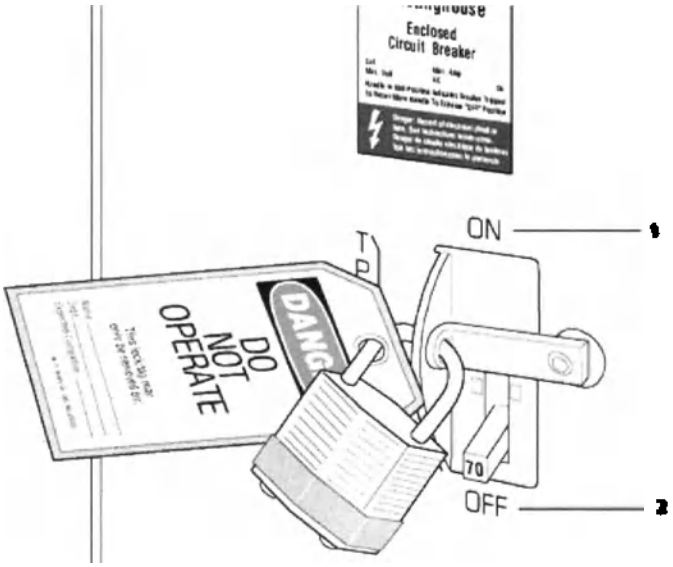
Уполномоченный персонал, отвечающий за выполнение блокировок, должен проследить за тем, чтобы весь работающий в данных условиях персонал понимал и выполнял соответствующие процедуры блокировки, требуемые настоящей инструкцией и применимыми положениями. Координируйте деятельность по установке блокировок всех вовлеченных в этот процесс сторон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на главном источнике системы питания

При проведении обслуживания, требующего снятия с линейного ускорителя главного источника системы питания, когда непредвиденный запуск или высвобождение накопленной энергии могут привести к травмам персонала, установите на главном источнике системы питания линейного ускорителя блокировки и предупредительные таблички.

ОСТОРОЖНО! Включение главного источника системы питания линейного ускорителя в момент его обслуживания персоналом может привести к серьезным последствиям и возможному смертельному исходу.



1. Положение ON (Вкл.)
2. Положение OFF (Выкл.)

Рис. 4 Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на главном источнике системы питания

1. Известите соответствующий персонал на том участке, где будет заблокирован главный источник системы питания линейного ускорителя и размещены предупредительные таблички.
2. Переведите систему линейного ускорителя в режим энергосбережения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выключите главный автомат защиты, распределительную коробку или другое отключающее устройство, обеспечивающее питанием систему линейного ускорителя.
4. Прикрепите соответствующее устройство блокировки и разместите предупредительную табличку на этом отключающем устройстве.
5. Убедитесь в том, что питание отключено.

Восстановление подачи напряжения от главного источника питания

1. Проверьте линейный ускоритель и область непосредственно возле него. Проследите, чтобы были убраны все посторонние предметы (инструменты, вспомогательное оборудование) и чтобы линейный ускоритель работал так же, как и до обслуживания.
2. Проследите за безопасным размещением персонала.
3. Удалите устройства блокировки и таблички.
4. Включите главный источник системы питания.
5. Уведомите соответствующий персонал о том, что обслуживание завершено, и что линейный ускоритель готов к запуску.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на устройстве подачи питания к подсистеме линейного ускорителя

При обслуживании подсистемы линейного ускорителя, непредвиденный запуск которой или высвобождение накопленной энергии могут привести к травмам персонала, установите блокировки и разместите предупредительные таблички на соответствующих устройствах подачи питания к системе.



ОСТОРОЖНО! Включение главного источника системы питания линейного ускорителя в момент его обслуживания персоналом может привести к серьезным последствиям и возможному смертельному исходу.

1. Известите соответствующий персонал на том участке, где будет заблокирована подача электропитания к подсистеме и размещены предупредительные таблички.
2. Установите местоположение источника электропитания конкретной подсистемы, на которой будут производиться работы.

   Подробную информацию см. на принципиальных электрических схемах в справочнике по соответствующему изделию или в инструкциях по его эксплуатации.
3. Выключите питание подсистемы при помощи соответствующего отключающего устройства.
4. Закрепите устройства блокировки и разместите предупредительные таблички на соответствующих отключающих устройствах.
5. Используйте закорачивающие стержни для рассеяния оставшейся накопленной энергии.
6. Убедитесь в том, что питание отключено.

Установка блокировки и размещение предупредительных табличек на подсистемах установки

При проведении работ по обслуживанию подсистем установки, во время которых непредвиденный запуск или высвобождение накопленной энергии могут нанести вред персоналу, устанавливайте блокировку и размещайте предупредительные таблички в соответствующей системе подачи электропитания на подсистему установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К стандартным подсистемам установки относятся:

- лазерные лучи для укладки пациента;
- лазерные лучи для позиционирования;
- система видеонаблюдения;
- Мониторы в процедурной.



ОСТОРОЖНО! Перед проведением обслуживания отключите электропитание, подаваемое на подсистему установки. Подача электропитания на подсистему установки в момент, когда обслуживающий персонал выполняет технические работы с линейным ускорителем или его подсистемой, может привести к тяжелому травмированию или смерти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка блокировки на гентри

Во избежание непредвиденного поворота гентри во время обслуживания заблокируйте гентри при помощи стопорного штифта и установите предупредительные таблички. Процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек необходимо выполнять каждый раз при снятии крышек, например при обслуживании системы привода гентри (двигатель гентри, приводная цепь).

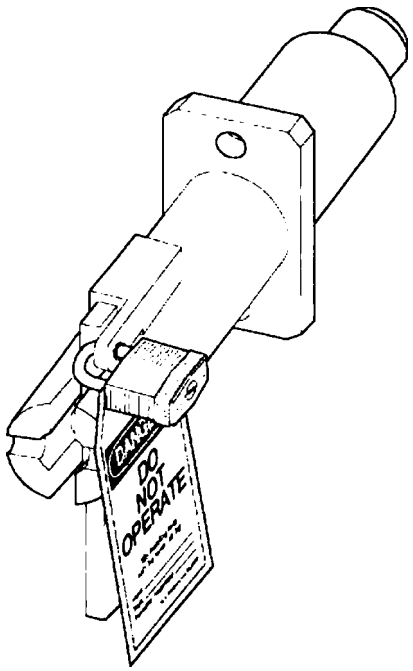


Рис. 5 Блокировка и размещение предупредительных табличек при использовании стопорного штифта гентри



ОСТОРОЖНО! Столкновение гентри с терапевтической кушеткой, кронштейнами визуализации, другими неподвижными объектами или с лицами из числа сотрудников технического обслуживающего персонала или другими лицами, а также защемление каких-либо частей тела между гентри и такими объектами может привести к тяжелой травме или смерти. Любое столкновение также может привести к серьезному повреждению оборудования. Внимательно наблюдайте за перемещением аппарата и держитесь на безопасном расстоянии от кронштейнов формирователя изображений, гентри и кушетки во время их движения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При извлеченном стопорном штифте гентри и исправных компонентах приводной системы минимальная разбалансировка гентри из-за снятых крышек или других компонентов может замедлить вращение гентри. Скорость вращения напрямую связана со степенью разбалансировки. Если компоненты приводной системы неработоспособны (например, если снята приводная цепь), разбалансировка гентри может привести к более быстрому вращению.

1. Известите задействованный персонал о планируемом проведении блокировки и размещения предупредительных табличек на гентри.
2. Убедитесь, что движение оси вращения гентри не затруднено.
3. Поверните гентри в одно из четырех фиксированных положений (0, 90, 180 или 270°). Установите гентри в наиболее удобное положение для проведения ремонта или технического обслуживания.
4. Установите стопорный штифт.
5. Установите соответствующие блокировочные устройства и поместите предупредительные таблички на стопорный штифт гентри.
6. Визуально убедитесь в том, что стопорный штифт гентри находится в зацеплении.
7. Оставаясь за пределами дуги вращения гентри, проверьте прочность фиксации гентри, перемещая или раскачивания гентри вручную или при помощи ручного пульта управления.

Разблокировка гентри

Для подготовки гентри к эксплуатации выполните следующие действия.

- Осмотрите систему и убедитесь, что все компоненты линейного ускорителя полностью собраны и работоспособны.
- Убедитесь, что все предохранительные экраны находятся на своих местах.
- Соберите все инструменты и другие посторонние предметы.

1. Проследите за безопасным размещением персонала.
2. Удалите устройства блокировки и таблички.
3. Известите задействованный персонал о разблокировке гентри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка защитных скоб и блокировка кушетки

При обслуживании кушетки, когда непредвиденная подача питания, запуск или высвобождение накопленной энергии могут привести к травмированию персонала, заблокируйте кушетку защитными скобами и разместите предупредительные таблички.



ОСТОРОЖНО! Непредвиденное перемещение терапевтической кушетки может вызвать серьезные и даже смертельные травмы. При обслуживании кушетки всегда пользуйтесь защитными скобами.

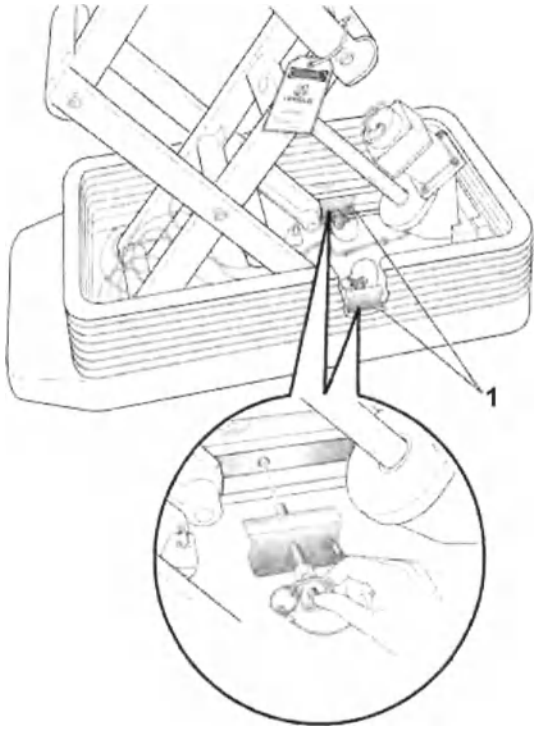


ОСТОРОЖНО! Будьте осторожны при перемещении кушетки в момент выдвижения кронштейнов формирователя изображений. Во избежание столкновения кушетки и кронштейнов формирователя изображений следите за тем, чтобы кронштейны были задвинуты.



ОСТОРОЖНО! Во время задвигания кронштейны формирователя изображений могут приближаться к гентри и кушетке на расстояние, создающее опасность защемления пациента или персонала. Держитесь на безопасном расстоянии от перемещающихся кронштейнов формирователя изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Использование защитных скоб

Рис. 6 Установка защитных скоб кушетки

1. Уведомите персонал о том, что терапевтическая кушетка будет заблокирована и на ней будут размещены предупредительные таблички.
2. Опустите гофрированные кожухи.
3. Поднимите кушетку до уровня, достаточного для введения скоб.
4. Вставьте защитные скобы кушетки.
5. Опускайте кушетку до тех пор, пока она не обопрется на защитные скобы.
6. Отключите питание.
7. Прикрепите таблички, предупреждающие о блокировке, в задней части кушетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение кушетки с помощью углового коленчатого рычага

Если электропитание включено, однако кнопки управления кушеткой не работают, ее можно опустить вручную с помощью углового коленчатого рычага.

Применять привод с внешним питанием вместо углового коленчатого рычага при использовании кнопки обхода тормозного механизма запрещается. Такой привод с внешним питанием может привести к повреждению электросистемы. Кроме того, батарея может разрядиться при использовании и тормозной механизм автоматически включится, что приведет к возникновению опасной ситуации.

1. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка).
2. Откройте стойку и найдите панель управления аварийными операциями (Emergency Operations).
3. Чтобы отключить тормозные механизмы подъема и вращения, нажмите кнопку Lift-Rotation Brake Override (Обход тормозных механизмов подъема-вращения).

   Загорится светодиод обхода.
4. Соберите угловой коленчатый рычаг. Он состоит из 6-дюймового удлинительного вала, 1/2-дюймовой шестигранной головки и рукоятки.

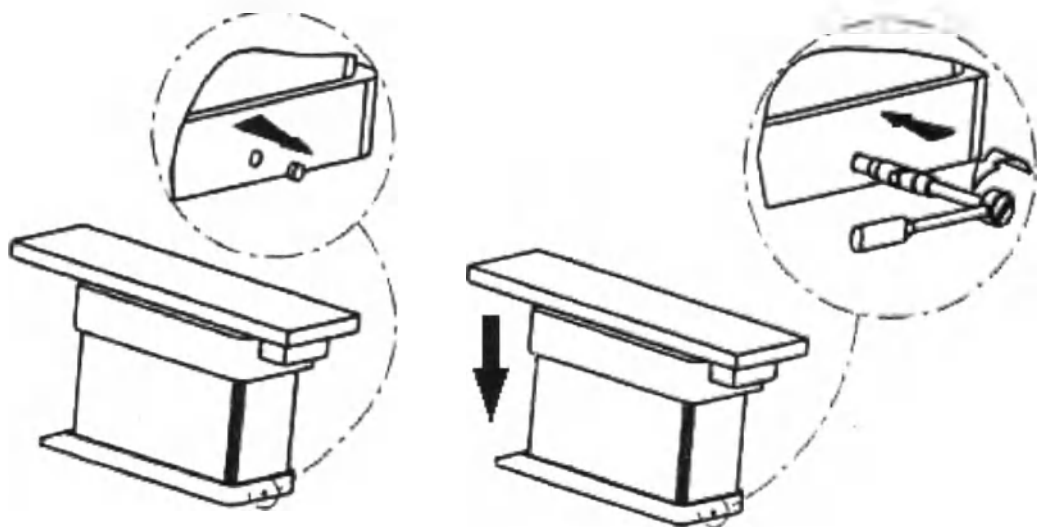


Рис. 7 Место присоединения рычага к кушетке (слева) и угловой коленчатый рычаг (справа)

5. Снимите заглушку, расположенную посередине нижней задней части основы подъемного механизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Вставьте шестигранную головку удлинительного вала в отверстие в нижней задней части кушетки и наденьте на подъемный ходовой винт.



Примечание. *Подъемный ходовой винт виден плохо, но шестигранный адаптер можно вставить на ощупь.*

7. Для опускания кушетки следует вращать реверсивный ключ против часовой стрелки.
8. По окончании операции нажмите снова кнопку Lift-Rotation Brake Override (Обход тормозных механизмов подъема-вращения), чтобы включить тормозные механизмы.

Разблокировка кушетки

Для подготовки кушетки к эксплуатации выполните следующие действия:

- Осмотрите систему и убедитесь, что все компоненты линейного ускорителя полностью собраны и работоспособны.
- Соберите все инструменты и другие посторонние предметы.

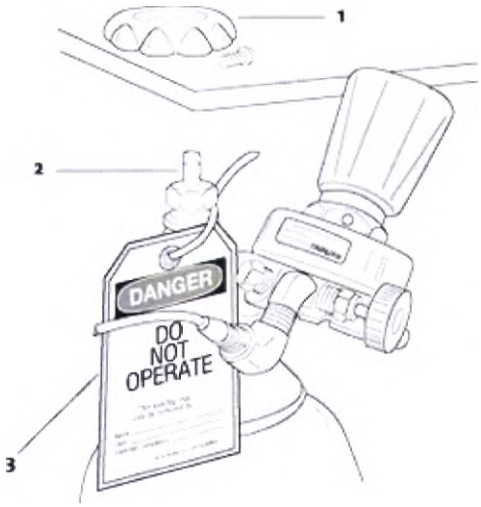
1. Проследите за безопасным размещением персонала.
2. Снимите защитные скобы кушетки и предупредительные таблички.
3. Подключите питание.
4. Сообщите соответствующему персоналу о том, что обслуживание завершено и терапевтическая кушетка готова к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка блокировки на системе подачи газа

При обслуживании системы подачи газа, когда непредвиденная подача питания, запуск или высвобождение накопленной энергии могут привести к травмированию персонала, следует установить блокировку и разместить предупредительные таблички на системе подачи газа.

ОСТОРОЖНО! Запрещается сбрасывать давление газа во время технического обслуживания системы подачи газа. Это может привести к травмированию персонала. Компания Varian рекомендует использовать электронный газоанализатор для обнаружения утечек газа.



1. Ручка вентиля (снята)
2. Газовый вентиль
3. Табличка, предупреждающая о блокировке

Рис. 8 Снята рукоятка и прикреплена табличка, предупреждающая о блокировке

1. Сообщите соответствующему персоналу о том, что система подачи газа будет заблокирована.
2. Отключите подачу газа к линейному ускорителю.
3. Снимите рукоятку вентиля.
4. Прикрепите к вентилю соответствующую предупредительную табличку.
5. Сбросьте все накопившееся в линии давление газа или другую энергию.
6. Убедитесь, что к системе линейного ускорителя газ не подается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разблокировка системы подачи газа

Для подготовки системы к эксплуатации выполните следующие действия.

- Осмотрите систему и убедитесь, что все компоненты линейного ускорителя полностью собраны и работоспособны.
- Соберите все инструменты и другие посторонние предметы.

1. Проследите за безопасным размещением персонала.
2. Снимите предупреждающую о блокировке табличку.
3. Установите на место рукоятку вентиля.
4. Откройте вентиль.
5. Убедитесь в отсутствии утечки газа.
6. Известите соответствующий персонал о том, что техобслуживание завершено и система готова к работе.

Установка блокировки на системе подачи воды

При обслуживании системы подачи воды, когда непредвиденная подача питания, запуск или высвобождение накопленной энергии могут привести к травмированию персонала, следует установить блокировку и разместить предупредительные таблички на системе подачи воды.



ОСТОРОЖНО! Попадание воды на незащищенные электрические компоненты в момент технического обслуживания системы подачи воды может привести к тяжелому травмированию или смерти персонала.

1. Сообщите соответствующему персоналу о том, что система подачи воды будет заблокирована и на ней будут размещены таблички.
2. Выключите подачу воды в систему линейного ускорителя при помощи входного вентиля установки.
3. Установите блокировки и разместите предупредительные таблички на соответствующих автоматических выключателях цепи насоса.
4. Убедитесь в отсутствии подачи воды к линейному ускорителю.
5. При открывании линий системы подачи воды старайтесь свести к минимуму возможность просачивания или разбрызгивания воды на электронные компоненты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разблокировка системы подачи воды

Для подготовки системы к эксплуатации выполните следующие действия.

- Осмотрите систему и убедитесь, что все компоненты линейного ускорителя полностью собраны и работоспособны.
- Соберите все инструменты и другие посторонние предметы.

1. Проследите за безопасным размещением персонала.
2. Снимите устройства блокировки и предупредительные таблички.
3. Откройте вентиль или восстановите нормальные рабочие условия системы линейного ускорителя иным способом.
4. Если применимо, восстановите электропитание системы подачи воды.

   Например, включите соответствующий автоматический выключатель насоса, чтобы снова запустить насос.
5. Убедитесь в отсутствии утечек или других непредвиденных опасностей.
6. Известите соответствующий персонал о том, что техобслуживание завершено и система готова к работе.

Поднятие и перемещение тяжелых объектов

Иногда при ремонте и техническом обслуживании линейного ускорителя возникает необходимость в поднятии или перемещении тяжелых объектов.

Подъем и перемещение тяжелого оборудования или объектов ненадлежащим образом могут вызвать телесные повреждения, включая растяжения, разрывы, переломы, раны и грыжи.

Инструкции по обращению с тяжелыми грузами

Основные рекомендации по безопасному подъему и перемещению тяжелого оборудования или объектов:

- Одевайтесь в безопасную одежду. Обувь с усиленной передней частью и нескользящие подошвы способствуют снижению риска травматизма.
- Анализируйте ситуацию, прежде чем действовать. Выбирайте простой и свободный путь к месту назначения.
- Предварительно обследуйте предмет. Оцените его вес и устойчивость. Проверьте, нет ли у него острых кромок. Решите для себя, как лучше всего держать предмет.
- Крепко захватите предмет ладонями и пальцами. Надевайте только удобные перчатки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если необходимо, попросите о помощи. При обращении с объектами весом более 20 кг, используйте соответствующие подъемные устройства и методы подъема. В случае сомнения в возможности самостоятельного перемещения объекта обратитесь за помощью или воспользуйтесь вспомогательным механизмом.

Ниже приведены методы правильного поднятия грузов, которые следует применять на практике, чтобы обезопасить спину и позвоночник.

- Встаньте вблизи груза, расставив ноги в стороны.
- Присядьте на корточки, согнувшись в тазобедренном суставе и согнув колени.
- Взявшись за груз, подайте поясницу вперед, отводя плечи назад и напрягая грудную клетку.
- Старайтесь удерживать груз вблизи своего тела.
- При опускании груза присядьте на корточки, согнувшись в тазобедренном суставе и согнув колени. Следите за тем, чтобы поясница была подана вперед.

Если вам не удается согнуть колени или подойти к объекту достаточно близко, воспользуйтесь альтернативными способами подъема грузов:

- Встаньте как можно ближе к объекту.
- Обхватите объект коленями (если его свойства позволяют это сделать).
- Нагнитесь вперед, при этом держа прямо голову и спину.
- Медленно поднимайте груз, используя мышцы ног, ягодиц и живота.

Использование подъемного оборудования

При поднятии и перемещении тяжелых объектов (массой более 20 кг) используйте оборудование, соответствующее решаемой задаче. Также ознакомьтесь с информацией, предоставляемой при обучении мерам техники безопасности для конкретного продукта.

В некоторых ситуациях требуется поднятие или перемещение тяжелых объектов.

- Поворотная платформа или коллиматор: используйте подходящее оборудование с треугольной рамой.
- Сборный узел: используйте подходящее подъемное оборудование с крепежными скобами.
- Клистрон или соленоид клистрона: используйте подходящее подъемное оборудование.
- Газовые баллоны, стойка источников питания, радиочастотные излучатели или покрытия: при необходимости попросите о помощи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение A Данные и рекомендации по ЭМС

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Работа с медицинским оборудованием требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией о ЭМС, представленной в данном руководстве.

Переносные и портативные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского оборудования.

Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных или произведенных компанией Varian, может привести к повышению радиоактивного излучения или снижению устойчивости оборудования к воздействию электромагнитных помех (ЭМП).

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС систему следует эксплуатировать только в совокупности с кабелями и принадлежностями, указанными в справочнике Varian Data Book. Эксплуатация принадлежностей или кабелей других типов может привести к возрастанию излучения или снижению устойчивости системы.

Оборудование нельзя использовать в непосредственной близости или контакте с другим оборудованием.

При необходимости работы оборудования в непосредственной близости, перед клиническим использованием разместите оборудование таким же образом, как планируется разместить его в процессе работы, и понаблюдайте за качеством его работы.



ОСТОРОЖНО! Линейный ускоритель не тестировался на устойчивость к РЧ-излучению во всем диапазоне частот — от 80 МГц до 2,5 ГГц. Линейный ускоритель проходил проверку на устойчивость к воздействию РЧ-помех только определенных частот: 27 МГц, 174 МГц, 470 МГц, 915 МГц, 1,8 ГГц и 2,4 ГГц с лицензированными передатчиками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемое расстояние между оборудованием связи и ускорителем

Линейный ускоритель предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми радиопомехами. Для предотвращения электромагнитных помех компания Varian рекомендует сохранять минимальное расстояние между устройствами РЧ-связи (передатчиками) и ускорителем. Рекомендуемое расстояние между устройствами РЧ-связи и ускорителем зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи и частоты передатчика.

Табл. 10 Рекомендуемое безопасное расстояние между оборудованием связи и ускорителем в зависимости от мощности и частоты передатчика

Мощность передатчика	Частота передатчика	Частота передатчика
Максимальная излучаемая мощность	150 кГц–80 МГц; 80 МГц–800 МГц	800 МГц—2,5 ГГц
	Безопасное расстояние	Безопасное расстояние
0,01 Вт	0,12 м	0,23 м
0,1 Вт	0,38 м	0,73 м
1 Вт	1,2 м	2,3 м
10 Вт	3,8 м	7,3 м
100 Вт	12 м	23 м

Указанные расстояния могут отличаться в зависимости от влияния поглощения и отражения сигналов конструкциями, объектами и людьми, находящимся поблизости.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, которая не указана в этой таблице, рекомендуемый разделительный интервал d в метрах (м) можно рассчитать на основании частоты передатчика по формуле, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

Результаты тестирования Varian и рекомендации

Линейный ускоритель VitalBeam предназначен для использования в среде с электромагнитными характеристиками, указанными в следующей таблице. Необходимо обеспечить соответствие характеристик среды, в которой используется ускоритель, указанным ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. *Следует убедиться в том, чтобы реальная эффективность экранирования и ослабление фильтра экранированного участка соответствуют минимальным требованиям.*

Табл. 11 Электромагнитное излучение

Тест излучения	Соответствие	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
РЧ-излучение CSIPR 11	Группа 1	РЧ-энергия используется в линейном ускорителе только для внутренних нужд. Следовательно, величина РЧ-излучения очень невелика, а вероятность помех для расположенного вблизи оборудования очень низка.
РЧ-излучение CSIPR 11	Класс А	Линейный ускоритель пригоден для использования во всех учреждениях, кроме жилых строений, а также зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Табл. 12 Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не меньше 30%.
Наносекундные импульсные помехи 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 электропитания должно соответствовать типичным требованиям коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) — линия(и) ±2 кВ линия(и) — земля	±1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений.
Падения, краткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ur (>95% падение в Ur) для 0,5 цикла <40% Ur (60% падение в Ur) для 5 циклов <70% Ur (30% падение в Ur) для 25 циклов	Не применимо (> 16 А/фаза)	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений. Если пользователю ускорителя необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Высокочастотные магнитные поля не должны превышать характерные уровни для типичных коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений.
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6 (устойчивость к РЧ в общем режиме)	3 В ср.кв. 150 кГц — 80 МГц Амплитуда 80% АМ, 1 кГц синусоидная волна	3 В ср.кв.	Переносные и портативные устройства РЧ-связи следует использовать на расстоянии от любой детали ускорителя (включая кабели) не меньше рекомендуемого разделительного интервала, рассчитанного по уравнению с учетом частоты передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3 (устойчивость к электромагнитному полю РЧ)	3 В ср.кв., 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый разделительный интервал d от антенны: d = 3,5/V1 = 3,5/3 = 1,2 √P для диапазона 150 кГц—80 МГц d = 3,5/E1 = 3,5/3 = 1,2 √P для диапазона 80 МГц—800 МГц[1] d = 7/E1=7/3 = 2,3 √P 800 МГц — 2,5 ГГц Расчет для тестовых уровней V1 = 3 и E1 = 3, где P = максимальная выходная мощность (ERP, эффективная мощность излучения) в ваттах передатчика по данным производителя передатчика d = рекомендуемый разделительный интервал в метрах (м) E = напряженность поля (среднеквадратичное значение) (В/м) Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, в соответствии с данными электромагнитной проверки медицинского учреждения[2], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[3]. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 

[1] При 80 и 800 МГц применимы более высокие диапазоны частот.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[2] Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), передвижных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазоне AM и FM и телевидения не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки в среде с фиксированными РЧ-передатчиками рекомендуется провести электромагнитную проверку медицинского учреждения. Если измеренная напряженность поля на рабочем месте линейного ускорителя превышает нормы РЧ-совместимости, необходимо наблюдать за работой линейного ускорителя для проверки правильности его работы. При обнаружении отклонений в работе возможно применение дополнительных мер, таких как изменение ориентации или местоположения ускорителя.

[3] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Информация об основных рабочих характеристиках

Основная рабочая характеристика линейного ускорителя (essential performance, EP) VitalBeam заключается в доставке терапевтического облучения с заданным уровнем энергии и обусловленными количественными параметрами в указанную область проведения терапии в определенное время (согласно плану терапии).

Аппарат должен поддерживать следующие основные рабочие характеристики:

- EP1: значение доставленной дозы должно составлять ±2 % количества МЕ, указанных в плане.
- EP2: во время проведения терапии характеристики МВ-излучения (например, глубинная доза пучка излучения) должны сохраняться на отвечающем требованиям уровне.
- EP3: на терапевтической консоли и специализированной клавиатуре не должно быть потерь данных о терапии.
- EP4: при функционировании формирователя кВ/МВ-изображений не должно возникать проблем с качеством получаемых изображений, которые могут повлиять на установление правильного диагноза и в результате привести к невозможности проведения терапии.
- EP5: аппарат не должен запускаться самопроизвольно, что может привести к включению пучка излучения без участия оператора.
- EP6: кушетка, гентри, формирователь кВ-изображений, формирователь МВ-изображений, коллиматор или многолепестковый коллиматор аппарата не должны перемещаться самопроизвольно; при перемещении кушетки и гентри должен обеспечиваться надлежащий контроль за точностью перемещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- EP7: в ходе работы не должны возникать отказы основных компонентов или значительные сбои, приводящие к ошибкам при проведении терапии.
- EP8: рабочие станции OSMS/система синхронизации по дыханию должны корректно осуществлять контроль за положением пациента и включать блокировку пучка излучения в случае выхода мишени за пределы действия пучка излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение B Остаточные риски

Оценка рисков

Остаточными называются риски, сохраняющиеся после принятия всех возможных мер по их устранению. Эти риски контролируются или отслеживаются в системе с помощью программируемых электронных подсистем. Если уровень риска является настолько низким, насколько это можно обеспечить путем принятия всех разумных мер, он обозначается как ALARP (as low as reasonably possible). Если польза от использования устройства перевешивает уровень остаточного риска, он обозначается как Acceptable (Приемлемый).

Опасность столкновения

Опасность столкновения существует при следующих операциях:

- Подача аппарата.
- Подача пучка.
- Терапия.
- Настройка и позиционирование.
- Настройка параметров пациента.
- Установка.
- Обслуживание.

Наличие перемещающихся предметов и опасность столкновения не может быть исключена полностью для устройств данного типа. Поэтому для уменьшения этого риска до уровня ALARP были разработаны следующие меры контроля. ALARP — это минимальный достижимый уровень данного риска. Меры контроля включают следующее:

- Правила перемещения, определяющие пределы перемещения устройства.
- Модель движения, обеспечивающая избыточный мониторинг перемещения и сближения внешних осей (кушетка, гентри, системы формирователя изображений).
- Прежде чем производить автоматическую настройку или терапию, рекомендуется выполнить процедуру без подведения пучка излучения.
- Детекторы столкновений на кронштейнах системы визуализации и электронном аппликаторе.
- Схема аварийного отключения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Активация перемещений требует наличия двух каналов (резервирование оборудования) для активации перемещений, выполняемых вручную с использованием ручного пульта управления, консоли управления и боковой панели кушетки.
- Непрерывный мониторинг при помощи системы видеонаблюдения и громкоговорителя.
- Совместимость со стандартами IEC по остановочному пути, скорости перемещения и т. д.
- Использование контрольных таймеров для каждой подсистемы. Они необходимы для проверки того, насколько активно подсистема осуществляет связь с управляющей программой.

Риск поражения электрическим током

Опасность поражения электрическим током существует при следующих операциях:

- Настройка и позиционирование. Уровень Acceptable (Приемлемый) — это наименьшии достижимый уровень риска для опасности данного типа.
- Терапия.
- Настройка параметров пациента.
- Установка.
- Обслуживание.

Соответствие стандартам IEC по электробезопасности и мониторинг параметров электрической системы снижают совокупный риск до уровня ALARP. За исключением операции настройки аппарата, ALARP — это минимальный достижимый уровень данного риска.

Опасность повышения температуры или возгорания

Опасность повышения температуры или возгорания существует при следующих операциях:

- Подача аппарата.
- Подача пучка.
- Терапия.
- Настройка (позиционирование). Уровень Acceptable (Приемлемый) — это наименьший достижимый уровень риска для опасности данного типа.
- Настройка параметров пациента.
- Установка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Обслуживание.

Соответствие стандартам безопасности IEC, система мониторинга ключевых параметров. За исключением операции настройки параметров пациента, ALARP — это минимальный достижимый уровень данного риска.

Опасность ионизирующего излучения

Опасность получения недостаточной или чрезмерной дозы ионизирующего облучения существует при следующих операциях:

- Подача аппарата.
- Подача пучка.
- Терапия.
- Настройка (позиционирование).
- Настройка параметров пациента.
- Установка.
- Обслуживание.

Опасность воздействия ионизирующего излучения для устройства данного типа не может быть исключена полностью. Поэтому для уменьшения этого риска до уровня ALARP были разработаны следующие меры контроля. ALARP — это минимальный достижимый уровень данного риска. Меры контроля включают следующее:

- Схема аварийного отключения.
- Блокираторы дверей.
- Соответствие стандартам IEC по радиационной безопасности.
- Независимые системы контроля дозы облучения.
- Два независимых способа предотвращения подачи пучка (схема активации излучения и система управления) на тот случай, если подсистема генерации пучка излучения обнаружит сбой.
- Предупреждение о включении пучка.
- Ежедневная проверка в рамках программы контроля качества.
- Использование таймеров сброса системы в исходное состояние для каждой подсистемы. Они необходимы для проверки того, насколько активно подсистема осуществляет связь с управляющей программой.



ОСТОРОЖНО! Запрещено использовать систему для облучения людей или животных с использованием какого-либо неклинического программного обеспечения (например неклинического исследовательского приложения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение C Наведенная радиоактивность

Радионуклиды, создаваемые в высокоэнергетических линейных ускорителях путем ядерной активации

Во время эксплуатации высокоэнергетического линейного ускорителя ($E\gamma > 10$ МэВ) некоторые прежде нерадиоактивные части ускорителя становятся радиоактивными в результате процесса, называемого активацией. Наличие радиоактивных материалов в высокоэнергетических ускорителях имеет большое значение для пользователей в контексте обработки, транспортировки, хранения, утилизации или разборки линейных ускорителей и их компонентов.

Ядерные процессы, происходящие при активации

На пути первичного пучка активация происходит за счет реакции, которая называется ядерным фотоэффектом (или фотоядерным эффектом). В такой реакции фотон, созданный в мишени ускорителя, взаимодействует на своем пути с ядром материала, что приводит к эмиссии ядром быстрого нейтрона. После эмиссии нейтрона ядро становится нестабильным (радиоактивным).

Нестабильные изотопы, созданные за счет ядерного фотоэффекта, являются нейтронодефицитными. Для возвращения в стабильное состояние протон, как правило, преобразуется в нейтрон за счет эмиссии позитрона (e^+, β^+–распад) и энергии в виде фотонов. Эмитированный позитрон немедленно взаимодействует с электроном, что приводит к аннигиляции обеих частиц и созданию двух фотонов с энергией 511 кэВ.

В некоторых случаях, когда эмиссия позитрона нестабильным изотопом, созданным фотоядерным эффектом, невозможна, протон может захватить орбитальный электрон (EC) и сформировать нейтрон. После захвата электрона происходит эмиссия фотонов и/или электронов.

Быстрые нейтроны, эмитируемые за счет фотоядерного эффекта, продолжают взаимодействовать с ядрами в материалах, с которыми они сталкиваются. Эти взаимодействия имеют место в материалах, расположенных как вблизи, так и вдали от пути первичного пучка. Это означает, что некоторая активация происходит в воздухе и строительных материалах в процедурной, а также внутри компонентов ускорителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нестабильные изотопы, созданные за счет таких нейтронных взаимодействий, имеют избыток нейтронов. Для возвращения в стабильное состояние эти материалы эмитируют электрон (e^-, β^-–распад), что приводит к преобразованию нейтрона в протон внутри ядра. Это преобразование и эмиссия электрона сопровождается излучением одного или более фотонов с характерной энергией.

Последствия активации ускорителя для пользователей

Присутствие радиоактивности означает, что при обработке, транспортировке, хранении и утилизации ускорителей и их компонентов следует соблюдать следующие важные условия.



Примечание. *Решение о списании установленного аппарата полностью ложится на усмотрение владельца. Как правило, система может эксплуатироваться до принятия решения о ее замене.*

Радиационная опасность

Помните о наличии короткоживущих и долгоживущих радиоактивных продуктов в головной части линейного ускорителя, а также в компонентах и принадлежностях, находящихся на пути прохождения пучка.

Соответствие местным требованиям в отношении радиоактивных материалов

Удостоверьтесь, что ваше медицинское учреждение соответствует местным нормативным требованиям в отношении радиоактивных материалов, создаваемых в ходе эксплуатации линейного ускорителя. Рекомендуется уточнить подробности в соответствующих регулирующих органах.



Примечание. *Комиссия по ядерному регулированию США не относит радиоактивные материалы, создаваемые случайным образом (и не извлекаемые для использования) в процессе эксплуатации ускорителя, к категории материалов, которые требуют лицензии на работу с радиоактивными материалами. Тем не менее, такое лицензирование может оказаться обязательным в соответствии с требованиями отдельных штатов или другими местными нормами.*

- Удостоверьтесь, что ваша лицензия на использование радиоактивного оборудования охватывает радионуклиды, создаваемые в процессе активации.
- Удостоверьтесь, что ваша лицензия на использование радиоактивного оборудования допускает хранение активированных компонентов после их замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ознакомьтесь с применимыми нормативными требованиями и проведите их анализ, перед тем как разрешать передачу или поставку высокоэнергетического ускорителя или его потенциально активированных компонентов.

  Поставка радиоактивных материалов строго регулируется. Кроме того, многие местные нормативные требования предполагают определенные меры, которые нужно предпринять до передачи радиоактивного материала или высокоэнергетического ускорителя получателю (например, проверку лицензии на использование радиоактивных материалов получателя или подачу отчета о передаче).
- Если вы заключаете договор с компанией для утилизации списанного оборудования, необходимо убедиться в том, что эта компания имеет лицензию на обработку, транспортировку и хранение радиоактивных материалов в соответствии с местными нормативными требованиями.

Обеспечение достаточного периода времени для распада радиоизотопов

Перед разборкой головки линейного ускорителя необходимо обеспечить достаточный период времени (после последнего использования пучка высокой энергии) для распада короткоживущих радиоизотопов. Например, рассмотрите возможность применения следующих периодов *охлаждения* после отключения пучка высокой энергии:

- 12 часов для технического и сервисного обслуживания, распространяющегося на компоненты головки линейного ускорителя;
- 48 часов перед утилизацией линейного ускорителя (разборка головки линейного ускорителя).

Измерение фактической мощности дозы

Перед выполнением любого ремонта или технического обслуживания измеряйте фактическую мощность дозы вблизи компонентов, в которых может присутствовать наведенная радиоактивность.

Рассмотрите возможность установки верхнего предела мощности дозы для выполнения работы. Например, этот предел может составлять 100 μнЗв/ч [10 мкбэр/ч] на расстоянии 1 м от открытых створок коллиматора.

Соблюдение работниками стратегий радиационной безопасности

Удостоверьтесь, что работники следуют основным стратегиям радиационной безопасности для минимизации радиационного воздействия:

- Максимальное расстояние: используйте специальные инструменты при манипуляциях с выравнивающим фильтром и фильтром мишени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Минимальное время: планируйте работу заранее, чтобы выполнить ее как можно быстрее.
- Экранирование: держите створки ускорителя закрытыми, когда это возможно.

Участие штатных специалистов в обеспечении безопасности и соответствия требованиям

Убедитесь, что в решении вопросов, касающихся соблюдения нормативных требований и техники безопасности в отношении наведенной радиоактивности компонентов ускорителя вблизи траектории пучка, участвует штатный специалист по медицинской физике или дозиметрии.

Потенциальные продукты активации

В следующей таблице приведены нестабильные изотопы, определенные в ходе спектроскопического измерения высокоэнергетических линейных ускорителей Varian (при измерении использовались германиевые детекторы высокой очистки). Эти радиоактивные элементы распадаются на различные — большей частью стабильные — элементы.

Табл. 13 Потенциальные продукты активации

Изотоп	Режим распада	Период полурас-пада	Энергия фотонов (кэВ)
Na 24	e^-	15 ч	1369
Al 28	e^-	2,24 мин	1779
Cr 51	EC	27,7 дн.	320
Mn 54	e^-	312,3 дн.	835
Mn 56	e^-	2,58 ч	847, 1811
Co 57	e^+	271,8 дн.	122
Co 58	e^+	70,0 дн.	811
Co 60	e^-	5,27 года	1173, 1333
Ni 57	e^+	35,6 ч	1378
Cu 62	e^+	9,7 мин	(511)
Cu 64	e^-, e^+	12,7 ч	1346
Zn 65	e^+	244,3 дн.	1116

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изотоп	Режим распада	Период полураспада	Энергия фотонов (кэВ)
Br 82	e^-	35,3 ч	619, 777
Sb 122	e^- e^+	2,72 дн.	1141
Sb 124	e^-	60,2 дн.	603
W 181	EC	121,2 дн.	(57)
W 187	e^-	23,8 ч	480, 686
Au 196	e^- e^+	6,18 дн.	356



Примечание. *Активация строительных материалов (бетона) может значительно способствовать формированию изотопа натрия-24 (Na 24).*

Уровень активации в каждом конкретном случае значительно варьирует в зависимости от:

- доставленной дозы;
- мощности дозы;
- размера поля;
- энергии фотонов (выход и утечка нейтронов увеличиваются по мере увеличения энергии фотонов);
- присутствующих материалов.

Короткоживущие радиоизотопы

На короткоживущие радиоизотопы приходится основная часть наведенной радиоактивности, которая присутствует сразу после отключения пучка высокой энергии. Преобладающие изотопы: натрий-24 (строительные материалы процедурной), алюминий-28 (в основном, терапевтическая кушетка), медь-62 и медь-64 (рентгеновская мишень), марганец-56 (железные и стальные части выравнивающего фильтра), сурьма-122 (свинцовый экран) и вольфрам-187 (части коллиматора и мишени).

Непосредственно после *выключения пучка* значение измеренной мощности дозы на расстоянии около 1 метра [~3 футов] от ускорителя может составлять порядка 10 мкЗв [1 мбэр/ч]. Поскольку период полураспада основных изотопов составляет менее 3 ч, эта мощность дозы быстро уменьшается. Через один час мощность дозы уменьшается приблизительно на 70 %. Спустя еще 11 часов регистрируется только приблизительно 15 % или ~1,5 мкЗв [~150 мкбэр/ч] исходной мощности дозы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При контакте с активированными компонентами повышенная мощность дозы наблюдается в течение 48 часов после выключения пучка высокой энергии:

Табл. 14 Повышенная мощность дозы через 48 часов

Компонент ускорителя	Наблюдаемая контактная мощность дозы	
	Единицы СИ мкЗв/ч	Единицы измерения СГС мбэр/ч
Выравнивающий фильтр	70	7
Мишень	36	3,6
Первичный коллиматор	11	1,1
Верхние створки	50	5
Нижние створки	30	3

Примечание. *Наблюдаемая контактная мощность дозы зависит от количества и типов присутствующих продуктов активации. Вероятно, будут наблюдаться более высокие или более низкие значения мощности дозы.*

Долгоживущие радиоизотопы

Гамма-спектрометрия высокого разрешения, проводимая на некоторых компонентах ускорителей, которые работают при высоких энергиях, показывает наличие некоторых относительно долгоживущих изотопов. Эти нестабильные изотопы имеют период полураспада от 70 дней до 5,27 лет. Концентрация таких радиоизотопов медленно увеличивается за годы работы высокоэнергетического ускорителя. После нескольких лет работы достигается равновесие между производством и распадом радиоизотопов. Точный момент времени, когда достигается такое устойчивое состояние, а также количество и типы радионуклидов, зависят от особенностей использования аппарата (интегральная доза и уровень энергии), а также от материалов (их массы и состава), присутствующих в области потока фотонов/нейтронов высокой плотности.

Справочные документы

Rawlinson, J. Alan, et al. «Dose to radiation therapists from activation at high-energy accelerators used for conventional and intensity-modulated radiation therapy.» *Medical Physics*. 29(4), (2002): 598-608.

Wang, Yi Zhen, et al. «Characteristics of induced activity from medical linear accelerators.» *Medical Physics*. 32 (2005): 2899.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fischer, Helmut W.; Ben Tabot, Bjorn Poppe. «Activation processes in a medical linear accelerator and spatial distribution of activation products.» *Physics in Medicine and Biology*. 51(24), (2006): 461-466.

_____. «Comparison of Activation Products and Induced Dose Rates in Different High-Energy Medical Linear Accelerators.» *Health Physics*. 94 (2008): 272–278.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указатель

E

EMI
  экранирование 32

M

MSDS
  паспорта безопасности материалов
    См. SDS
MyVarian 23

S

SDS
  паспорта безопасности веществ

А

аварийная остановка
  кушетка 91
аварийная ситуация
  планы 33
  процедуры 33
аварийное
  выключение пучка 25
  обучение
  освещение 32
автоматическое включение питания 76
аппаратное обеспечение
  несанкционированный 13

Б

безопасность
  влияние на оборудование в локальной сети 38
  устройства сторонних производителей 39
бериллий 47
  первая помощь при контакте
  снижение риска вредного воздействия 48
блок рефлектора
  очистка 74

В

вентиляторы
  проверка и очистка 33
вентиляция в помещении
  планирование 31
визуальные подсказки 11
включение питания.
  автоматическое 76
внимание
  вредное воздействие СВЧ-устройств 65
  извлечение мишени 54
  лазерный пучок 64
  опасные вещества 28, 44
  остаточная радиация 52
  острые края 69
  попадание жидкости и брызг вовнутрь кушетки 72
  световые индикаторы и звуковые сигналы, предупреждающие о включении пучка 59
  электронные компоненты 75
возгорание из-за сбоя в сети электропитания
  снижение 26
воздействие электромагнитных помех
  обзор 55
воздействие ЭМП, снижение
  на работу имплантированных медицинских устройств 56
  на работу медицинских устройств 55
  на работу оборудования 56
воздействия ЭМП, снижение 57

Г

газ
  гексафторид серы (SF6) 45, 46
  первая помощь при контакте
  эксплуатация газовых баллонов 46
гексафторид серы (SF6) 45
  снижение риска вредного воздействия газа 46
  эксплуатация газовых баллонов 46
гентри
  очистка 71
  установка блокировки и размещение предупредительных табличек 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

главный автоматический выключатель
планирование 31
установка 31
главный источник электропитания
восстановление 84

Д

диэлектрическое трансформаторное масло 48
первая помощь при контакте
снижение риска вредного воздействия 48

З

заказ документации по продукции по телефону 23
закорачивающие стержни
использование 78
защита
глаза 60
защитные очки 60
маски для органов дыхания 61
ноги 60
обувь 60
органы дыхания 61
перчатки 61
руки 61
средства индивидуальной защиты 60
значки
символы на табличках 19

И

излучение 107
долгоживущие радиоизотопы 112
короткоживущие радиоизотопы 111
манипуляции с рентгеновской мишенью 54
нейтронные взаимодействия 107
нестабильные изотопы 107, 110
обращение с компонентами, подвергавшимися облучению 53
снижение риска вредного воздействия 50
справочные материалы 112
фотоэффект 107
информация об основных рабочих характеристиках 102
источники опасности
бериллий 47
возгорание из-за сбоя в сети электропитания 26
гексафторид серы 45
горячая вода в СВЧ-лампе 66
горячее масло 49
горячие поверхности СВЧ-ламп 67
движущееся оборудование 68
дистанционные перемещения 68
диэлектрическое трансформаторное масло 48
едкие и токсичные соединения в СВЧ-лампах 65
имплозия 68
индивидуальная защита 60
инструкции по обучению
информирование 40
ионизирующее излучение 106
лазерные пучки 64
наведенная радиоактивность в элементах линейного ускорителя 52
обозначения на контейнерах 41
обращение с радиоактивными компонентами 53, 54
озон и оксиды азота 49
падение деталей 69
паспорта безопасности веществ
патогены, переносимые с кровью 63, 64
передозировка облучения 50
повышение температуры или возгорание 105
подъем тяжестей 68
поражение электрическим током 57
радиационное облучение 50
радиочастоты 51
свинец 47
СВЧ-лампа 65
СВЧ-лампа под высоким напряжением 65
система линейного ускорителя
столкновение 104
столкновение кушетки 69
точки защемления кушеткой 69
указания
утечка воды
уход за системой
эксплуатация газовых баллонов 46
электрооборудование 55, 105

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К

калибровка
проверка 35
убедиться в правильности данных 38
кнопка Lift-Rotation Brake Override 91
кнопки аварийной остановки
планирование 31
установка 31
контроль качества 36
края, острые 69
кушетка
аварийная остановка 91
очистка
очистка боковых панелей 74
очистка верхней части 73
очистка наружного покрытия 73
очистка окрашенных поверхностей 73
перемещение с помощью углового коленчатого рычага 91
система обеспечения безопасности 91
угловой коленчатый рычаг 91
установка блокировки и размещение предупредительных табличек 89

Л

лазерные пучки
риск 64
линейный ускоритель
источники опасности
наведенная радиоактивность компонентов 52
обращение с радиоактивными компонентами 53, 54

М

масштаб
настройка 32
нельзя изменять ни в каком случае 32

Н

наведенное излучение
компоненты 108
неполадки в работе линейного ускорителя 26

О

облучение
контакт с элементами линейного ускорителя 52
контроль 35
передозировка 27, 50
оборудование
очистка 71
периодическое техническое обслуживание 75
установка блокировки и размещение предупредительных табличек 78
оборудование, обеспечивающее безопасность
планирование и установка 30
обслуживание
восстановление подачи напряжения от главного источника питания 84
гентри 87
главный источник электропитания 83
действия с устройствами блокировки при пересменке 82
использование закорачивающих стержней 78
кушетка 89
периодическое 75
питание подсистемы линейного ускорителя 85
поднятие и перемещение тяжелых объектов 95
подсистема установки 85
подъем тяжестей:инструкции 95
подъемное оборудование 96
предосторожности для защиты от поражения электрическим током 76
процедуры для подрядчиков 82
процедуры установки блокировок и размещения предупредительных табличек 80
разблокировка 81
система подачи воды 94
система подачи газа 93
снижение риска поражения электрическим током 77
установка блокировки и размещение предупредительных табличек 78
обучение действиям при возникновении аварийных ситуаций
огнетушители 32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

озон и оксиды азота 49
  первая помощь при контакте
  снижение риска вредного воздействия 49
опасные химические вещества
  бериллий 47
  гексафторид серы 45
  диэлектрическое трансформаторное масло 48
  озон и оксиды азота 49
  свинец 46
оператор
  требования 13
освещение
  аварийное 32
отклоняющий магнит
  охлаждение 39
  перегрев 39
отправка электронных сообщений в службу поддержки пользователей Varian 23
очистка
  блок рефлектора 74
  верх кушетки 73
  гентри и стойка 71
  кушетка
  кушетка:боковые панели 74
  наружное покрытие кушетки 73
  оборудование 71
  окрашенные поверхности кушетки 73
  рабочие части
  растворы

П

Паспорт безопасности веществ (SDS)
  паспорта безопасности веществ
паспорта безопасности веществ
  SDS
  Паспорт безопасности веществ (SDS)
паспорта безопасности материалов
  MSDS
    См. SDS
патогены, переносимые с кровью
  вредное воздействие 63
  источники опасности 63
  меры предосторожности 64
первая помощь при контакте
  бериллий
  газ
  диэлектрическое трансформаторное масло
  озон и оксиды азота
  свинец
подъем тяжестей
  указания 95
подъемное оборудование
  тяжелые объекты 96
поражение электрическим током
  меры предосторожности 76
  снижение 57
  снижение риска 77
порядок действий в случае аварийной ситуации 25
предупреждающие индикаторы
  планирование и установка 30
предупреждения
  в процедурной должен находиться только пациент 50
  во время технического обслуживания следуйте установленным процедурам 15
  главный источник электропитания 83, 85
  давление газа 46, 93
  замена частей пользователем 15
  калибровка компонентов 39
  модификация оборудования или программного обеспечения запрещена 12
  напольная стойка 13
  непредвиденное перемещение кушетки 89
  нештатное выключение пучка 25
  облучение с помощью неклинического программного обеспечения 106
  опасность защемления кронштейнами формирователя изображений 89
  перемещение кронштейнов формирователя изображений в выдвинутом положении 89
  подача электропитания 86
  сброс воды 94
  срабатывание защиты от перегрева 39
  столкновение с гентри 87
  устойчивость к РЧ-излучению 97
  устройства блокировки и предупредительные таблички 80
  устройства сторонних производителей в процедурной 39
  утечка воды 66
  электрические компоненты, замена 58
  элементы, подключаемые к системе 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

программное обеспечение,
несанкционированное или
измененное 12
процедуры обеспечения безопасности 37
публикации
по теме 14
пучок
выключение 25

Р

радиоактивность 107, 108, 110
вопросы по технике безопасности 110
радиоактивные компоненты 107, 110
активированные 108
долгоживущие радиоизотопы 112
короткоживущие радиоизотопы 111
меры предосторожности 108
наведенное 108
радиоизотопы
долгоживущие 112
короткоживущие 111
радиочастоты
снижение риска вредного воздействия
51
регулярное техническое обслуживание
восстановление подачи напряжения от
главного источника питания 84
действия с устройствами блокировки при
пересменке 82
использование закорачивающих
стержней 78
поднятие и перемещение тяжелых
объектов 95
подъем тяжестей:инструкции 95
подъемное оборудование 96
предосторожности для защиты от
поражения электрическим
током 76
процедуры установки блокировок и
размещения предупредительных
табличек 80
разблокировка 81
рентгеновская мишень 54
риск химического поражения
бериллий 47
гексафторид серы 45
диэлектрическое трансформаторное
масло 48
озон и оксиды азота 49
свинец 46
риски
опасность ионизирующего излучения
106
опасность повышения температуры
или возгорания 105
опасность столкновения 104
оценка 104
риск поражения электрическим током
105
РЧ
экранирование 32

С

свинец 46
первая помощь при контакте
снижение риска вредного воздействия
47
СВЧ-лампа
источники опасности 65
символы на табличках 19
система подачи воды
установка блокировки и размещение
предупредительных табличек 94
система подачи газа
установка блокировки и размещение
предупредительных табличек 93
системный блок
проверка вентиляторов 33
служба поддержки пользователей 23
служба поддержки пользователей Varian 23
служба поддержки пользователей онлайн
23
спецификации
лазер LaserGuard II 19
лазер заднего указателя 17
условия эксплуатации 17
эксплуатационные 16
электрооборудование 16
средства защиты
индивидуальная 59
стойка
очистка 71

Т

техническая поддержка 23
техническое обслуживание
гентри 87
главный источник электропитания 83
кушетка 89

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

периодическое 75
питание подсистемы линейного ускорителя 85
подсистема установки 85
процедуры для подрядчиков 82
система подачи воды 94
система подачи газа 93
снижение риска поражения электрическим током 77
установка блокировки и размещение предупредительных табличек 78
требования
оператор 13
сервисный персонал 15
тяжелые объекты
поднятие и перемещение 95
подъемное оборудование 96

У

установка блокировки и размещение предупредительных табличек
гентри 87
главный источник электропитания 83
кушетка 89
обзор 78
пересменка 82
питание подсистемы линейного ускорителя 85
подрядчики 82
подсистема установки 85
процедуры 80
разблокирование 81
разблокировка гентри 88
разблокировка кушетки 92
разблокировка системы подачи воды 95
разблокировка системы подачи газа 94
система подачи воды 94
система подачи газа 93
уход за системой

Ц

целостность системы, поддержка 12

Э

экранирование
EMI 32
процедурная 32
РЧ 32
электромагнитная совместимость
расстояние до ускорителя 98
условия окружающей среды 98
эмиссия 98
электромагнитные условия
руководство 98
электронные адреса службы поддержки 23
ЭМС
электромагнитная совместимость 97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

☑ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

Signature of Document Signer No. 1 *Signature of Document Signer No. 2 (if any)*

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara

STEVEN JOSEPH NGUYEN
Notary Public – California
Santa Clara County
Commission # 2197649
My Comm. Expires May 18, 2021

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 30 day of June, 20 18
Date *Month* *Year*

by

(1) Sara Mitchell

(and (2) _____

Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature _____
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2017 National Notary Association

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«ВАРИАН»

«Вариан Медикал Системс»

3100 Хансен Вей,
Пало Альто, штат Калифорния 94304

650-493-4000
800-544-4636

varian.com

Настоящим удостоверяется в силу имеющихся сведений, что настоящий документ является точной, верной и неизменной копией документа, опубликованного «Вариан Медикал Системс»:

Руководство по технике безопасности «Vitalbeam» (перевод на русский язык)
Название изделия: линейный ускоритель
Модель: Vitalbeam 2.7
Номер документа: P1020112-001-A
Дата: 11/2016

/подпись/ 01.06.2018

Сара Мадделл, менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования
«Вариан Медикал Системс»
Хансен Вей, 911, MS C-260
Пало-Альто, штат Калифорния 94304
Тел.: 650-424-6631 | моб.: 650-440-0793 | факс: 650-646-9200

ПЕЧАТЬ: «Вариан Медикал Системс»,
Хансен Вей, 911, MS C-260
Пало-Альто, штат Калифорния 94304
Отдел нормативно-правового регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калифорнийское нотариальное свидетельство с заявлением лица, подписавшего документ
Гражданский кодекс, пар. 8202

☒ см. прилагаемый документ (нотариус должен вычеркнуть строки 1-6 ниже)
☐ см. Заявление ниже (строки 1-6 заполняются только лицами, подписавшими документы), а не нотариусом)

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

Подпись лица № 1 _____ Подпись лица № 2 _____

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет только дееспособность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не подлинность, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Стивен Джозеф Нгуйен
Нотариус – штат Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2197649
Срок действия полномочий
истекает 18 мая 2021 г.

Подписано и удостоверено (или подтверждено в моем присутствии 01 июня 2018 г., Сарой Маддел, которая подтвердила свою личность предъявлением мне достаточных доказательств.

Печать нотариуса и/или штамп

Подпись нотариуса: /подпись/

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение этой формы может препятствовать изменению документа или мошенническому повторному прикреплению этой формы к документу.

Описание приложенного документа

Название или тип документа:

Дата документа: Число страниц:

Подписанты, за исключением указанных выше:

(c) 2017 Национальная ассоциация нотариусов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- К - 2496

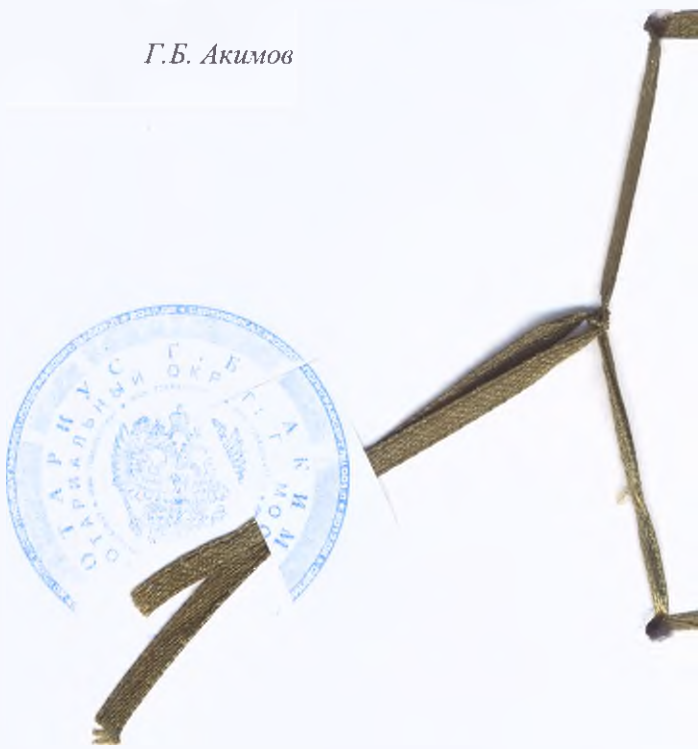
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

Нотариус



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU