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 the Varian Medical Systems:

Instructions for Use (Russian)
Product: Bravos
Doc: VG35100800
Date: 07.18.2018

8/6/2020

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

Ali Rezaei, Manager, Regulatory Affairs
Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
t: 650.424.6545 | c: 408.499.5810
ali.rezaei@varian.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

varian

Bravos
Инструкция по эксплуатации

Версия 1.0

CE 0086 | ISO 13485 REGISTERED | P/N VG35100800 | ИЮЛЬ 2018 Г.

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

Идентификатор документа	VG35100800
Название документа	*Инструкция по эксплуатации системы Bravos*
Краткое описание	В этом документе предоставлена справочная информация и процедуры для использования управляющего программного обеспечения афтерлоадера Bravos версии 1.0 с афтерлоадером Bravos с дистанционным управлением. Исходным языком документа является английский.
Изготовитель	Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304-1038 Соединенные Штаты Америки
Место изготовления	Varian Medical Systems Haan GmbH Bergische Strasse 16 42781 Haan, Germany (Германия)
Уполномоченный представитель в ЕС EC REP	Varian Medical Systems UK Ltd. Oncology House Gatwick Road, Crawley West Sussex, RH10 9RG Великобритания
Уведомление	Информация, представленная в данной *Инструкции по эксплуатации*, может быть изменена без предварительного уведомления; она не может рассматриваться как обязательства со стороны компании Varian Medical Systems, Inc., Inc. Varian Medical Systems не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данной *Инструкции по эксплуатации*, а также за случайный или косвенный ущерб, связанный с предоставлением или использованием данного документа. Данный документ содержит частную информацию, защищенную законом об авторском праве. Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена, переведена или передана без официального письменного разрешения компании Varian Medical Systems, Inc.
FDA 21 CFR 820 Положения о системе обеспечения качества (cGMP — current Good Manufacturing Practice [действующая надлежащая производственная практика]):	Продукция компании Varian Medical Systems разрабатывается и производится в соответствии с требованиями, обозначенными в данных федеральных предписаниях США.
ISO 13485	Продукция компании Varian Medical Systems для онкологических систем разрабатывается и производится в соответствии с требованиями, обозначенными в стандарте качества ISO 13485.
CE 0086	Продукция Varian Medical Systems отвечает требованиям, обозначенным в Директиве Совета Европы MDD 93/42/EEC.
Сообщение о веществах, входящих в список EU REACH SVHC	Действующая редакция заявления о веществах, входящих в список EU REACH SVHC, представлена по адресу: http://www.varian.com/us/corporate/legal/reach.html
HIPAA	При разработке товаров и услуг компания Varian проследила за тем, чтобы клиентам компании было легче обеспечить соответствие требованиям Закона США об ответственности и учетности данных о страховании здоровья граждан от 1996-го года (HIPAA). Программное обеспечение содержит систему авторизации входа, согласно которой перед работой пользователь должен ввести свое имя пользователя и пароль. Кроме того, предусмотрено распределение пользователей по группам. Пользователи распределяются по группам, за каждой из которых закреплены особые полномочия: например, определенным пользователям предоставлено право редактировать и добавлять данные, тогда как другие пользователи могут быть лишены такой возможности. Когда пользователь добавляет или изменяет информацию в базе данных, программа создает запись, в которой указаны дата и время изменения, какие данные были изменены, а также идентификатор пользователя, внесшего изменения. Данные записи представляют собой журнал отслеживания действий, который может быть просмотрен авторизованными администраторами системы.

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



Электронная маркировка

Данный символ на этикетке указывает, что инструкция по эксплуатации соответствующего продукта доступна на сайте www.MyVarian.com. Для доступа к электронной версии Инструкции по эксплуатации выполните вход, используя предоставленные учетные данные MyVarian.

Согласно Директиве ЕС № 207 / 2012, компания Varian вышлет клиентам из стран ЕС бесплатную печатную копию Инструкции по эксплуатации в течение 7 дней. Для заказа печатной копии воспользуйтесь формой Paper Document Request (Запрос печатного документа) на веб-сайте Varian.

Товарные знаки ARIA™, BrachyVision™, Bravos™ и Vitesse™ являются зарегистрированными товарными знаками компании Varian Medical Systems, Inc. Остальные товарные знаки, упомянутые в данном руководстве, являются собственностью их владельцев.

Защита авторского права © 2018 Varian Medical Systems, Inc.
Все права защищены. Изготовлено в Соединенных Штатах Америки.

Обращение в Службу поддержки клиентов Varian

Связаться со Службой поддержки клиентов Varian можно через Интернет, по электронной почте или телефону. Служба поддержки в период действия первичной гарантии доступна бесплатно.

Служба поддержки клиентов в Интернете



Веб-сайт MyVarian.com содержит контактную информацию, документацию к продуктам и другие ресурсы для всей продукции Varian.

Перейти на сайт MyVarian.com можно, не имея учетной записи Varian и не входя в систему. Однако учетная запись Varian требуется для получения онлайн-поддержки клиентов и доступа к информации о продуктах, используемым вашим учреждением или клиникой.

1. Перейдите по адресу www.MyVarian.com.
2. Выберите вариант:
   - Если у вас есть учетная запись, введите свою информацию для входа в учетную запись (электронная почта и пароль).
   - Если у вас еще нет учетной записи, нажмите **Create New Account** (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Создание учетной записи может занять до двух рабочих дней.
3. Нажмите **Contact Us** (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразить опции поддержки клиентов и обучения.

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

4. На странице **Contact Us** (Связаться с нами), выберите вариант:
   - Позвонить в службу поддержки клиентов Varian по номеру телефона поддержки для вашего региона. Если необходимо, используйте номера телефонов в указанной ниже таблице.
   - Заполните форму соответственно вашему запросу на телефонный разговор с представителем Varian; затем следуйте инструкциям по указанию вариантов удаленной связи и нажмите **Submit** (Отправить).

   Вы можете заказать документы по телефону, запросить поддержку по продукту или приложениям и сообщить о проблемах с изделием. По ссылкам на веб-сайте MyVarian вы можете попасть на другие ресурсы поддержки по продуктам, услугам и обучению.
5. Чтобы найти документы, нажмите **Product Documentation** (Документация по продукту).

   Онлайн-документы в формате PDF включают технические бюллетени для клиентов (CTB), руководства и примечания к версиям для клиентов (CRN).

Поддержка клиентов по электронной почте

Отправляйте запросы в службу поддержки по электронной почте через веб-сайт MyVarian.com. Также можно использовать следующий адрес электронной почты: support@varian.com.

Укажите при этом название своей организации, свою фамилию и номер телефона, название изделия, к которому относится ваш вопрос, и номер системы (если известен), а также описание проблемы или вопроса.

Поддержка клиентов по телефону

Если вы не обнаружили необходимых сведений в данной *Инструкции по эксплуатации*, то вы можете обратиться к нам по любому из перечисленных ниже бесплатных телефонных номеров, доступных в вашем регионе.

Номера поддержки пользователей по телефону для разных стран					
Австралия 1 800 144 130	Австрия 0800 297 427	Бельгия 0800 74 248	Великобритания 0800 068 06 88 441293-601-327	Венгрия 06 80013 318	Германия 0800 182 6937
Гонконг 0800 96 21 42	Дания 80 88 07 45	Израиль 1 800 944 11 80	Индонезия 001 803 0441 1109	Ирландия 1 800 551 716	Испания 900 957 680
Италия 800 790 535	Канада 1 888 226 8633	Китай 400 8100108 400 8100181 и 800 8100108 (только материковая часть)	Люксембург 0800 25 67	Малайзия 1 800 808 605	Нидерланды 0800 022 5072
Новая Зеландия 0800 445 938	Норвегия 800 16 327	Португалия 800 880 183	Сингапур 800 44 11 100	США 1888 VARIAN5	Тайвань 0080 04 40 99
Финляндия 0800 11 68 92	Франция 0800 905 397	Швейцария 0800 83 75 77	Швеция 0200 21 45 08	Южная Африка 0800 992 872	Япония 00531 78 22 21

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

Визуальные подсказки

В пользовательской документации по системе Bravos используются следующие условные обозначения:



Примечание. *Примечание содержит информацию некритического характера, в частности требования к пользователям, системные сообщения, а также рекомендации и ссылки, помогающие добиться максимальных эксплуатационных характеристик оборудования и программного обеспечения.*



ВНИМАНИЕ. Предостережение содержит описание действий или условий, которые могут привести к травме легкой или средней тяжести.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Предупреждение содержит описание действий или условий, которые могут привести к тяжелой травме или смерти человека.

Стороннее программное обеспечение, аппликаторы и источники



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FM-1. Стороннее программное обеспечение.
Система Bravos и связанное с ней программное и аппаратное обеспечение представляют собой медицинские устройства. Программное обеспечение, установленное на управляющий персональный компьютер компанией Varian Medical Systems, прошло тщательные испытания в контролируемой конфигурации системы. Применение и/или установка на рассматриваемый компьютер стороннего программного обеспечения нарушает разрешенную к применению конфигурацию системы и грозит неисправностью в работе. Хотя система оснащена защитными устройствами, снижающими риск работы в опасном режиме, существует вероятность отключения системы из-за повреждения файлов с данными или вследствие неправильной работы компьютера; в результате нельзя будет завершить лечение пациента. Для проведения лечения надлежащим образом компьютер должен работать в реальном времени. Любое программное обеспечение производства третьих лиц или компьютерные вирусы, попавшие в систему вместе с неразрешенным программным обеспечением, могут дестабилизировать систему и в итоге привести к ее выключению; при этом для перезапуска системы потребуется совершить оплачиваемый звонок в службу сервисной поддержки.

Таким образом, вам не следует загружать и запускать постороннее программное обеспечение на системе Bravos. В случае несоблюдения данного требования компания Varian не несет ответственность за работоспособность системы. Любые звонки в службу сервисной поддержки, совершенные пользователем по причине вышеописанного нарушения правил эксплуатации системы, будут считаться дополнительной услугой, не покрываемой стандартной гарантией или контрактами на обслуживание компании Varian.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FM-2. Сторонние аппликаторы.
Все аппликаторы, разрешенные к применению компанией Varian, прошли проверку в соответствии со строгими требованиями к безопасности. Ни при каких обстоятельствах не следует использовать вместе с системой Bravos какой-либо аппликатор или катетер, не одобренный компанией Varian, поскольку это может привести к травме пациента. В случае несоблюдения данного требования компания Varian не несет ответственность за работоспособность системы. Любые звонки в службу сервисной поддержки, совершенные пользователем по причине вышеописанного нарушения правил эксплуатации системы, будут считаться дополнительной услугой, не покрываемой стандартной гарантией или контрактами на обслуживание компании Varian.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FM-3. Сторонние источники.
Все кабели источников, разрешенные к применению компанией Varian, прошли проверку относительно строгих требований к безопасности. Ни при каких обстоятельствах не следует использовать вместе с системой Bravos какой-либо кабель источника, не одобренный компанией Varian, поскольку это может привести к травме пациента. В случае несоблюдения данного требования компания Varian не сможет выполнять техническое обслуживание системы. Любые звонки в службу сервисной поддержки, совершенные пользователем по причине вышеописанного нарушения правил эксплуатации системы, будут считаться дополнительной услугой, не покрываемой стандартной гарантией или контрактами на обслуживание компании Varian.

Примечание. *Программное обеспечение Bravos способно работать со сторонним антивирусным программным обеспечением и поддерживать обновления последнего, в соответствии с политикой Varian в отношении антивирусного программного обеспечения.*

Примечание. *Система Bravos сконфигурирована с межсетевым экраном, совместимым с сетями Microsoft Windows, поддерживает автоматическое протоколирование попыток проникновения, анализирует входящие пакеты на предмет подозрительной передачи данных, а также включает блокировку сканирования портов.*

Ограничения прохода кабеля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FM-4. Во время оценки безопасности кабелей источников, предназначенных для работы с системой Bravos, предполагалось, что ограничение прохода будет равно величине, указанной в спецификации машины, составляющей 13,0 мм в радиусе. Проведение кабелей через ограничение прохода меньших размеров, чем указано в спецификации, приведет к снижению срока службы кабеля и может привести к травме пациента. Убедитесь что на пути кабеля нет сдавления до радиуса менее 13,0 мм.

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

Утилизация электрического и электронного оборудования

На оборудование системы Bravos нанесен следующий знак:

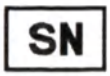


Знак указывает на то, что оборудование является электротехническим или электронным (EEE) и потому не подлежит утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Оборудование с маркировкой EEE содержит вредоносные для человека и окружающей среды вещества. Такое оборудование должно быть восстановлено, использовано повторно, переработано или утилизировано надлежащим образом.

Для того чтобы обеспечить надлежащее обращение с оборудованием в конце срока службы, обратитесь к своему представителю службы технической поддержки компании Varian и получите подробную информацию о порядке возврата.

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

Символы, используемые на афтерлоадере Bravos

Символ	Описание
	Изготовитель и дата изготовления
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ключевой переключатель батареи
	Рабочая часть типа B
	Символ ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (точное изображение символа может быть несколько иным в зависимости от страны и места установки афтерлоадера)
	Приводятся требования к правильной утилизации электротехнического и электронного оборудования
	Данный символ на этикетке указывает, что инструкция по эксплуатации соответствующего продукта доступна на сайте www.MyVarian.com.
	Следуйте Инструкции по эксплуатации
	Маркировка NRTL — только для США и Канады Соответствует стандарту ANSI/UL UL60601-1 Сертифицировано по стандарту CAN/CSA C22.2 № 601.1 Соответствует стандартам IEC: IEC 60601-2-17, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-1-1
	Знак CE означает, что продукт продемонстрировал соответствие всем применимым европейским стандартам и нормативным требованиям
	Переменный ток

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

Символ	Описание
	Подключение афтерлоадера к блоку связи помещения для лечения (TRIB).
O	Питание от батареи ОТКЛЮЧЕНО
I	Питание от батареи ВКЛЮЧЕНО

Табл. 1 Символы на афтерлоадере Bravos

Символы, используемые на упаковке для транспортировки

Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Ограничение по влажности
	Ограничение атмосферного давления

Табл. 2 Символы на упаковке для транспортировки

Символы, используемые на консоли в помещении для управления

Символ	Описание
	RJ45 разъем для консоли медсестры (для внедрения в будущем)
	RJ45 разъем для сервисного компьютера
	RJ45 разъем для управляющего ПК
	RJ45 разъем для блока связи помещения для лечения (TRIB)

Табл. 3 Символы на консоли в помещении для управления

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

Символы, используемые на блокираторе переключателя с ключом

Символ	Функция
	Левое положение — **Афтерлоадер активирован**. Ключевой переключатель блокировки следует оставлять в крайнем левом положении, чтобы подготовить или выполнить лечение с помощью афтерлоадера Bravos в одной комнате с линейным ускорителем (или другим оборудованием, снабженным контактами для внешнего блокиратора).
	Среднее положение — **Афтерлоадер и линейный ускоритель отключены**. В этом положении невозможно начать лечение с применением как афтерлоадера Bravos, так и линейного ускорителя (или другого оборудования, снабженного контактом для внешней блокировки).
	Правое положение — **Линейный ускоритель активирован**. Ключевой переключатель блокировки следует оставлять в крайнем правом положении, чтобы проводить лечение с помощью линейного ускорителя (или другого оборудования, снабженного контактами для внешнего блокиратора).

Табл. 4 Символы на ключевом переключателе блокировки

Символ, используемый на кнопке выхода последнего человека

Символ	Описание
	Кнопка «Выход последнего человека»

Табл. 5 Символы на кнопке выхода последнего человека

Символы, используемые на соединительной коробке источника бесперебойного питания (ИБП)

Символ	Описание
	Следуйте Инструкции по эксплуатации
	Разъем для подключения источника бесперебойного питания (ИБП)

Табл. 6 Символы на соединительной коробке источника бесперебойного питания (ИБП)

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

Символы, используемые на блоке связи помещения для лечения

Символ	Описание
	TRIB — это блок связи для системы Bravos
	Общий предупреждающий символ
	Следуйте Инструкции по эксплуатации
	Изготовитель и дата изготовления
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Приводятся требования к правильной утилизации электротехнического и электронного оборудования
CE	Знак CE означает, что продукт продемонстрировал соответствие всем применимым европейским стандартам и нормативным требованиям
	Переменный ток

Табл. 7 Символы на блоке связи помещения для лечения (TRIB)

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

Информационные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Символ	Описание
	Предупреждение в тексте
	Предостережение в тексте
	Примечание в тексте

Табл. 8 Информационные обозначения, используемые в руководстве

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

Содержание

Обращение в Службу поддержки клиентов Varian iii

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ 1

Глоссарий нормативных терминов 4
Важная информация о безопасности 6
Применение и хранение 6
Замечания по безопасности 7
Меры предосторожности при работе 8
Возможные опасности 9
Рабочая среда 14
Сотрясение и вибрация 14
Система Bravos 14
Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением 15
Индикаторная панель афтерлоадера 19
Головка индексатора 28
Система привода афтерлоадера Bravos 30
Устройство CamScale Bravos 30
Трансферная направляющая трубка CamScale 32
Консоль в помещении для управления 33
Ключевой переключатель CRC 35
Индикаторные лампочки 36
Блок связи помещения для лечения (TRIB) 36
Периферические блоки 37
Ключевой переключатель блокировки 38
Блокировочный переключатель (LSS) 38
Система контроля выхода последнего человека 39
Переключатель двери 40
Индикатор «Излучение включено» 40
Внутренняя система связи и видеонаблюдения 41
Источник бесперебойного питания 41
Аппаратные средства и программное обеспечение управляющего компьютера 42
Механизмы защитной блокировки управляющего программного обеспечения 42
Начало работы системы Bravos 44
Обзор управляющего программного обеспечения афтерлоадера 46
Элементы страницы 46
Страница входа пользователя в систему 47
Полоса статуса системы 49
Возможность сетевого соединения 51
Удаленный доступ 51

ГЛАВА 2 ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА И СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ 53

Выбор плана лечения пациента 54
Правка активных записей курсов лечения 56
Просмотр и печать отчетов 56

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

Импорт плана лечения пациента ... 59
Выбор плана лечения ... 60
Сверка данных пациента ... 63
Согласование с существующими планами ... 64
Создание новой записи пациента ... 65
Ввод данных пациента ... 65
Ввод данных плана ... 66
Создание и выполнение плана тестирования физических параметров ... 66
Добавление нового плана тестирования ... 67
Редактирование плана тестирования физических параметров ... 68
Удаление плана тестирования физических параметров ... 69
Копирование плана пациента для использования в качестве плана тестирования ... 69
Копирование плана тестирования ... 69
Переход на страницу просмотра фракций ... 69
Печать отчета о тестировании физических параметров фракции ... 69
Выполнение плана тестирования физических параметров ... 70
Печать отчета о тестировании физических параметров фракции ... 70
Просмотр и изменение фракций ... 70
Копирование и добавление фракции ... 74
Удаление невыполненной фракции ... 74
Экспортирование фракции в базу данных ARIA или папку экспорта файлов DICOM ... 74
Распечатка отчета о фракции ... 75
Сохранение или отмена изменений ... 75
Возвращение на предыдущую или переход на следующую страницу ... 75
Просмотр и редактирование данных канала ... 76
Полоса просмотра канала ... 77
Полоса редактирования канала ... 78

ГЛАВА 3 ПРОВЕДЕНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА ... 85

Типичная последовательность сеанса лечения ... 85
Выполнение тестов и проверок в день проведения лечения ... 87
Установка аппликатора ... 88
Визуализация для планирования лечения ... 89
Определение плана лечения ... 89
Импорт плана лечения пациента в управляющее программное обеспечение ... 90
Подготовка пациента ... 90
Размещение афтерлоадера ... 91
Фиксация аппликатора ... 91
Инструктаж пациента ... 91
Подсоединение трансферных направляющих трубок ... 91
Выполнение подготовки к лечению ... 94
Контрольный список для проверки перед началом сеанса ... 95
Область статуса подготовки к лечению ... 96
Информация об индикаторной панели афтерлоадера ... 96
Отчет о запланированном лечении ... 98
Измерение длины канала ... 100
Коррекция дистальной позиции ... 102

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

Проверка канала ... 105
Восстановление после ошибки в ходе подготовки к лечению ... 107
Электронная подпись для утверждения плана ... 107
Механизмы защитной блокировки и последовательность для LMO (Выход последнего человека) ... 108
Проведение и контроль сеанса лечения ... 111
Начало сеанса лечения ... 111
Контроль сеанса лечения ... 111
Сообщения об ошибках ... 116
Сигналы тревоги ... 118
Журналы сообщений об ошибке ... 119
Завершение сеанса лечения ... 120
Проверка результатов лечения ... 120
Обновление базы данных визитов ARIA (необязательный этап) ... 121
Обновление RT Summary (резюме лучевой терапии) в ARIA (необязательный этап) ... 122
Проверка состояния пациента ... 122
Блокировка афтерлоадера ... 122
Прерывания во время проведения лечения ... 123
Прерывание, инициированное пользователем ... 124
Прерывание в связи с ошибкой управляющего программного обеспечения или афтерлоадера ... 124
Прерывание в связи со сбоем электропитания афтерлоадера или управляющего ПК ... 126
Другие типы прерываний ... 128
Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения ... 128
Отчет о восстановлении сеанса лечения ... 129

ГЛАВА 4 КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ ... 131

Доступ к странице конфигурации системы ... 131
Задание информации о правах доступа пользователей и владельце ... 133
Настройка консоли и афтерлоадера ... 134
Работа со стандартными планами ... 135
Резервное копирование и восстановление файлов ... 138
Изменение системных параметров ... 140
Системные настройки громкости ... 141
Установка используемых в системе единиц измерения ... 142
Работа с физическими параметрами и обслуживание ... 142
Выполнение сверки и калибровки позиции ... 143
Проведение калибровки активности источника ... 150
Ввод калиброванного значения активности источника ... 155

ГЛАВА 5 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЯХ ... 159

Контактная информация Varian для экстренной связи ... 159
Определение понятия «авария» ... 160
Меры предосторожности, ограничения и требования к подготовке ... 160
Меры предосторожности ... 161
Ограничения ... 161
Требования к подготовке ... 162

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

Аварийные устройства и функции ... 163
Индикаторы тревоги ... 163
Звуковые сигналы тревоги ... 163
Причина тревоги ... 164
Индикаторы радиации ... 164
Автоматический возврат источника ... 165
Порядок действий при аварийных ситуациях ... 165
Аварийный возврат посредством электропривода ... 167
Нажмите блокировочный переключатель: в помещении для управления или отдельный ... 167
Перезапустите афтерлоадер с помощью ключевого переключателя на консоли в помещении для управления ... 168
Нажмите кнопку остановки афтерлоадера ... 169
Аварийный возврат с помощью рукоятки аварийного возврата ... 171
Ручное извлечение источника из тела пациента ... 173
Извлечение аппликатора из тела пациента ... 174
Извлечение кабеля источника из аппликатора ... 174
Выполнение хирургического вмешательства для извлечения источника ... 17
Продолжение прерванного лечения ... 175
Продолжение лечения после аварийного возврата с помощью электропривода ... 175

ПРИЛОЖЕНИЕ A СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ И СООБЩЕНИЯ ... 177
Системные ошибки и сообщения афтерлоадера ... 177
Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения ... 184

ПРИЛОЖЕНИЕ B ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ... 195
Техническое описание афтерлоадера Bravos ... 195
Дополнительные технические параметры афтерлоадера Bravos ... 197
Техническое описание управляющего ПК ... 198
Длина кабелей ... 199
Соответствие стандартам ... 199
Соединения компонентов системы ... 203

ПРИЛОЖЕНИЕ C ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И МЕТОДЫ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ ... 207
Дополнительная информация по безопасности ... 207
Тесты и проверки в день проведения лечения ... 208
Очистка устройства ... 211

ПРИЛОЖЕНИЕ D ВАЛИДАЦИЯ ДИАПАЗОНОВ ПОЛЕЙ ... 213

ПРИЛОЖЕНИЕ E ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ АФТЕРЛОАДЕРА И УСТРОЙСТВА CAMSCALE ... 215
Перемещение и краткосрочное хранение афтерлоадера ... 215
Устройство фиксации источника ... 218
Перемещение и краткосрочное хранение устройства CamScale ... 219
Долгосрочное хранение афтерлоадера ... 220

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

ГЛОССАРИЙ И СОКРАЩЕНИЯ 221

СОКРАЩЕНИЯ 225

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ 227

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

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

Глава 1 Введение

В *Инструкции по эксплуатации* описываются процессы подготовки, проведения и контроля брахитерапии с высокой мощностью дозы (HDR) помощью системы Bravos™. Система Bravos состоит из следующих основных компонентов:

- Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением
- Управляющее программное обеспечение Bravos
- Устройство CamScale Bravos
- Кабель источника Bravos

В данной главе описан каждый из этих компонентов, а также дополнительные компоненты системы Bravos и их функции. В отдельном *Bravos Reference Guide* представлена подробная техническая справочная информация и описаны реже используемые административные и физические функции.

При использовании системы Bravos и информации, содержащейся в данной *Инструкции по эксплуатации*, вы должны действовать в соответствии с вашей лицензией на радиоактивные материалы и местными нормативными требованиями и соблюдать их.

Показания к применению

Система афтерлоадера Bravos предназначена для использования в лечении доброкачественных и злокачественных заболеваний и других состояний, как для излечения, так и с паллиативными целями, при помощи дистанционно управляемой брахитерапии с высокой мощностью дозы (HDR).

Противопоказания

Известных противопоказаний к применению системы афтерлоадера Bravos не существует.

Принцип работы

В афтерлоадере Bravos с дистанционным управлением используется источник иридия-192, заключенный в стальную капсулу, которая прикреплена к одному концу плетеного кабеля небольшого диаметра из нержавеющей стали. На основе заранее разработанного плана лечения афтерлоадер направляет кабель источника через одну или несколько трансферных направляющих трубок в аппликатор, введенный в тело пациента.

Источники иридия-192 радиоактивны. Таким образом, радиационная безопасность является очень важным вопросом при работе и нахождении рядом с устройством Bravos. К данному оборудованию предъявляются нормативные требования USNRC, ответственных штатов и других компетентных органов касательно обращения с радиоактивными материалами.

Управляющее программное обеспечение Bravos обеспечивает оператору платформу для работы и управления данными пациентов, что необходимо для работы с афтерлоадером с дистанционным управлением. ПО осуществляет мониторинг проведения

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

лечения, о котором сообщает оператору, а также выявляет ошибки и сообщает о них. Автоматически или по запросу на печатающее устройство выводится разнообразная информация относительно пациента и системы.

Физические характеристики

Система Bravos состоит из следующих основных компонентов:

- **Афтерлоадер с дистанционным управлением Bravos** — управляемая микрокомпьютером электромеханическая система, используемая для точного позиционирования кабеля источника, содержащего источник иридия-192, для проведения HDR брахитерапии. Это устройство управляется удаленно с целью минимизации дозы радиации и соблюдения принципа ALARA (минимальная разумно достижимая доза) в отношении дозы, получаемой оператором. Компоненты афтерлоадера подробно описаны ниже в разделе «Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением».
- **Управляющее программное обеспечение Bravos** — программное приложение, позволяющее пользователям управлять заранее заданными сеансами HDR брахитерапии и проводить эти сеансы. При лечении пациентов это программное обеспечение осуществляет управление, мониторинг и запись удаленной доставки дозы через афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением. Управляющее программное обеспечение Bravos подробно описано ниже в разделе «Обзор управляющего программного обеспечения афтерлоадера».
- **Устройство CamScale Bravos** — устройство, используемое для подтверждения того, что афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением располагает кончик кабеля источника и кабеля имитатора во внутреннем просвете в пределах указанного диапазона точности. Устройство CamScale Bravos подробно описано ниже в разделе «Устройство CamScale Bravos».
- **Кабель источника Bravos** — плетеный стальной кабель малого диаметра, который содержит источник Иридия-192, заключенный в стальную капсулу, прикрепленную к передней части кабеля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-1. Несоблюдение правил проведения профилактического технического обслуживания и замены запасных частей, подверженных износу и амортизации (набор для проверок в рамках технического обслуживания), может привести систему Bravos в небезопасное состояние. Это может потенциально привести к серьезной аварии, нанести вред пациентам и другим лицам. Компания Varian оставляет за собой право прекратить поставки кабелей источников иридия-192 для установки на потенциально небезопасную систему Bravos.

Кроме того, частью системы Bravos являются следующие компоненты:

- Консоль в помещении для управления (CRC)
- Блок связи помещения для лечения (TRIB)
- Периферические блоки

Дополнительная информация приведена в соответствующих разделах.

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

Рабочие характеристики

Количество каналов, позиций остановки и значения длительности остановок радиоактивного источника в рамках лечения каждого пациента определяются заранее составленным предписанием к лечению. Источник может быть последовательно выдвинут в трансферные направляющие трубки (не более 30) и размещен в различных точках общим числом до 100 (позиции остановок) с длительностью остановки в каждом случае от 0,10 до 9999,99 секунд. Это дает возможность системе Bravos контролировать распределение дозы в рамках необходимого терапевтического объема и свести к минимуму облучение здоровых тканей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-2. Управляющее программное обеспечение афтерлоадера позволяет импортировать, редактировать и осуществлять предварительно разработанный план лечения. Программное обеспечение НЕ выполняет какие-либо дозиметрические вычисления, связанные с определением надлежащего плана лечения, за исключением расчета распада источника излучения. Конкретный план лечения обычно составляется с использованием системы планирования проведения брахитерапии, рассмотрение которой, за исключением обмена файлами с управляющим программным обеспечением, не включено в данный документ. Обязательно проверьте полноту и клиническую точность всех данных, которые импортируются или вводятся перед проведением лечения. Невыполнение этого требования может привести к неправильному лечению и стать причиной травмирования пациента.

Доступ в некоторые разделы управляющего программного обеспечения Bravos может получить только уполномоченный персонал, например, врачи и сервисные инженеры. Сервисные программы доступны для реализации функций, связанных с безопасностью и техническим обслуживанием, а также тестирования системы и измерения критически важных параметров. Для сервисного персонала доступно отдельное *Руководство по обслуживанию системы Bravos*.

Характеристика целевого пользователя

Инструкция по эксплуатации Bravos предназначена для онкологов-радиологов, радиологов и медицинских физиков, которые используют систему Bravos для проведения лечения пациентов в исследовательском центре или клинике.

Система Bravos предназначена для использования пользователем, имеющим необходимую лицензию и прошедшим обучение. При ненадлежащем применении система может представлять опасность. В соответствии с законодательством, Комиссия по ядерному надзору США (USNRC), ответственные штаты и компетентные органы других стран дают разрешение на владение и применение источников для брахитерапии только лицензированным учреждениям. Должны быть внедрены процедуры обеспечения качества и соблюдения общей и радиационной безопасности при всех видах работ с брахитерапией. Все пользователи Bravos должны быть полностью обучены процедурам брахитерапии и использованию системы Bravos, включая управляющее программное обеспечение.

Все пользователи должны прочесть это руководство и разобраться в функциях каждого элемента управления, а также понять непосредственный результат его использования.



Примечание. *Прочтите вышеизложенный раздел «Глоссарий нормативных терминов» для того, чтобы убедиться, что вы понимаете значение термина Компетентный орган, используемого в этом документе.*

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

Часто используемые функции

Табл. 1 ниже содержит список часто используемых пользователем функций со ссылками на описание каждой из функций в данной *Инструкции по эксплуатации*.

Функция	Глава
Работа с данными пациента и сеанса лечения	Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»
Проведение проверок безопасности и контроля качества	Глава 3 и Приложение С, раздел «Тесты и проверки в день проведения лечения»
Подготовка лечения пациента	Глава 3, раздел«Выполнение подготовки к лечению»
Проведение и мониторинг лечения пациента	Глава 3, раздел «Проведение и контроль сеанса лечения»
Реакция на сигналы тревоги и системные сообщения	Глава 3, разделы«Сообщения об ошибках» и «Сигналы тревоги»
Осуществление функций административного характера и функций, выполняемых физиками	Глава 4 «Конфигурация системы»
Соблюдение аварийных процедур	Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях»

Табл. 1 Часто используемые функции

Глоссарий нормативных терминов

В этом разделе определяются нормативные термины и понятия, использованные в контексте данной *Инструкции по эксплуатации*. Соответствие нормативным требованиям является ответственностью конечного пользователя.

- **Ответственный штат (только для США)**
  Федеральное законодательство позволяет штату заключить соглашение с Комиссией по ядерному надзору США (United States Nuclear Regulatory Commission, USNRC), что дает возможность такому штату контролировать и лицензировать использование радиоактивных материалов на своей территории. Штат, заключивший такой договор именуется ответственным штатом.
- **Уполномоченный пользователь**
  В США и некоторых других странах под «уполномоченным пользователем» в контексте данного руководства подразумевается радиолог-онколог, использующий оборудование афтерлоадера для HDR брахитерапии.
- **Компетентный орган**
  Любой правительственный или регуляторный орган, который устанавливает и обеспечивает выполнение нормативных требований, выдает лицензии на владение и использование радиоактивных материалов или иным способом определяет необходимые принципы и правила. В США компетентным органом является USNRC или соответствующая структура в ответственном штате. Исчерпывающий онлайн-каталог национальных регуляторных органов, осуществляющих контроль радиоактивных источников, публикуется Международным агентством по атомной энергии.
- **Радиоактивный материал особого вида**
  Радиоактивный материал, соответствующий требованиям для особого вида, как предусмотрено специфическими требованиями норм безопасности МАГАТЭ № SSR-6 «Правила безопасной перевозки радиоактивных материалов» в редакции от 2012 года. Источники особого вида сертифицируются компетентным органом. Сертификат признается во всем мире.

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

- **Упаковка типа А**
  Источники HDR поставляются в упаковке типа А, разработанной для обеспечения безопасности при транспортировке. Спецификации упаковки типа А указаны в публикации МАГАТЭ № SSR-6 и в других требованиях компетентных органов.
- **Транспортировка/Перемещение**
  В рамках данного руководства под **транспортировкой** понимают любое перемещение афтерлоадера в зонах, где подобное перемещение устройства афтерлоадера с установленным радиоактивным источником должно соответствовать требованиям, применимым к транспортировке радиоактивного материала. В целом, транспортировка источника для брахитерапии приемлема только при использовании транспортных контейнеров типа А (например, транспортных контейнеров Varian) для упаковки источника. **Перемещением** называют изменение положения оборудования в пределах помещений пользователя, имеющих соответствующую лицензию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-3. При перемещении афтерлоадера за пределы зоны радиационного контроля соблюдайте все действующие правила и требования вашей лицензии на использование радиоактивных материалов. Если источник все еще установлен в системе во время этого перемещения, вы должны выполнить следующие шаги, прежде чем перемещать устройство:

- **Снимите с головки индексатора все трансферные направляющие трубки.**
- **Вставьте устройство фиксации источника в канал 1 головки индексатора.**
- **Переведите ключевой переключатель CRC в положение ВЫКЛ.**
- **Отсоедините разъем гибридного кабеля от афтерлоадера.**
- **Поверните ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера в положение ВЫКЛ.**
- **Переведите ключевой переключатель блокировки в положение «Афтерлоадер и линейный ускоритель отключены» (среднее).**

Во время перемещения рекомендуется постоянно использовать устройство мониторинга уровня радиации. Несоблюдение этих инструкций может привести к непреднамеренному облучению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-4. Афтерлоадер Bravos не относится к упаковкам типа А, и его нельзя транспортировать с установленным источником. Несоблюдение этого предупреждения означает, что вы не соблюдаете требования, установленные Комиссией по ядерному надзору США (USNRC) и ответственными штатами, а также другие требования компетентных органов.

Примечание. *Обратитесь в службу Varian по транспортировке радиоактивных источников.*

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

Важная информация о безопасности

Система Bravos тщательно спроектирована для минимизации возможной опасности; однако всем пользователям рекомендуется внимательно прочесть нижеизложенную информацию о безопасности. Дополнительная информация по безопасности, в том числе описание методик контроля и проверки безопасности, представлена тут: Приложение C «Информация по безопасности и методы проверки безопасности».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-5. Афтерлоадер Bravos прошел тестирование на электрическую безопасность на соответствие IEC60601-1 и классифицируется только как устройство типа B. Это означает, что машина соответствует наименее строгому набору требований в отношении возможного тока утечки через пациента и не подходит для прямого использования на сердце. Возможное наличие тока утечки через пациента также следует учитывать при принятии решения об использовании этой машины для лечения других электрически чувствительных органов, таких как головной мозг и центральная нервная система. Игнорирование данного предупреждения может привести к травмированию пациента.

Применение и хранение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-6. Если афтерлоадер Bravos расположен в одном помещении для лечения с другой системой лучевой терапии или диагностики (например, с линейным ускорителем), афтерлоадер следует экранировать от лучевого воздействия от другого устройства. Это может быть достигнуто следующим образом:

- **Размещением афтерлоадера Bravos в зоне хранения помещения для лечения, таким образом, чтобы он был экранирован от лучевого воздействия в процессе использования другого устройства.**
- **Перемещением афтерлоадера Bravos за пределы комнаты для лечения в надежное хранилище в период использования другого устройства.**

Надежное хранилище должно отвечать всем нормативным требованиям, применимым к герметизированным источникам высокой активности в отношении радиационной безопасности, надежности и защиты от пожара. В целом, даже временное хранилище должно быть одобрено регуляторными органами и обозначено в лицензии центра.

Несоблюдение требования по экранированию афтерлоадера Bravos от радиационного воздействия от другого устройства может привести к уменьшению срока службы электронных компонентов и к неисправностям афтерлоадера.

Данное предупреждение также применимо к устройству Bravos CamScale, которое должно быть экранировано в пределах области хранения в помещении для лечения или удалено из помещения для лечения в период использования другой системы лучевой терапии или диагностики. Несоблюдение данных рекомендаций приведет к уменьшению срока службы электронных компонентов устройства CamScale.

Система Bravos должна использоваться исключительно лицами, обученными мерам радиационной безопасности и прошедшими инструктаж по использованию этой системы.

Применение и хранение системы Bravos должно проводиться в надлежащим образом экранированных помещениях. Помещение для лечения и дверь должны быть экранированы в достаточной мере, чтобы соответствовать нормативным требованиям USNRC,

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

ответственных штатов и других компетентных органов. Конечный пользователь несет ответственность за подтверждение соответствия экранирования существующим нормативным требованиям и рекомендациям по безопасности в данном регионе.

Лучевое воздействие от других устройств в одном помещении для лечения сократит срок службы электронных компонентов афтерлоадера Bravos и устройства CamScale. В частности, неисправность компонентов афтерлоадера Bravos и устройства CamScale может возникнуть от длительного воздействия радиации в той же комнате, в которой проводится дистанционная лучевая терапия с применением линейного ускорителя.

Подробную информацию о порядке перемещения и хранения этих устройств см. тут: Приложение E «Перемещение и хранение афтерлоадера и устройства CamScale». Афтерлоадер Bravos должен храниться в защищенном месте.

В случае когда афтерлоадер Bravos размещен в помещении для лечения отдельно от линейного ускорителя, то в период не использования афтерлоадера его следует хранить с соблюдением правил безопасности в помещении для лечения. Безопасность хранения может достигаться за счет фиксации афтерлоадера к стене с помощью петли на рычаге ножного тормоза. В соответствии с местными требованиями и стандартами, могут потребоваться дополнительные требования безопасности. Рекомендации см. в публикации МАГАТЭ по безопасности радиоактивных источников (Серия норм безопасности МАГАТЭ № 11).

Замечания по безопасности

Система Bravos — это лицензированное медицинское оборудование, используемое для проведения пациенту лучевой терапии. Для предотвращения получения нежелательной дозы радиации следует придерживаться изложенных ниже замечаний и рекомендаций по безопасности:

- Устройство должно применяться в соответствии с пользовательской лицензией на радиоактивные материалы, выданной USNRC, ответственным штатом или другим компетентным органом.
- В период сеанса брахитерапии за устройством должен наблюдать обученный уполномоченный персонал в соответствии с требованиями лицензии и нормативными требованиями.
- Машину следует использовать исключительно в помещении для лечения с ограниченным доступом.
- Пользователь должен обеспечить защиту устройства от несанкционированного использования, вытянув ключ консоли в помещении для управления и обеспечив надежный контроль над ним.
- Техническим обслуживанием устройства, а также заменой источника должны заниматься исключительно сервисные инженеры Varian Medical Systems или другие лица, обученные компанией Varian и, если необходимо, обладающие сертификатом на работу с радиоактивными материалами, выданным местным компетентным органом.
- С данной машиной должны использоваться только компоненты и принадлежности, утвержденные Varian Medical Systems. Это касается источника, аппликаторов, трансферных направляющих трубок или катетеров, запасных частей, инструментов для технического обслуживания и ремонта, а также любых других принадлежностей. Применение компонентов и принадлежностей, не утвержденных компанией, может стать причиной аварийного или другого опасного состояния системы.

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

- В помещении для лечения рядом с машиной должен находиться аварийный контейнер, а также режущие кусачки и щипцы с длинными ручками (клещи).
- Афтерлоадер Bravos не сертифицирован для транспортировки с установленным источником.
- Применение и хранение афтерлоадера разрешается только в одобренных помещениях в соответствии с лицензией центра на работу с радиоактивными материалами.
- Контроль качества и проверка безопасности системы Bravos должны проводиться ежедневно перед использованием, в соответствии с вашей лицензией на использование радиоактивных материалов, национальными и международными рекомендациями и практическими рекомендациями, разработанными профессиональными сообществами.
- Устройство должно использоваться и обслуживаться в помещении с контролем окружающем среды. Устройство следует защищать от повреждения под воздействием жидкости, пыли и грязи.
- Оборудование не должно использоваться в присутствии горючих газов, т.к. оно не защищено от их воспламенения.
- Перед присоединением машины аппликаторы должны быть чистыми и сухими (в случае стерилизации паром). Подробные процедуры по очистке, дезинфекции и стерилизации см. в отдельной *Инструкции по эксплуатации* соответствующего(-их) аппликатора (-ов).

Меры предосторожности при работе

- В помещении для лечения должна использоваться независимая система радиационного контроля. Эта система не является частью пакета Bravos; она может предоставляться пользователем или дополнительно заказана в компании Varian.
- Помещение для лечения следует оборудовать внутренней системой связи и видеонаблюдения. Это оснащение необходимо использовать в ходе проведения брахитерапии. Эти системы не являются частью пакета Bravos; они могут быть предоставлены пользователем или дополнительно заказаны в компании Varian.
- Афтерлоадер Bravos не следует перемещать, когда к машине подсоединен пациент.
- На афтерлоадере Bravos не следует размещать какие-либо предметы.
- Соединительные кабели или кабели для передачи данных не должны обматываться вокруг афтерлоадера Bravos или его ручек.
- Следите за тем, чтобы каталки или другие колеса не переезжали соединительные кабели или кабели передачи данных афтерлоадера Bravos.
- Следует быть внимательным при размещении соединительных кабелей или кабелей передачи данных для устранения риска спотыкания.
- При отсутствии активного передвижения системы Bravos должен быть постоянно включен ножной тормоз для предотвращения ее непреднамеренного движения.
- Поверхность афтерлоадера Bravos следует регулярно протирать только тканью, смоченной водой. Поверхность индикаторной панели афтерлоадера и консоли в помещении для управления следует очищать подходящим дезинфектантом.

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

Возможные опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-7. Ни при каких обстоятельствах любые части афтерлоадера не должны демонтироваться, списываться или утилизироваться кем-либо, кроме уполномоченного персонала компании Varian. Подобные действия могут привести к травме оператора и опасности для окружающей среды.

Поражение электрическим током

Система Bravos соответствует требованиям международных стандартов в области электрической безопасности, в том числе стандартов Международной электротехнической комиссии (IEC, International Electrotechnical Commission). Опасность поражения электрическим током подобна таковой при работе с любым другим электрическим медицинским или лабораторным оборудованием. То же самое относится к управляющему компьютеру и монитору, которые используются для подготовки лечения и управления лучевой терапией. Система Bravos может работать в диапазоне напряжений 100 – 240 В переменного тока. Допустимое отклонение для каждого из указанных значений составляет +/- 10% от номинального напряжения. В аварийных случаях питание привода и главного блока управления (MCU) устройством может осуществляться от внутренней батареи афтерлоадера. Внутренняя батарея афтерлоадера заряжается встроенным зарядным устройством, подсоединенным к электросети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-8. Внесение изменений в афтерлоадер не допускается. К системе афтерлоадера можно подключать и присоединять только компоненты, одобренные компанией Varian. Игнорирование данного предупреждения может привести к физическому травмированию пациента или оператора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-9. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением. Несоблюдение правильности подключения системы афтерлоадера может привести к серьезному травмированию.

Травматизм

Афтерлоадер Bravos является подвижным устройством. Из-за тяжелого защитного экрана центр тяжести находится в верхней части машины. Следует с осторожностью перемещать машину по наклонному полу, чтобы избежать опрокидывания. Когда система находится в нужном месте, ее следует зафиксировать ножным тормозом для предотвращения непреднамеренного движения.

Кабели, соединяющие афтерлоадер Bravos с управляющей электроникой, нужно проложить по полу так, чтобы они не мешали правильно расположить машину рядом с пациентом. Не наступайте на кабели и не переезжайте их.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-10. Соблюдайте все действующие нормативные требования, требования лицензий и национальных стандартов в отношении приема и передачи радиоактивных материалов. Несоблюдение этих требований может привести к административной и уголовной ответственности, предусмотренной по закону.

Для соответствия требованиям и минимизации рисков персонал должен точно соблюдать все инструкции по безопасности.

- **Источник и машина**
  Источник иридия-192 и машина Bravos включены в Реестр герметизированных радиоактивных источников и изделий (Registry of Radioactive Sealed Sources and Devices), который ведется USNRC.

  Источник иридия-192 заключен в капсулу из нержавеющей стали и соответствует требованиям к радиоактивному материалу особого вида. Благодаря этому он обладает высокими показателями безопасности относительно утечки, нагревания и механического воздействия.
- **Замена кабеля источника**
  Замену кабеля источника должен проводить только обслуживающий персонал, обученный и сертифицированный компанией Varian. Кабель источника будет поставляться в лечебное учреждение в утвержденном транспортном контейнере.
- **Активность источника**
  Афтерлоадер Bravos рассчитан на максимальную активность источника 555 ГБк (15 Ки). Максимальная активность источника, который может быть установлен и использован, может быть ограничена в соответствии с сертификатом Реестра герметизированных радиоактивных источников и изделий (США) или лицензией, выданной компетентным органом. Максимальная активность источника, разрешенная для применения в медицинских целях, может быть ограничена местной компетентной инстанцией или соответствующими медицинскими рекомендациями, действующими в вашей конкретной стране.
- **Выдвижение источника**
  Количество выдвижений источника (циклов источника) ограничено спецификациями компании Varian и сертификатом Реестра герметизированных радиоактивных источников и изделий (США). Кабель источника может выдвигаться только во время лечения пациента, а также проверок безопасности и качества работы системы.
- **Транспортный контейнер**
  Транспортный контейнер является упаковкой типа А для поставки новых и использованных источников в соответствии с нормативами МАГАТЭ для безопасного транспорта радиоактивного материала. При поставке источников в упаковках типа А следует соблюдать применимые национальные и международные правила транспортировки опасных грузов класса 7 (радиоактивного материала), в том числе правила IATA (Международная ассоциация авиатранспорта), правила транспортировки по дорогам (ADR и DOT), а также федеральные правила. Транспортный контейнер и, если требуется, его упаковка, должны быть маркированы в соответствии с этими требованиями. Производить упаковку источников и выдавать транспортную документацию на опасные грузы могут только лица с действительным обучением в области действующих транспортных правил.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-11. Соблюдайте все действующие нормативные требования, требования лицензий и национальных стандартов в отношении хранения и безопасности радиоактивных материалов, включая радиоактивные источники, хранящиеся в транспортировочных контейнерах. Несоблюдение этих требований может привести к административной и уголовной ответственности, предусмотренной по закону.

- **Аварийные ситуации**
  Персонал должен знать и быть обучен выполнению всех процедур, связанных с безопасностью при выполнении брахитерапии. Персонал должен планировать и проводить практические занятия, посвященные действиям при аварийной ситуации в соответствии с процедурами, разработанными в вашем лечебном учреждении, с целью обеспечения быстрого реагирования в случае аварийной ситуации. Более подробная информация представлена в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях».
- **Механизмы защитной блокировки**
  До начала подготовки пациента и его лечения следует проверить надлежащее функционирование всех механизмов защитной блокировки системы Bravos.

ВНИМАНИЕ 1-12. Любая попытка отключить систему блокировки может привести к непреднамеренному облучению персонала или пациентов. Изменения данной системы безопасности запрещены нормативными документами.

Аварийный контейнер источника

В связи с тем что афтерлоадер Bravos использует радиоактивные источники, должны быть предусмотрены меры безопасности на случай аварийных ситуаций. Аварийный контейнер должен быть расположен в помещении для лечения, и он должен быть доступным во время каждого сеанса лечения. В случае аварийной ситуации, если источник невозможно возвратить в экранированное положение афтерлоадера Bravos, радиоактивный источник можно безопасно укрыть в аварийном контейнере.

Контейнер изготовлен из стали со свинцовым внутренним покрытием и имеет свинцовую крышку. Необходимы кусачки, позволяющие отрезать источник от удлинительного кабеля. Эта мера должна оставляться в качестве крайней на случай отсутствия других вариантов быстрого извлечения радиоактивного источника из тела пациента. При перерезке кабеля не держите трансферную направляющую трубку в месте текущего расположения радиоактивного источника. Ввиду очень высокой дозы облучения вблизи источника возможно серьезное повреждение. Если вам необходимо перерезать кабель, убедитесь, что вы не повредите капсулу источника. Порез капсулы источника приведет к неконтролируемой утечке открытого радиоактивного материала.

Для захвата источника можно использовать щипцы с длинными ручками. Щипцы позволяют сохранить максимальное расстояние между источником и вашим телом, что уменьшает возможную дозу облучения при аварийном происшествии.

Аварийный контейнер обеспечивает экранирование для уменьшения дозы облучения от источника Ir-192 во время экстренной эвакуации пациента из помещения для лечения. Экранирование аварийного контейнера не уменьшает дозу радиации в той же степени, что и сейф типа HDR. Аварийные процессы должны проводиться в соответствии с принципом ALARA (минимальная разумно достижимая доза) путем уменьшения времени, проводимого вблизи Аварийного контейнера, увеличения расстояния от Аварийного контейнера, а также поддержания экранирования между вами и источником.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-13. Ручное извлечение источника проводится в исключительных ситуациях и приводит к относительно высокой дозе радиационного воздействия на оператора. Ручное извлечение источника могут проводить лишь лица, обученные выполнению аварийных процедур. Беременных женщин предупреждают о том, что плод более чувствителен к воздействию радиации, нежели взрослый человек. Беременная женщина, работающая с источниками радиации, может пожелать обсудить свою беременность с ответственным за радиационную безопасность в центре, уделяя особое внимание действиям при аварийной ситуации. Во многих странах правила радиационной безопасности ограничивают «рабочую» дозу облучения или доступ в облучаемые помещения для беременных женщин и/или женщин, способных к деторождению. Ручной возврат может привести к облучению, превосходящему нормативные уровни для этих женщин. Используйте и придерживайтесь процедур реагирования на аварийную ситуацию.

Более подробную информацию относительно алгоритма действий при аварийном возврате источника см. тут: Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях».

Радиоактивное загрязнение

Комплект источника Ir-192 протестирован и сертифицирован как радиоактивный материал особого вида. В связи с этим, при нормальных и разрешенных условиях работы из него никогда не должна происходить утечка радиоактивного материала. Однако при малейшем подозрении на повреждение источника или утечку радиоактивного материала следует немедленно известить об этом лицо, ответственное за радиационную безопасность вашего учреждения, и представителя сервисной службы компании Varian, а также провести проверку наличия радиоактивного загрязнения.

Пожар

Если во время лечения пациента возникло воспламенение, незамедлительно возвратите источник в экранированное положение. После обеспечения радиационной и физической безопасности пациента осуществляйте стандартные процедуры по тушению огня.

Благодаря характеристикам источника (когда он возвращен в экранированное положение) отсутствуют какие-либо ограничения при пожаротушении. Согласуйте с местной пожарной службой и обеспечьте наличие соответствующих огнетушителей в непосредственной близости от машины Bravos.

В случае пожара лицо, ответственное за радиационную безопасность, должно постоянно контролировать уровень радиации в районе расположения аппаратуры и информировать органы власти, как это предусмотрено условиями лицензии или другими соглашениями. Также следует в практически выполнимые сроки известить компанию Varian.

Наводнение

В регионах с риском наводнений необходимо быть готовым к действиям в случае прогнозируемого наводнения. Все необходимые мероприятия для уменьшения ущерба и риска должны быть согласованы и одобрены компетентными органами.

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

В любом случае необходимо соблюдать рекомендации, изложенные тут: Приложение E «Перемещение и хранение афтерлоадера и устройства CamScale». Эти действия включают в себя:

Шаги по надежному помещению источника в экранированное положение во время наводнения	
1.	Снимите с головки индексатора все трансферные направляющие трубки.
2.	Вставьте устройство фиксации источника в канал 1 головки индексатора.
3.	Переведите ключевой переключатель консоли в помещении для управления в положение ВЫКЛ.
4.	Отсоедините разъем гибридного кабеля от афтерлоадера.
5.	Поверните ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера в положение ВЫКЛ.
6.	Переведите ключевой переключатель блокировки в положение «Афтерлоадер и линейный ускоритель отключены» (среднее).

Табл. 2 Шаги по надежному помещению источника в экранированное положение во время наводнения

Выполнение указанных выше шагов позволит гарантировать механическую фиксацию источника в экранированном положении в хранилище источника Bravos, а также отсутствие рисков электрического поражения, напрямую связанных с афтерлоадером Bravos.

Взрыв

При нормальной работе оборудования существует крайне незначительная вероятность возникновения мелких искр в электромоторах или реле. Как и в отношении любых электромоторов или реле, таких незначительных искр может оказаться достаточно для воспламенения воздуха, содержащего горючие газы, или для возгорания предметов в помещении, обогащенном кислородом.

В случае взрыва пораженный персонал должен быть очищен от загрязнения до того, как он покинет зону происшествия, кроме случаев немедленной угрозы жизни и здоровью. Всегда сначала проводите мероприятия по спасению жизни. Следуйте порядку действий при аварийных ситуациях, принятому в вашем центре.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-14. Не используйте машину в местах, где возможно выделение легковоспламеняемой смеси анестетика с кислородом или закиси азота, а также в атмосфере с высоким содержанием кислорода. Существует риск взрыва, который может привести к травме пациентов и операторов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-15. В редких случаях, таких как дефект в цепи заряда внутренней батареи афтерлоадера, батарея может вырабатывать взрывоопасный газ. Во избежание травмы пациента или оператора, вызванной взрывом, держите устройство вдали от искр и пламени и обеспечьте адекватную вентиляцию помещения.

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

Рабочая среда

Система Bravos создана для работы и хранения в помещениях с регулируемыми характеристиками окружающей среды, таких как больница или лаборатория. Не следует подвергать Bravos воздействию очень высокой влажности, высоких или низких температур, повышенной запыленности или загрязненности.

Окружающая среда	Условие
Качество воздуха:	Уровни, типичные для условий больницы или лаборатории.
Газовый состав воздуха	Уровни, типичные для условий больницы или лаборатории. Не используйте оборудование в помещениях при наличии анестетиков либо других горючих газов, или в насыщенной кислородом атмосфере, поскольку это создает опасность взрыва.

Табл. 3 Рабочая среда

Система Bravos может функционировать неправильно, если в течение длительного времени подвергалась воздействию изменяющихся условий окружающей среды. Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию и долговечность оборудования, необходимо хранить систему Bravos при рекомендуемых рабочих условиях окружающей среды.

Информацию о рекомендованных условиях окружающей среды (температурный диапазон, относительная влажность и атмосферное давление) см. в разделе «Техническое описание афтерлоадера Bravos» (Приложение B «Техническое описание»).

Сотрясение и вибрация

Афтерлоадер Bravos может выдерживать сотрясение и вибрацию, связанные с перемещением оборудования в пределах клиники или с транспортировкой между клиниками.

Система Bravos

Все нижеперечисленные компоненты подробно описаны ниже:

- Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением
  - Индикаторная панель афтерлоадера
  - Индексатор
  - Система привода афтерлоадера
- Устройство CamScale Bravos
- Консоль в помещении для управления
- Блок связи помещения для лечения (TRIB)
- Периферические блоки
  - Ключевой переключатель блокировки
  - Блокировочный переключатель
  - Кнопка «Выход последнего человека»
  - Переключатель двери
  - Индикатор «Излучение включено»
- Внутренняя система связи и видеонаблюдения

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

- Источник бесперебойного питания (ИБП) Bravos
- Аппаратные средства и программное обеспечение управляющего компьютера Bravos



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-16. Неправильная эксплуатация или неисправная работа системы Bravos может привести к поражению оператора и/или пациента электрическим током и/или ионизирующим излучением. Любая из этих опасностей способна привести к серьезному травмированию или даже смерти. Если какой-либо из управляющих элементов не функционирует согласно описанию в данной *инструкции по эксплуатации*, не используйте оборудование до проверки его надлежащей работы уполномоченным сервисным инженером компании Varian.

Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением

Афтерлоадер Bravos доставляет дозу к пациенту, отправляя радиоактивный изотоп Ir-192 в заданные целевые позиции внутри тела пациента посредством кабеля источника. Кабель источника перемещается от афтерлоадера к пациенту через одну или несколько трансферных направляющих трубок (TGT), соединяющих головку индексатора на афтерлоадере и аппликатор в теле пациента.



Примечание. *Существуют три различные единицы измерения силы источника, две из которых относятся к его активности — беккерель (Бк) и кюри (Ки). Третья единица — керма в воздухе (Ед) — характеризует дозу энергии в воздухе на указанном расстоянии. Номинальная активность источника Ir-192 составляет 370 ГБк, или 10 Ки, или 40,7 мГр/ч на расстоянии 1,0 м.*

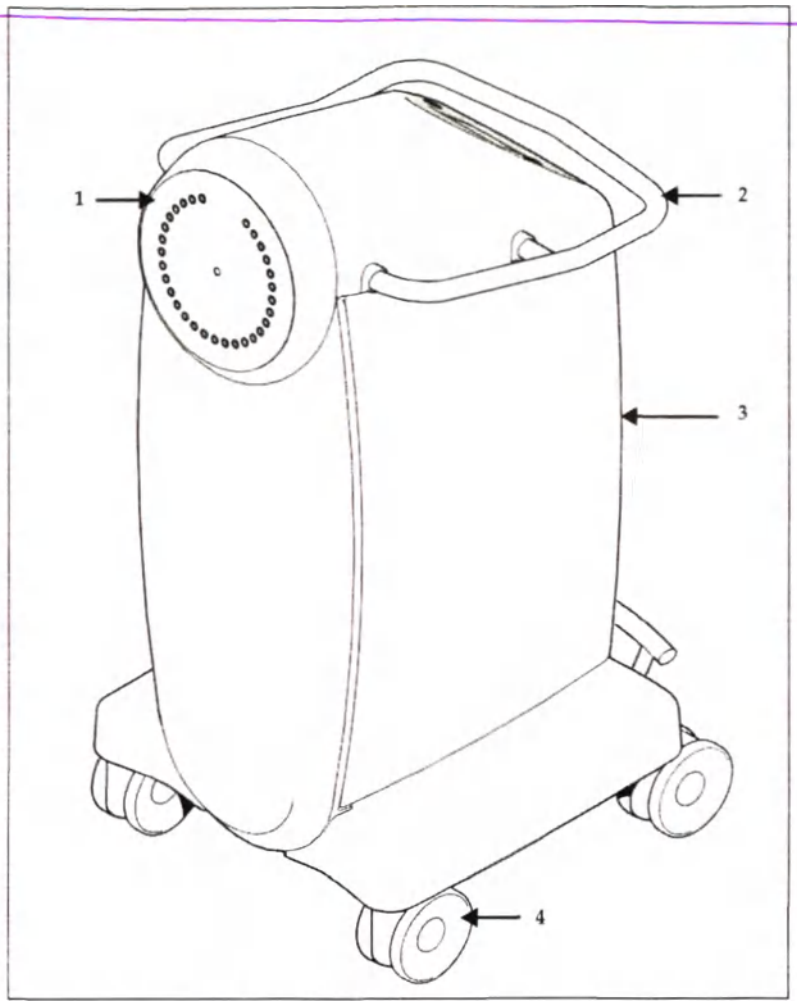


Примечание. *Для вашего центра управляющее программное обеспечение отображает набор системных единиц, заданный на вкладке настроек системы в разделе конфигурация системы. Этими единицами могут быть Ки, Ед или ГБк.*

В дополнение к кабелю источника Ir-192 афтерлоадер Bravos имеет второй — неактивный кабель или кабель имитатора. Этот кабель *имитатора* используется для проверки проходимости и общей длины направляющей трубки источника с катетером/аппликатором в сборе. При обнаружении проблем информируют оператора, и лучевая терапия не разрешается до тех пор, пока проблема не будет решена.

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

Афтерлоадер Bravos состоит из главных внешних компонентов, указанных на рисунке ниже.

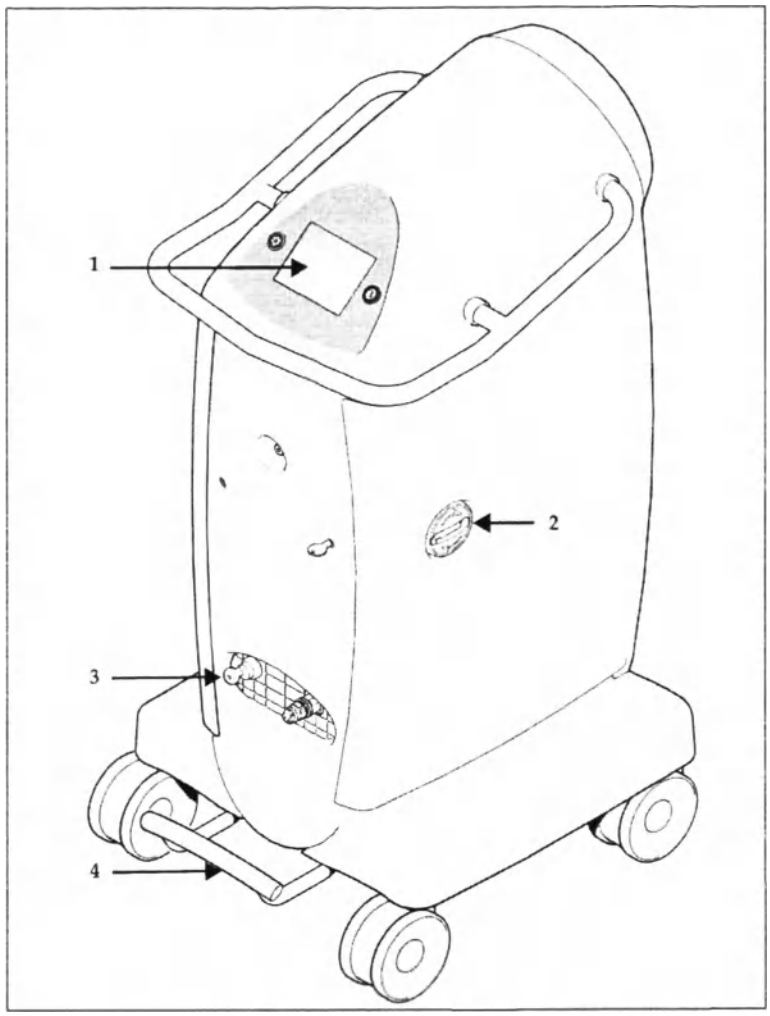


Передняя и боковая панели афтерлоадера Bravos
(1) Головка индексатора; (2) Поручень; (3) Корпус устройства; (4) Колеса (набор из 4)

Кабели источника и имитатора перемещаются электродвигателями с приводными колесами, которые функционально объединены с кабелями. Эта приводная система позволяет осуществлять точное перемещение кабеля при минимальном количестве компонентов. Все нормальные перемещения кабеля (как внутрь, так и наружу) выполняются при помощи приводов. Корпус устройства HDR содержит источник в экранированном хранилище, кабель имитатора, электроприводы для кабелей источника и имитатора, а также электронный управляющий блок.

При определенных условиях афтерлоадер Bravos обнаружит ошибку и автоматически вернет кабель источника в экранированное положение. В маловероятных случаях неисправности автоматического возврата источника при помощи электропривода источник можно втянуть вручную, используя рукоятку, расположенную на боковой панели афтерлоадера. Более подробная информация представлена в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях».

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



Задняя и боковая панели афтерлоадера Bravos
(1) Индикаторная панель афтерлоадера; (2) Рукоятка;
(3) Ключевой переключатель для внутренней батареи афтерлоадера; (4) Рычаг ножного тормоза

Внутренняя батарея афтерлоадера

Оборудование Bravos работает от сети переменного тока. В случае нарушения сетевого питания внутренняя батарея афтерлоадера начинает автоматически снабжать электроэнергией систему безопасности Bravos. Батарея постоянно подзаряжается во время нормального функционирования машины от сети.

В случае сбоя электропитания внутренняя батарея афтерлоадера способна питать следующие компоненты:

- Привод аварийного возврата кабеля источника
- Индикаторы излучения на консоли в помещении для управления и индикаторной панели афтерлоадера
- Реле индикатора «Излучение включено» (необязательный компонент) в TRIB

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

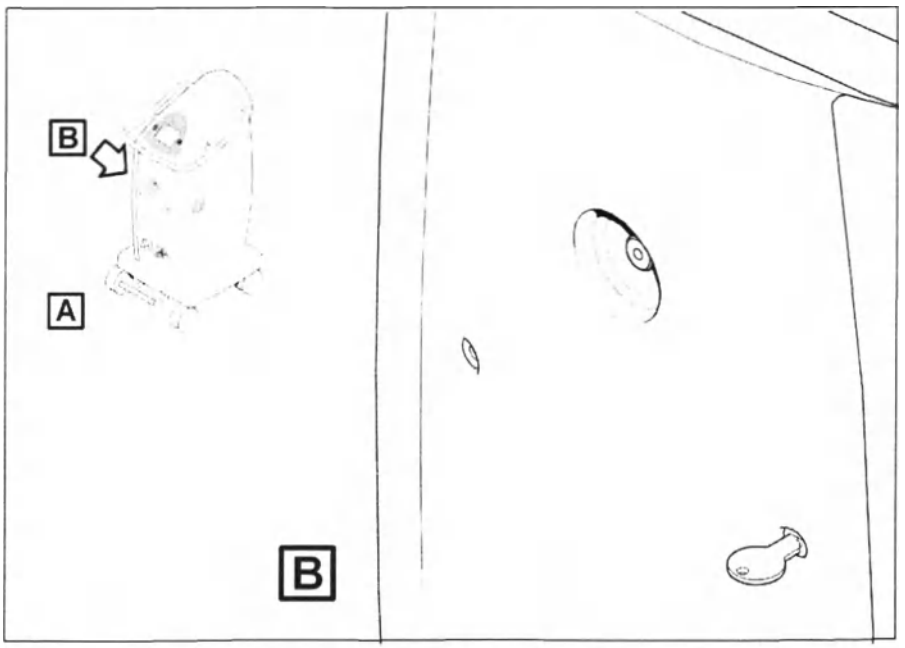
Ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера расположен на левой стороне панели разъемов, которая находится над ножным тормозом. Обычно ключевой переключатель должен находиться в положении **I (ВКЛ)**. Если вы перемещаете устройство в пределах своей клиники, вам необходимо перевести ключ в положение **0 (ВЫКЛ)** и вставить устройство фиксации источника. Ключ можно извлечь только в случае, когда переключатель находится в положении **ВЫКЛ**. Более подробную информацию см. в Приложении A Afterloader Exchange (Замена афтерлоадера) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

Примечание. *Если ключевой переключатель батареи находится в положении **ВЫКЛ**, начало лечения не допускается. Если лечение продолжается, изменение положения ключевого переключателя в положение **ВЫКЛ** прекращает проводимое лечение.*

Если афтерлоадер был долгое время отключен от внешнего электропитания, перед использованием может потребоваться подзарядка внутренней батареи афтерлоадера. Более подробную информацию см. в Приложении A Afterloader Exchange (Замена афтерлоадера) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

Отверстие для техобслуживания кабеля имитатора

Доступ к кабелю имитатора осуществляется из центра задней панели, ниже поручней. Кабель имитатора может заменяться только уполномоченным сервисным персоналом компании Varian.

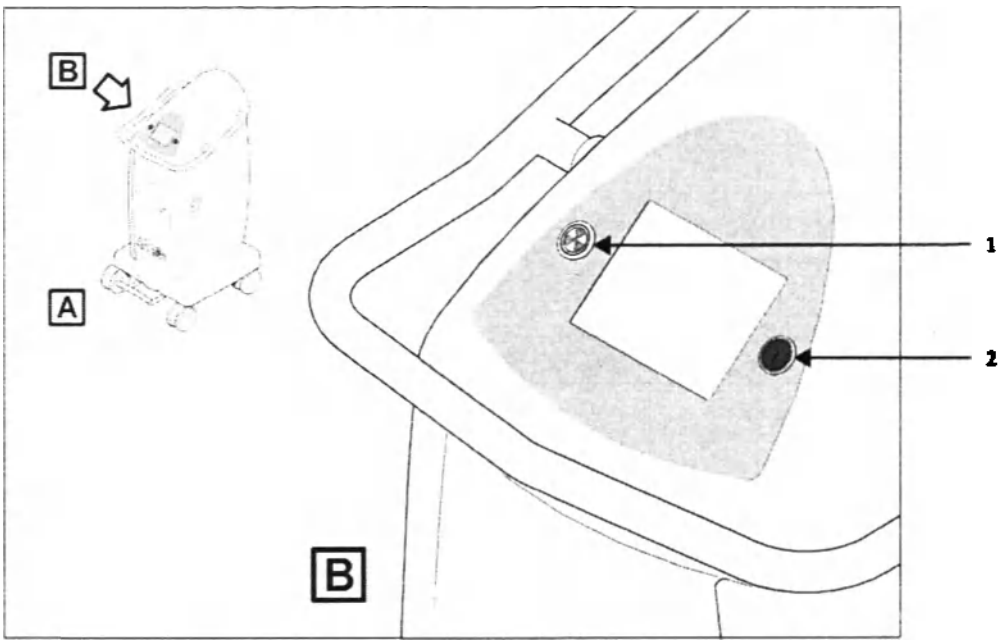


Отверстие для техобслуживания кабеля имитатора

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

Индикаторная панель афтерлоадера

Сенсорная индикаторная панель афтерлоадера является интерфейсом для управления подготовкой к лечению и сервисными функциями. Область, окружающая индикаторную панель афтерлоадера, включает в себя **Индикатор излучения** и кнопку **Остановка афтерлоадера**.



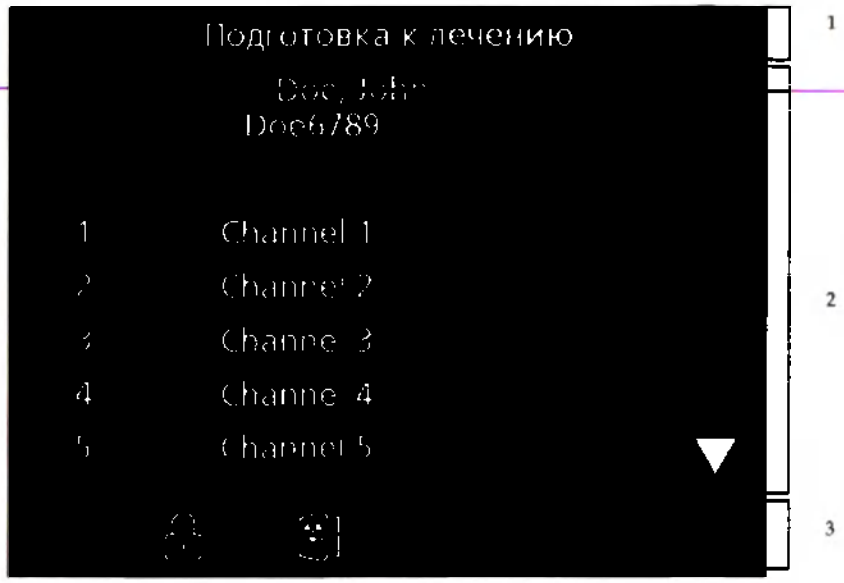
Индикаторная панель афтерлоадера
(1) Индикатор излучения; (2) кнопка Остановка афтерлоадера

В данном разделе описаны сенсорные кнопки индикаторной панели афтерлоадера, наложения ошибок и инструкций, а также символы защитной блокировки. Функции панели афтерлоадера, связанные с подготовкой к лечению, описаны в разделе «Выполнение подготовки к лечению», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента». Сервисные функции включены в отдельное *Сервисное руководство Bravos*, предназначенное только для сервисных инженеров.

Индикаторная панель афтерлоадера разделена на три полосы.

- **Верхняя полоса** — отображает общую информацию о режиме афтерлоадера или о текущем этапе лечения.
- **Средняя полоса** — динамическое окно, в котором отображается информация о пациенте, положениях кабелей источника и имитатора, а также план лечения. В средней полосе также находятся сенсорные кнопки.
- **Нижняя полоса** — отображает механизмы защитной блокировки, либо, при отсутствии доступной информации о блокировках, отображает номер версии программного обеспечения.

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



Индикаторная панель афтерлоадера
(1) Верхняя полоса; (2) Средняя полоса; (3) Нижняя полоса

Сенсорные кнопки

Сенсорные кнопки в средней полосе индикаторной панели афтерлоадера функционируют в соответствии с описанием в таблице ниже.

Кнопка	Функция
	Кнопка **Настройка** — отображает страницу «Коррекция параметра», где вы можете скорректировать яркость, громкость предупреждения с высоким приоритетом, громкость предупреждения со средним приоритетом, громкость предупреждения с низким приоритетом, громкость информационного сигнала и громкость сигнала пользовательского интерфейса.
	Кнопка **Выход** — выход из текущей процедуры и возврат на страницу «Система бездействует».
	Кнопка **Перейти влево** — пролистывает одну страницу одномоментно в левом направлении, в контексте коррекции дистальной позиции уменьшает дистальную позицию с шагом в 1,0 мм.
	Кнопка **Перейти вправо** — пролистывает одну страницу одномоментно в правом направлении, в контексте коррекции дистальной позиции увеличивает дистальную позицию с шагом в 1,0 мм.
	Кнопка **Плюс** — увеличивает значение текущего параметра. Новые значения сохраняются автоматически.
	Кнопка **Минус** — уменьшает значение текущего параметра. Новые значения сохраняются автоматически.
	Кнопка **Начать** — начинает или продолжает текущую процедуру.

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

Кнопка	Функция
	Кнопка **Отмена** — отмена текущей процедуры и возврат на экран «Система бездействует».
	Кнопка **Ускоренная прокрутка влево** — в контексте коррекции дистальной позиции корректирует дистальную позицию вниз с шагом в 5,0 мм.
	Кнопка **Ускоренная прокрутка вправо** — в контексте коррекции дистальной позиции корректирует дистальную позицию вверх с шагом в 5,0 мм.
	Кнопка **Сброс на ноль** — в контексте коррекции дистальной позиции сбрасывает значение дистальной позиции на ноль (0).
	Кнопка **Перейти вверх** — пролистывает одну страницу одномоментно в направлении вверх.
	Кнопка **Перейти вниз** — пролистывает одну страницу одномоментно в направлении вниз.
	Кнопка **Пауза тревоги** — приостанавливает звуковой сигнал на 5 минут.
	Кнопка **Принять** — принимает результаты текущей процедуры и переходит на следующую страницу.
	Кнопка **Пропустить** — пропускает текущий процесс и переходит к следующей процедуре, либо возвращает на экран «Система бездействует».

Табл. 4 Сенсорные кнопки индикаторной панели афтерлоадера

Символы защитной блокировки

Символы защитной блокировки на нижней полосе индикаторной панели афтерлоадера отображают статус позиции кабеля источника, ключевого переключателя CRC, последовательности «Выход последнего человека», головки индексатора, блокировочного переключателя, а также внутренней батареи афтерлоадера.





Примечание. *Символы защитной блокировки на индикаторной панели афтерлоадера синхронизированы с символами защитной блокировки на полосе состояния системы в управляющем программном обеспечении при отображении статуса ключевого переключателя CRC, последовательности «Выход последнего человека», головки индексатора, а также блокировочного переключателя.*

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

Каждый символ описан ниже в Табл. 5.

Символы кодированы цветом:

- **Зеленый** – указывает, что условия обеспечения безопасности выполнены
- **Белый** – указывает, что условия обеспечения безопасности не выполнены и лечение не продолжается
- **Красный** – указывает, что условия обеспечения безопасности в ходе лечения переключены с «выполнены» на «не выполнены»
- **Желтый** – указывает на наличие радиации

Символ	Статус
	Механизм защитной блокировки **Позиции кабеля источника**. Зеленый цвет указывает на то, что кабель источника находится в экранированном хранилище.
	Механизм защитной блокировки **Позиции кабеля источника**. Постоянный желтый цвет указывает на то, что кабель источника находится вне экранированного хранилища и остановился в позиции остановки. Мигающий желтый цвет указывает на то, что источник находится в движении к экранированному хранилищу или из него.
	Механизм защитной блокировки **Ключевого переключателя CRC**. Зеленый цвет указывает на то, что ключ находится в положении **Разблокирован**, и можно начать лечение или тест.
	Механизм защитной блокировки **Ключевого переключателя CRC**. Красный цвет указывает на то, что в ходе лечения ключ был переведен из положения **Разблокирован** в положение **Заблокирован**.
	Механизм защитной блокировки **Ключевого переключателя CRC**. Белый цвет указывает на то, что электропитание афтерлоадера было включено и что ключ находится в положении **Заблокирован**.
	Механизм защитной блокировки **Выхода последнего человека**. Зеленый цвет указывает на то, что последовательность Выход последнего человека выполнена.
	Механизм защитной блокировки **Выхода последнего человека**. Красный цвет указывает на то, что последовательность Выход последнего человека не выполнена в ходе проведения лечения. Если дверь открывается во время лечения, то лечение автоматически прерывается и источник возвращается в экранированное положение.
	Механизм защитной блокировки **Выхода последнего человека**. Белый — указывает, что последовательность Выход последнего человека не выполнена, при этом лечение не проводится.
	Механизм защитной блокировки **Индексатора**. Зеленый цвет указывает на то, что все запланированные трансферные направляющие трубки подключены в ходе подготовки к лечению и в ходе его проведения.
	Механизм защитной блокировки **Индексатора**. Красный цвет указывает на то, что одна или несколько трансферных направляющих трубок отключены во время лечения.
	Механизм защитной блокировки **Индексатора**. Белый цвет указывает на то, что одна или несколько трансферных направляющих трубок не подключены во время подготовки к лечению, план лечения не загружен в афтерлоадер, или в ходе лечения возникла ошибка.

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

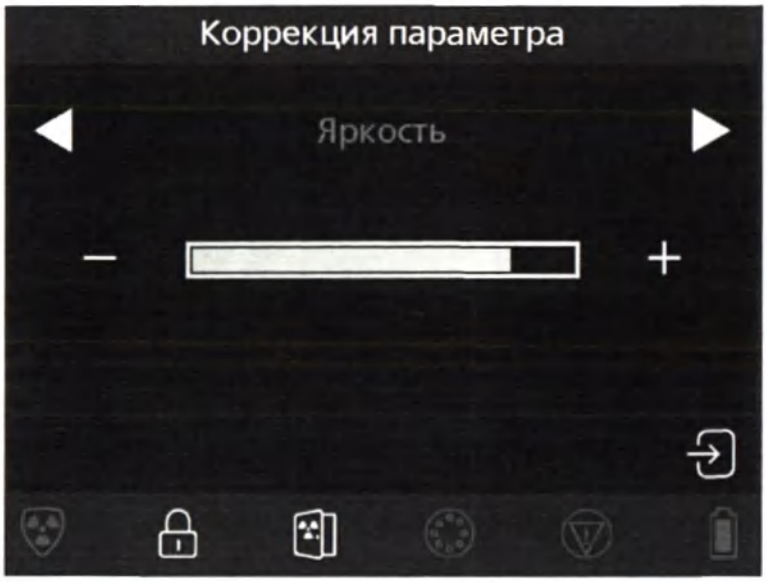
Символ	Статус
	Механизм защитной блокировки **Блокировочного переключателя**. Данный индикатор отображает статус любого из четырех (4) блокировочных переключателей, включая блокировочный переключатель CRC, кнопку Остановка афтерлоадера Bravos и два блокировочные переключателя (необязательно). Зеленый цвет указывает на то, что ни один из блокировочных переключателей не был нажат.
	Механизм защитной блокировки **Блокировочного переключателя**. Красный цвет указывает на то, что один из блокировочных переключателей был нажат во время лечения.
	Механизм защитной блокировки **Блокировочного переключателя**. Белый цвет указывает на то, что блокировочный переключатель был нажат в период, когда лечение не проводилось.
	**Статус заряда** — индикатор внутренней батареи афтерлоадера. Зеленый цвет указывает на то, что заряд батареи достаточен для аварийного возврата.
	**Статус заряда** — индикатор внутренней батареи афтерлоадера. Красный цвет указывает на то, что заряд батареи недостаточен для аварийного возврата.
	**Статус заряда** — индикатор внутренней батареи афтерлоадера. Белый цвет указывает на то, что батарея полностью разряжена.

Табл. 5 Символы защитной блокировки на индикаторной панели афтерлоадера

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

Коррекция яркости

Для коррекции яркости индикаторной панели афтерлоадера доступны сенсорные кнопки.



1. Для просмотра экрана коррекции параметров нажмите кнопку **Настройка** на экране «Система бездействует» индикаторной панели афтерлоадера.
2. Скорректируйте яркость дисплея, нажав на кнопку **Плюс** (+) или **Минус** (-).
3. Для перехода к другому экрану используйте кнопки **Перейти вправо** или **Перейти влево** или нажмите кнопку **Выход** для возврата на экран «Система бездействует».

Коррекция громкости сигнала

Для коррекции громкости сигнала тревоги и информационных сигналов, подаваемых афтерлоадером, воспользуйтесь сенсорными кнопками.

Вы можете скорректировать объем следующих звуковых сигналов:

- **Громкость предупреждения с низким, средним и высоким приоритетом** — громкость может быть скорректирована, но не выключена
- **Информационные звуки и звуки интерфейса пользователя** — громкость может быть скорректирована, но не выключена

1. Для просмотра экрана коррекции параметров, нажмите кнопку **Настройка** на экране «Система бездействует» индикаторной панели афтерлоадера.
2. Для выбора звукового сигнала для коррекции нажмите кнопки **Перейти влево** или **Перейти вправо**.
3. Для коррекции громкости звукового сигнала, нажмите кнопку **Плюс** (+) или **Минус** (-). Индикаторная панель афтерлоадера воспроизведет пример скорректированного звукового сигнала.
4. Для перехода к другому экрану используйте кнопки **Перейти вправо** или **Перейти влево** или нажмите кнопку **Выход** для возврата на экран «Система бездействует».

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-17. Коррекцию аварийных звуковых сигналов следует проводить с учетом особенностей слуха всех пользователей во время пикового уровня громкости в вашей клинической обстановке. Если громкость звуковых сигналов не установлена на оптимальном для слуха уровне, это может привести к задержке реакции на аварийные ситуации и к непреднамеренному облучению пациента.

Более подробную информацию о визуальных и звуковых сигналах см. в разделе «Сигналы тревоги», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

Пауза звукового сигнала



При возникновении тревоги афтерлоадер подает звуковой сигнал. Вы может отключить его, нажав кнопку **Пауза тревоги** в управляющем программном обеспечении или сенсорную кнопку **Пауза тревоги** на индикаторной панели афтерлоадера. Чтобы сенсорная кнопка появилась, управляющее программное обеспечение должно иметь связь с афтерлоадером.

Если состояние ошибки остается неустраненным, звуковой сигнал повторяется через пять (5) минут после включения паузы. Функция повтора **Паузы тревоги** может использоваться неограниченное количество раз.

Дополнительную информацию см. в разделах «Сообщения об ошибках» и «Сигналы тревоги» ниже (Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента»).

Ошибки афтерлоадера

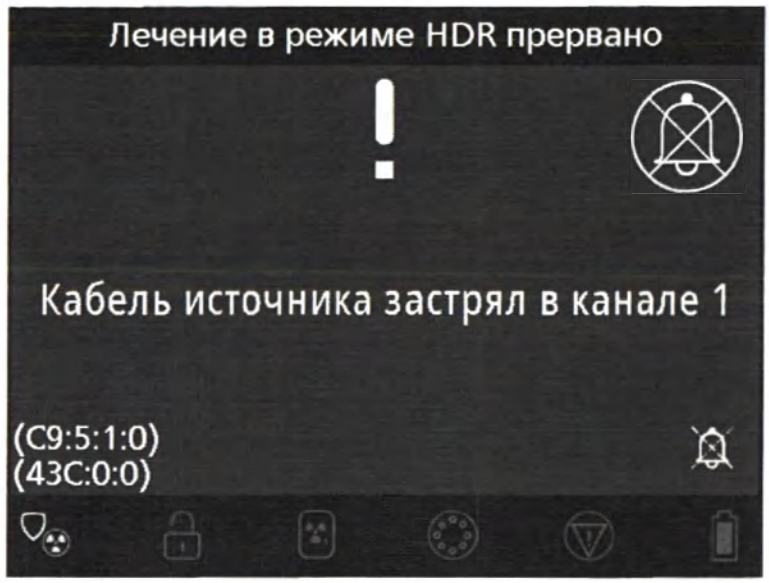
Ошибки афтерлоадера выводятся поверх текущего содержимого индикаторной панели афтерлоадера в средней полосе. Эти сообщения об ошибках указывают на то, что афтерлоадер находится в состоянии ошибки. Когда появляются эти ошибки, отключаются любые активные кнопки под выведенной поверх полосой.

Приоритет ошибки можно установить как по визуальным, так и по и звуковым сигналам. Помимо цветовой индикации в визуальном сигнале о приоритете ошибки сигнализирует восклицательный знак. Для получения дополнительной информации о звуковых сигналах тревоги см. раздел «Сигналы тревоги» (Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента»).

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

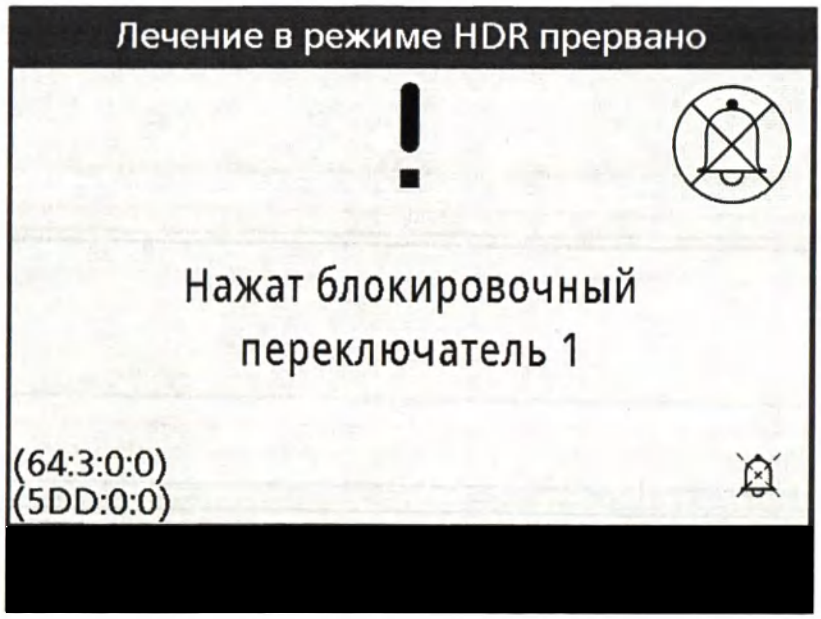
Ошибки афтерлоадера, имеющие высокий приоритет

Сообщения об ошибках афтерлоадера, имеющих высокий приоритет, отображаются в средней строке индикаторной панели афтерлоадера на красном фоне. Цифры в нижнем левом углу являются дополнительной информацией для сервисного персонала.



Ошибки афтерлоадера, имеющие средний или низкий приоритет

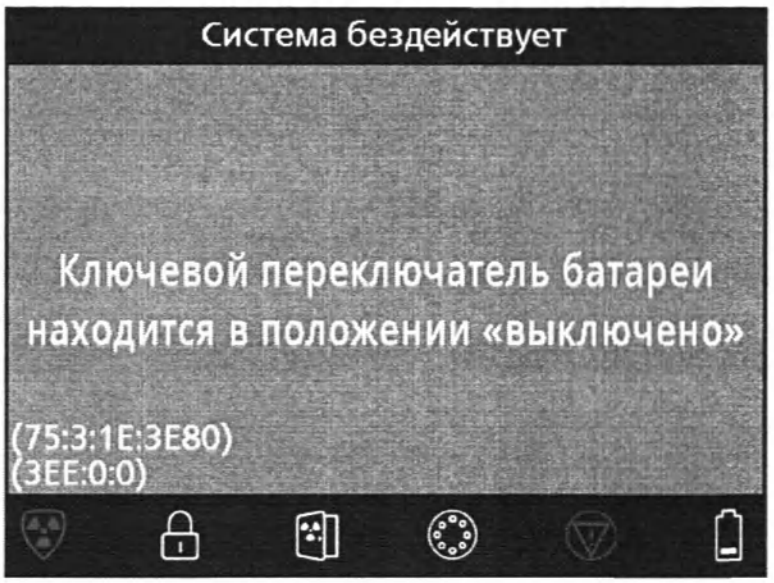
Сообщения об ошибках афтерлоадера, имеющих средний или низкий приоритет, отображаются в средней строке индикаторной панели афтерлоадера на желтом фоне.



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

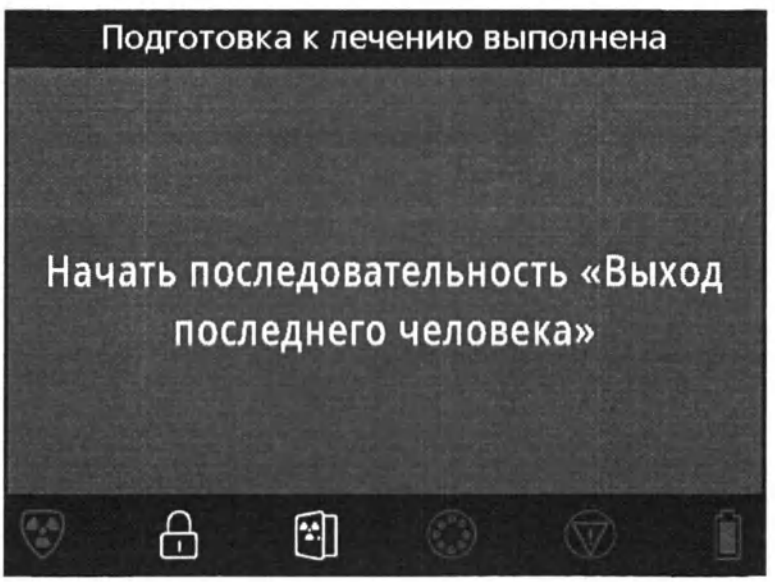
Ошибки афтерлоадера с информационным приоритетом

Сообщения об ошибках афтерлоадера с информационным приоритетом появляются в средней полосе индикаторной панели афтерлоадера на оранжевом фоне. Эти сообщения об ошибках имеют меньший приоритет, нежели ошибки с низким, средним или высоким приоритетом и обычно указывают на статус афтерлоадера, который может потребовать действий со стороны пользователя.



Сообщения афтерлоадера с инструкциями

Сообщения афтерлоадера с инструкциями выводятся поверх текущего содержимого индикаторной панели афтерлоадера в средней полосе. Сообщения афтерлоадера с инструкциями появляются на зеленом фоне. Эти сообщения могут указывать на дальнейшие действия. Когда появляются эти ошибки, отключаются любые активные кнопки под выведенной поверх полосой.



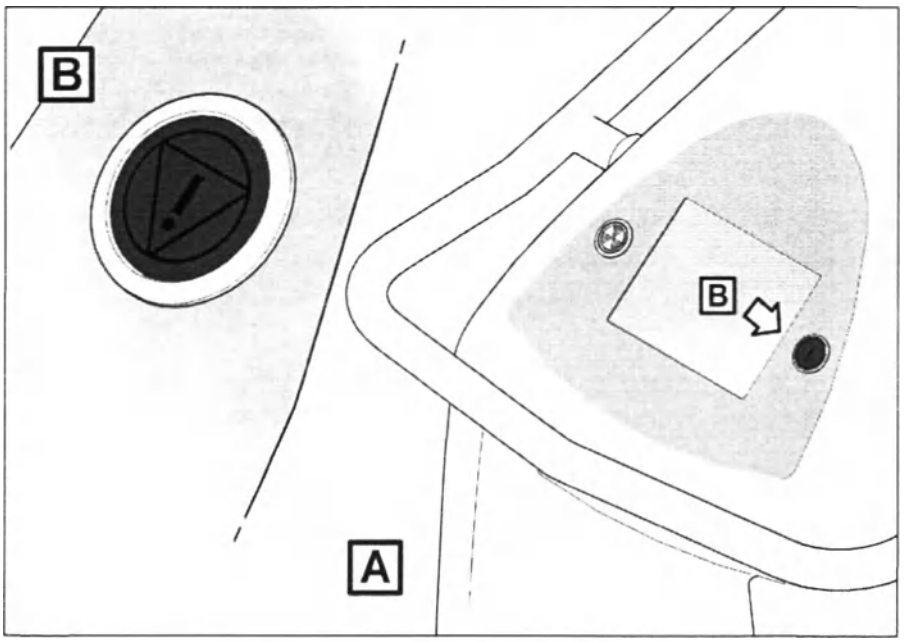
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка остановки афтерлоадера Bravos

В чрезвычайных ситуациях можно незамедлительно возвратить источник, нажав кнопку **Остановка афтерлоадера**. Если кабель источника выдвинут, нажатие кнопки **Остановка афтерлоадера** прерывает текущую операцию, включая проведение лечения и подготовку к лечению. Более подробную информацию относительно алгоритма действий при аварийной ситуации см. тут: Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях».

Посредством кнопки **Остановка афтерлоадера** осуществляется прямое (минуя программное обеспечение управляющего ПК) взаимодействие с электроприводом источника для возврата источника. Как только источник оказывается в экранированном положении, индикатор радиации гаснет. Необходимо обследовать комнату при помощи портативного дозиметра, чтобы убедиться в возвращении источника в экранированное положение.

Примечание. *В любых обстоятельствах, если возникает перегиб трансферной направляющей трубки (напр., вследствие подвижности пациента), кнопку* ***Остановка афтерлоадера*** *можно нажимать много раз, пока оператор вручную устраняет перегиб трансферной направляющей трубки, до тех пор пока кабель источника не будет возвращен.*



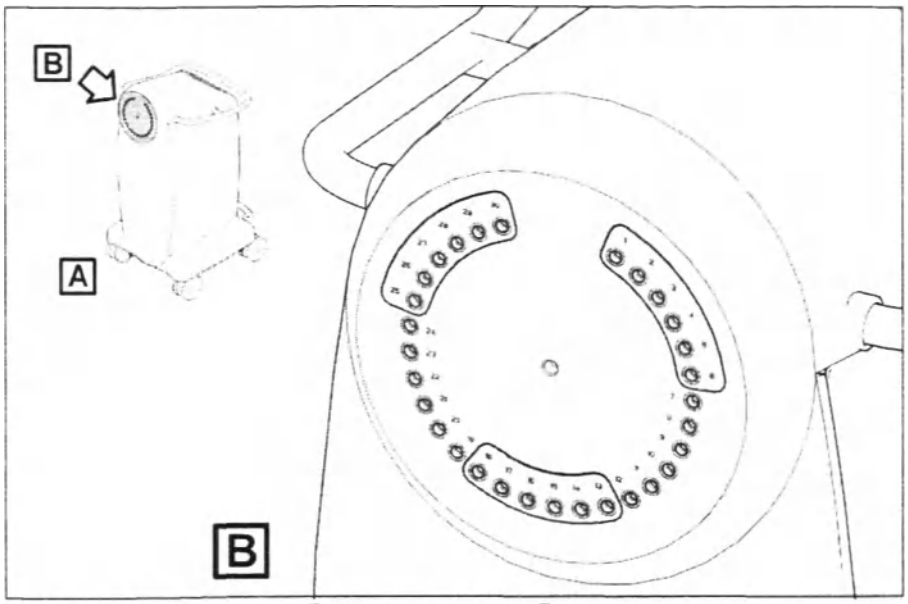
Кнопка остановки афтерлоадера Bravos

Головка индексатора

Головка индексатора афтерлоадера Bravos поддерживает тридцать (30) каналов, пронумерованных по часовой стрелке, от 1 до 30. Разъемы для каналов 1–3 на индексаторе имеют механическую кодировку (или «кодированы») для подсоединения нужной трансферной направляющей трубки, подходящей только для канала 1, 2, или 3. Существует индивидуальная совместимость трубок и каждого из 3 каналов, благодаря чему трансферная направляющая трубка, кодированная для канала 1, подходит только для канала 1; то же самое относится к каналам 2 и 3.

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

Трансферные направляющие трубки, кодированные для каналов 1–3, не подходят к каналам 4–30. Однако не кодированные трансферные направляющие трубки подходят к любому из каналов, включая каналы 1–3.



Головка индексатора Bravos

Каждый канал индексатора связан с подсвечиваемым визуальным индикатором (светодиодным). Световые кольца имеют цветовую кодировку и либо мигают, либо горят постоянно.

Примечание. *Когда все запланированные каналы были подключены к соответствующей трансферной направляющей трубке в ходе подготовки к лечению, все световые кольца перестают светиться.*

Цвет	Функция
Мигающий зеленый	Указывает на то, что нужная трансферная направляющая трубка не присоединена или кабель имитатора движется в канале.
Постоянный зеленый	Указывает на то, что нужная трансферная направляющая трубка присоединена к запланированному каналу или кабель имитатора находится в позиции остановки (т.е. не двигается) в канале.
Мигающий красный	Указывает на неисправность соединения трансферной направляющей трубки или на обструкцию канала.
Постоянный красный	Указывает на то, что трансферная направляющая трубка подключена к незапланированному каналу.
Мигающий желтый свет	Указывает на то, что в канале двигается кабель источника.
Постоянный желтый свет	Указывает на то, что источник находится в позиции остановки.

Табл. 6 Цветовые коды световых колец индексатора

Примечание. *Если к трансферной направляющей трубке прилагается достаточное усилие, в интересах безопасности пациента она будет отсоединена от индексатора.*

Примечание. *Индексатор Bravos совместим только с трансферными направляющими трубками, разработанными для афтерлоадера Bravos.*

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

Центр головки индексатора имеет точку присоединения для необязательной поддерживающего устройства трансферной направляющей трубки. Более подробную информацию см. в разделе «Поддерживающее устройство для направляющих трубок источника (необязательный компонент)», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

Система привода афтерлоадера Bravos

Афтерлоадер Bravos поддерживает независимые приводы для кабелей источника и имитатора. В каждый конкретный момент времени и только когда канал индексатора заблокирован, может быть выдвинут лишь один кабель. Системы привода выявляют любую блокаду канала либо разрушение кабеля или капсулы при движении кабеля. В случае сбоя в работе основного привода или прекращения электропитания отведение кабеля источника выполнит дополнительный привод.



Афтерлоадер поддерживает подсчет циклов для кабелей источника и имитатора. Подсчет оставшихся циклов отображается в полосе статуса системы в управляющем программном обеспечении.

Привод имитатора

Система привода имитатора поддерживает процедуру тестирования канала в управляющем программном обеспечении и выявляет любую обструкцию в канале. Процедура тестирования канала позволяет провести проверку с надавливанием на закрытый конец канала или проверки непроходимости на всех каналах в плане лечения в порядке возрастания номера канала. Тип выполняемого теста зависит от типа аппликатора, указанного в плане лечения. Дополнительные сведения об этих тестах можно найти в разделе «Проверка канала» (Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента»).

Привод источника

Система привода источника включает средства механической и электронной защиты, обеспечивающие должное размещение источника в заранее указанной позиции в безопасном хранилище. Привод источника продвигает кабель с большим усилием, нежели привод имитатора, и выявляет любую обструкцию в канале.

Устройство CamScale Bravos

Устройство CamScale Bravos представляет собой внешнюю систему сверки позиции, которая проверяет способность афтерлоадера Bravos размещать кончик источника или кабеля имитатора в одной из трех заранее заданных позиций – 90,0 см, 120,0 см и 150,0 см. Разрешение шкалы калиброванной линейки составляет 0,05 см.

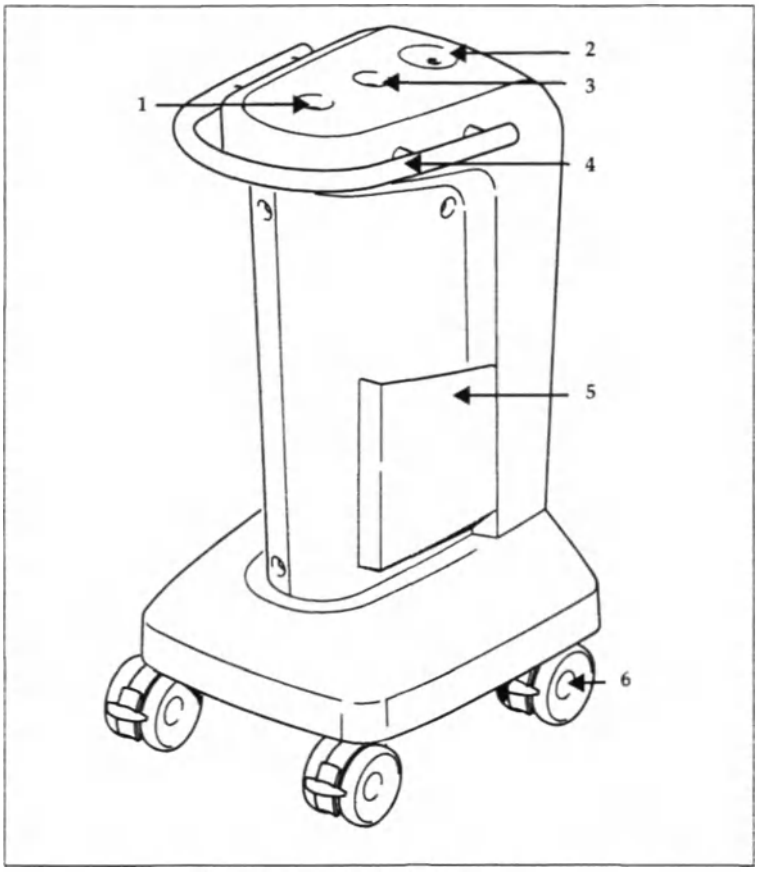
Мониторинг трех позиций выполняется с помощью трех камер, которые регистрируют изображение кончика кабеля на фоне метрической шкалы. Управляющее программное обеспечение записывает изображение кончика кабеля при его позиционировании на шкале и отображает эту информацию на вкладке Сверка позиции управляющего программного обеспечения. Инструкции о том, как использовать

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

управляющее программное обеспечение для теста сверки позиции с помощью устройства CamScale см. в разделе «Выполнение сверки и калибровки позиции», Глава 4 «Конфигурация системы».

Примечание. *Служба технической поддержки Varian должна выполнять калибровку устройства CamScale одновременно с каждой заменой кабеля источника.*

Устройство CamScale состоит из главных компонентов, обозначенных на рисунках ниже.



Устройство CamScale Bravos

(1) Выемка для хранения TGT CamScale (CTGT); (2) Разъем CTGT; (3) Кнопка лазерной указки; (4) Поручень; (5) Хранение кабеля питания по Ethernet; (6) Колеса (набор из 4) с ножными тормозами

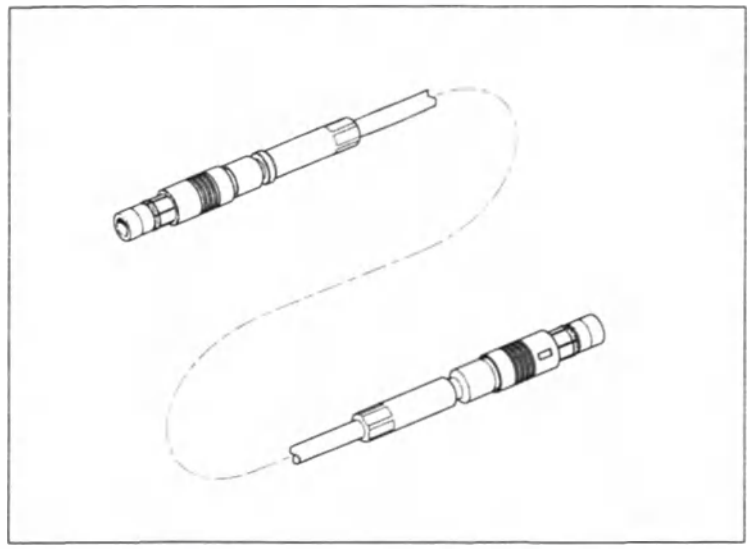
Примечание. *Устройство CamScale нельзя хранить в одной комнате с линейным ускорителем, поскольку доза излучения, испускаемого линейным ускорителем, повлияет на срок жизни электронных компонентов устройства CamScale. Дополнительную информацию см. в разделе «Перемещение и краткосрочное хранение устройства CamScale» (Приложение E «Перемещение и хранение афтерлоадера и устройства CamScale»).*

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

Трансферная направляющая трубка CamScale

Трансферная направляющая трубка CamScale (CTGT) используется для проведения кабеля источника или имитатора к устройству CamScale. Это неотъемлемая часть дизайна CamScale, и любое изменение длины CTGT напрямую влияет на показатели, считываемые устройством CamScale.

Оба конца CTGT могут быть подключены к любому каналу головки индексатора афтерлоадера или к разъему CTGT на устройстве CamScale. CTGT подключается к любому каналу головки индексатора; однако для наиболее точных и стабильных результатов сверки позиции и калибровки рекомендуется использовать Канал 1.



Разъемы трансферной направляющей трубки CamScale Bravos

Световое кольцо на разъеме CTGT изменяет цвет в зависимости от состояния устройство CamScale (см. таблицу ниже).

Цвет	Функция
Мигает зеленое световое кольцо	Указывает, что электропитание устройства CamScale находится в состоянии **ВКЛ**.
Постоянно горит зеленое световое кольцо	При подключении питания через Ethernet (PoE) и правильном присоединении трансферной направляющей трубки CamScale (CTGT) световое кольцо CamScale горит постоянным зеленым светом вместо мигающего.

Табл. 7 Цвета световых колец для CTGT

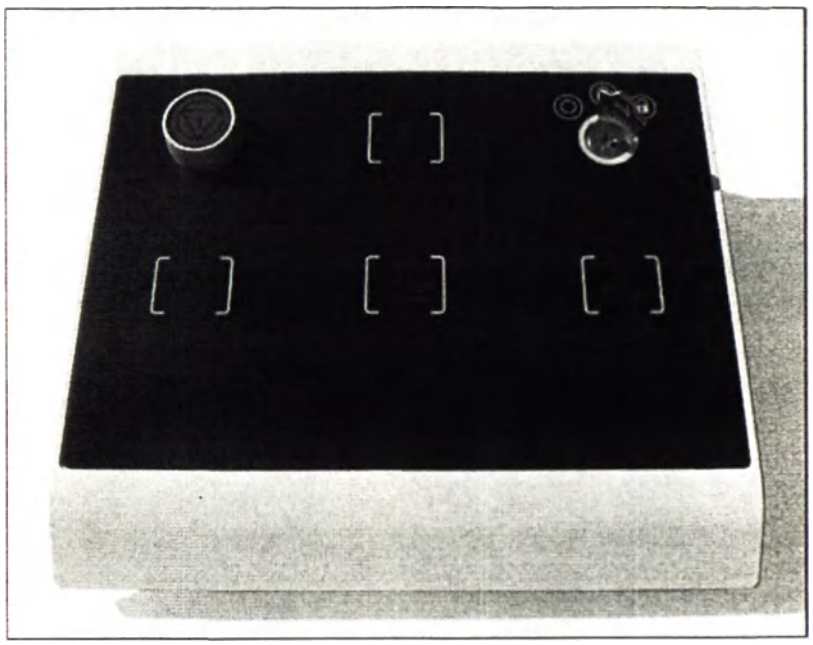
CTGT можно очищать с помощью обычных больничных салфеток.

Инструкции о том, как использовать управляющее программное обеспечение для выполнения этого теста с помощью устройства CamScale и CTGT, см. в разделе «Выполнение сверки и калибровки позиции», Глава 4 «Конфигурация системы».

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

Консоль в помещении для управления

Консоль в помещении управления (CRC) является основной панелью управления афтерлоадера Bravos и расположена рядом с управляющим ПК. Система Bravos не будет работать без подключения CRC.



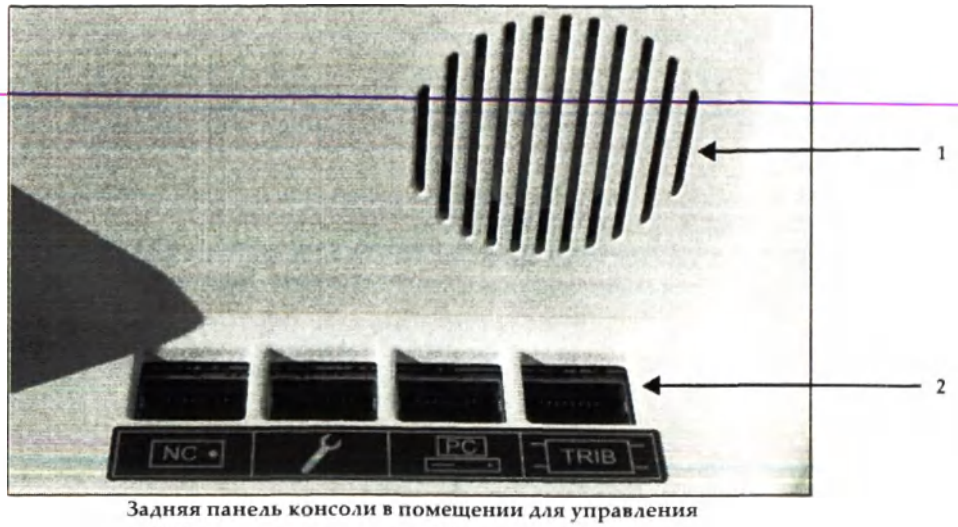
Консоль Bravos в помещении для управления

CRC обеспечивает:

- Связь между афтерлоадером Bravos и управлякощим ПК
- Положение ключевого переключателя для включения и выключения афтерлоадером и для отключения несанкционированного доступа к афтерлоадеру. Для данного ключевого переключателя также предусмотрено положение, разблокирующее афтерлоадер для лечения.
- Аварийное прерывание лечения с помощью блокировочного переключателя CRC
- Визуальное отображение и звуковое уведомление о статусе кабеля источника
- Визуальное отображение облучения в помещении для лечения
- Визуальное и звуковое уведомление о состояниях ошибки

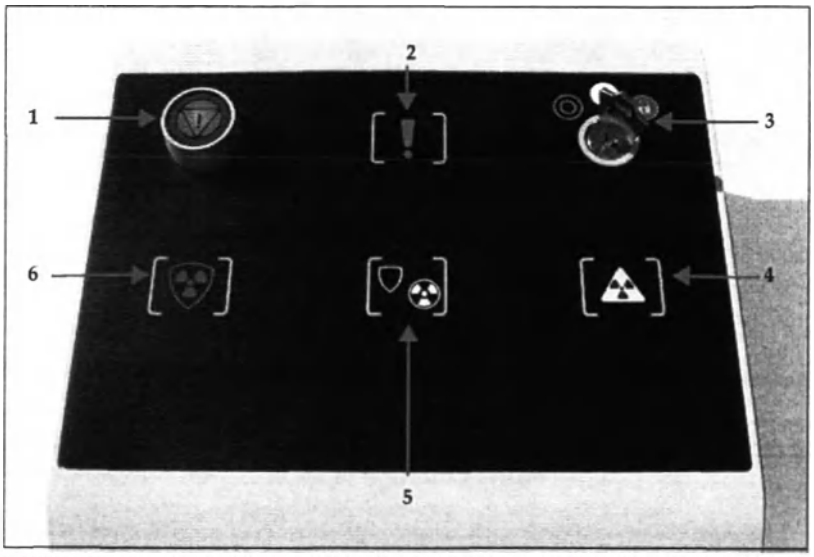
Звуковой интерфейс реализован через внутренний динамик на задней панели CRC, а интерфейсы связи обеспечиваются несколькими разъемами Ethernet, также расположенными на задней панели.

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



Задняя панель консоли в помещении для управления
(1) Внутренний динамик; (2) Разъемы RJ45 Ethernet

Консоль в помещении для управления напрямую подсоединена к управляющему ПК с помощью кабеля питания по сети Ethernet (PoE), а также подсоединена к афтерлоадеру через блок связи помещения для лечения (TRIB). CRC продолжает получать питание от внутренней батареи афтерлоадера даже после отключения или сбоя электропитания. Передняя панель CRC содержит блокировочный переключатель CRC, ключевой переключатель CRC, а также индикаторные лампочки.



Переключатели и индикаторные лампочки консоли в помещении для управления
(1) Блокировочный переключатель CRC; (2) Индикатор тревоги; (3) Ключевой переключатель CRC; (4) Индикатор облучения; (5) Индикатор выхода источника; (6) Индикатор Источник в хранилище

Блокировочный переключатель на консоли в помещении для управления прерывает лечение в аварийной ситуации и вызывает немедленный возврат кабеля источника в экранированное хранилище. Он не отключает электропитание афтерлоадера Bravos. Нажмите блокировочный переключатель консоли в помещении для управления, чтобы активировать его; нажмите еще раз, чтобы деактивировать.

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



Блокировочный переключатель CRC

Подробную информацию о прерывании сеанса лечения в случае аварийной ситуации см. в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях».

Ключевой переключатель CRC

Для ключевого переключателя CRC на консоли в помещении для управления предусмотрено три позиции:

Символ	Функция
	**Ключевой переключатель CRC** в положении **ВЫКЛ**, при этом афтерлоадер выключен, однако взаимодействие с консолью в помещении для управления разрешено.
	**Ключевой переключатель CRC** в положении **Заблокирован**, при этом афтерлоадер включен.
	**Ключевой переключатель CRC** в положении **Разблокирован**, можно начать лечение или тест.

Табл. 8 Положения ключевого переключателя CRC

Если ключевой переключатель CRC переведен из положения **Разблокирован** или **Заблокирован** в положение **ВЫКЛ** и при этом кабель источника выдвинут, афтерлоадер вернет кабель источника с помощью автоматического механизма аварийного возврата.



Примечание. *Ключевой переключатель CRC должен оставаться в положении **ВЫКЛ**, при этом ключ должен быть извлечен и храниться в надежном месте, кроме случаев, когда вы проводите лечение или тест. Ключ можно извлечь из CRC только при его нахождении в положении **ВЫКЛ**.*

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

Индикаторные лампочки

Индикаторные лампочки на консоли в помещении для управления отображают визуальный статус источника, лечения и аварийной сигнализации.

Символы на консоли кодированы цветом:

- **Зеленый** – указывает на корректное функционирование
- **Желтый** – указывает на наличие радиации
- **Красный** – может указывать на ситуацию, требующую немедленного вмешательства

Символ	Функция
	Символ **Тревога** мигает красным цветом, что указывает на неисправность и возможную опасность облучения. Одновременно подается звуковой сигнал и отображаются сообщения об ошибке на управляющем ПК и на индикаторной панели афтерлоадера.
	Индикаторная лампочка **Источник в хранилище** указывает статус источника и служит в качестве индикатора безопасности. Эта индикаторная лампочка продолжает гореть зеленым цветом, пока кабель источника полностью возвращается в экранированное положение.
	Индикатор **Источник выведен** мигает желтым цветом, пока кабель источника находится в состоянии транзита и постоянно горит желтым цветом, когда кабель источника находится в позиции остановки или отводится назад между двумя позициями остановки.
	Индикаторная лампочка **Излучение** включается в случае выявления радиации в помещении для лечения.

Табл. 9 Индикаторные лампочки CRC



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-18. Квалифицированный персонал должен постоянно контролировать процесс лечения с помощью консоли в помещении для управления и управляющего ПК. Если во время лечения поступает противоречивая информация о лечении, его следует немедленно прекратить. Любое из следующих событий может указывать на неисправность системы:

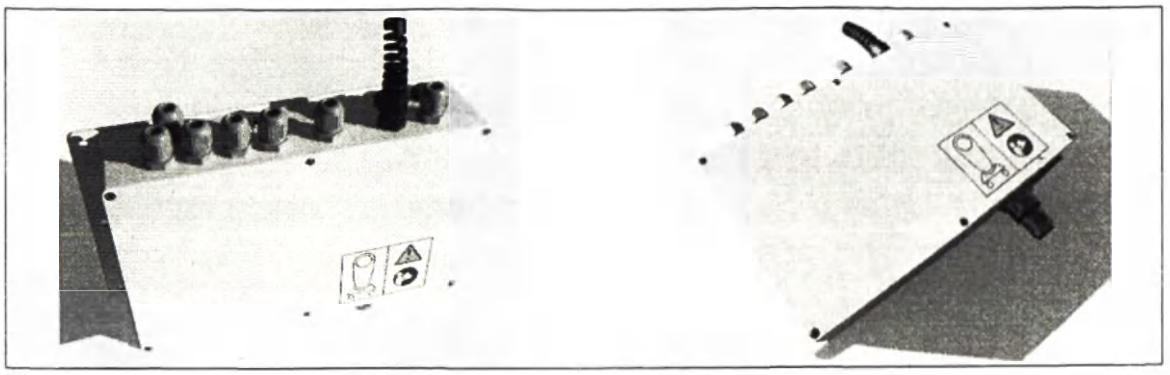
- **Один из двух желтых индикаторов (ИСТОЧНИК ВЫВЕДЕН и ИЗЛУЧЕНИЕ) не загорается во время сеанса лечения**
- **Другие визуальные индикаторы лечения не работают ожидаемым образом**
- **Сообщение об ошибке на управляющем ПК.**

Невыполнение действий, требуемых в аварийной ситуации, чревато причинением серьезного вреда здоровью пациента.

Блок связи помещения для лечения (TRIB)

Блок связи помещения для лечения (TRIB) представляет собой централизованную точку коммуникации для устройств, подключенных к афтерлоадеру Bravos. Он смонтирован на стене помещения для лечения.

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



Блок связи помещения для лечения (TRIB)

TRIB обеспечивает связь между следующими устройствами:

- Афтерлоадер Bravos
- Консоль в помещении для управления
- Переключатель Выход последнего человека
- Отдельный блокировочный переключатель
- Отдельный ключевой переключатель блокировки
- Индикатор «Излучение включено»
- Переключатель двери

Помимо функции распределительной коробки, TRIB обеспечивает электропитание афтерлоадера Bravos, а также электропитание через Ethernet (PoE) для внешних консолей. В том числе, сюда относится трансформатор электропитания из переменного в постоянный ток для PoE. TRIB также обеспечивает вторичный таймер для контроля и сверки времени остановки, а также последовательности лечения во время сеанса. TRIB может храниться в одной комнате с линейным ускорителем.

Примечание. *Для того чтобы отключить электропитание афтерлоадера Bravos, следует отключить разъем гибридного кабеля от афтерлоадера. Для того чтобы отключить электропитание TRIB, следует отключить разъем электропитания от стенной розетки. Необходимо обеспечить постоянный беспрепятственный доступ к сетевой вилке, с помощью которой TRIB подсоединяется к сети электропитания через настенную розетку.*

Периферические блоки

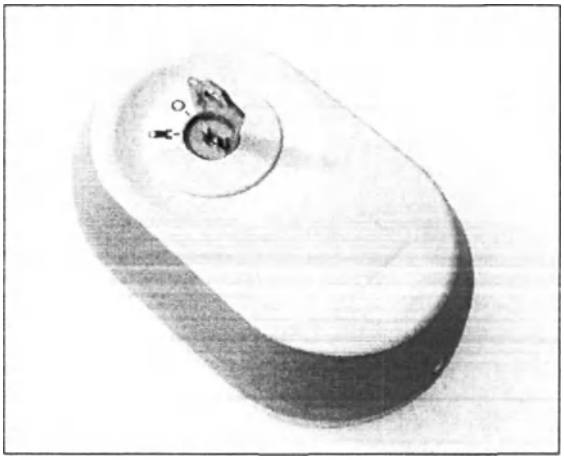
Система Bravos поддерживает следующие периферические подключения:

- Ключевой переключатель блокировки
- Блокировочный переключатель
- Кнопка «Выход последнего человека»
- Переключатель двери
- Индикатор «Излучение включено»

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

Ключевой переключатель блокировки

Ключевой переключатель блокировки является необязательным отдельным трехпозиционным переключателем доступа, который позволяет использовать афтерлоадер в одном помещении для лечения с линейным ускорителем или другим оборудованием, снабженным контактом для внешней блокировки.



Отдельный ключевой переключатель блокировки (необязательный)

Символ	Функция
	Левым положением является положение **Афтерлоадер активирован**. Ключевой переключатель блокировки должен находится в крайнем левом положении для подготовки и проведения лечения с помощью афтерлоадера Bravos в одной комнате с линейным ускорителем (или другим оборудованием, снабженным контактом для внешней блокировки).
	Средним положением является положение **Афтерлоадер и линейный ускоритель отключены**. В этом положении невозможно начать лечение с применением как афтерлоадера Bravos, так и линейного ускорителя (или другого оборудования, снабженного контактом для внешней блокировки).
	Правое положение — положение **Линейный ускоритель активирован**. Ключевой переключатель блокировки следует оставлять в крайнем правом положении, чтобы проводить лечение с помощью линейного ускорителя (или другого оборудования, снабженного контактами для внешнего блокиратора).

Табл. 10 Настройки отдельного ключевого переключателя блокировки

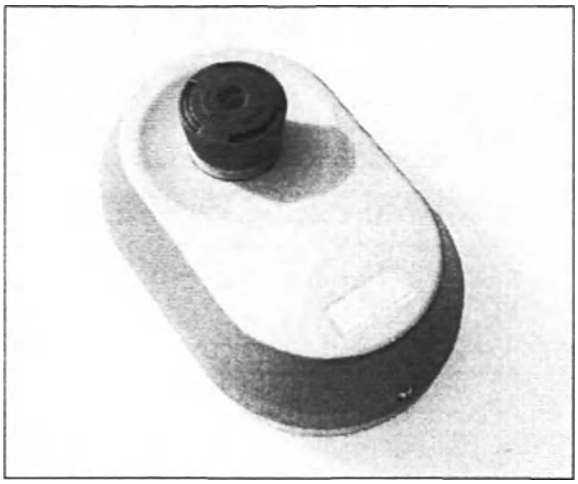


Примечание. *Во время проведения лечения изменение состояния ключевого переключателя блокировки приводит к приостановке лечения. Афтерлоадер вернет кабель источника с помощью механизма автоматического аварийного возврата.*

Блокировочный переключатель (LSS)

Блокировочный переключатель представляет собой отдельный переключатель аварийной блокировки. Нажатие переключателя приводит к приостановке проведения лечения путем аварийного возврата кабеля источника в экранированное хранилище. При нажатии блокировочный переключатель остается нажатым до тех пор, пока переключатель не будет отжат вручную путем вращения ручки на четверть поворота по часовой стрелке.

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

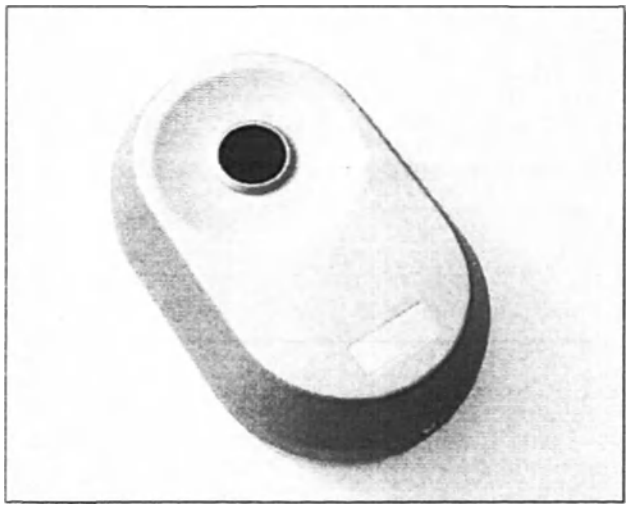


Отдельный блокировочный переключатель

Система контроля выхода последнего человека

Система контроля выхода последнего человека действует в качестве дополнительного средства обеспечения безопасности, которое регулирует закрытие двери помещения для лечения. Она гарантирует, что проведение лечения не будет начато до тех пор, пока последнее лицо, осуществляющее уход за пациентом, не покинет помещение для лечения. Данная система активна при включенном питании афтерлоадера. Кнопка контроля **выхода последнего человека** расположена внутри помещения для лечения, обычно возле двери. Для начала лечения следует нажать эту кнопку перед закрытием двери помещения для лечения.

Функция контроля выхода последнего человека входит в стандартную комплектацию системы. Однако вы можете ее не устанавливать. Придерживайтесь всех применимых местных нормативных документов относительно контроля выхода последнего человека.



Кнопка Выход последнего человека (ВПЧ)

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

После нажатия кнопки **Выход последнего человека** зеленая индикаторная лампочка внутри кнопки **Выход последнего человека** начинает мигать и начинается отсчет заданного периода времени на то, чтобы покинуть помещение для лечения и закрыть дверь. Этот период времени устанавливается сервисным персоналом (можно задать в интервале от 0 до 60 секунд).

Если последовательность Выход последнего человека выполнена корректно в заданный интервал времени, можно будет начать лечение. Мигающая зеленая индикаторная лампа кнопки контроля выхода последнего человека изменит свет на непрерывный зеленый.

Если не закрыть дверь после нажатия кнопки **Выход последнего человека** или в течение установленного периода времени, то комната не будет принята как пригодная для проведения лечения. Мигающая зеленая лампа кнопки **Выход последнего человека** выключается, и лечение не может начаться.



Примечание. *Период тайм-аута Выхода последнего человека может изменять только сервисный персонал.*

Переключатель двери

Переключатель двери расположен у главного входа в помещение для лечения, рядом с дверью. Переключатель информирует афтерлоадер о том, открыта или закрыта дверь помещения для лечения. Переключатель двери предотвращает от начала лечения в случае, когда переключатель находится в открытой позиции. Если дверь помещения для лечения открыта в период проведения лечения, переключатель двери прерывает проходящее лечение и возвращает источник в экранированное положение.



Примечание. *Изменение положения переключателя двери с закрытого на открытое приводит к сбросу последовательности Выход последнего человека (ВПЧ).*

Индикатор «Излучение включено»

Индикатор «Излучение включено» является необязательным компонентом, который выключается при выявлении излучения в помещении для лечения. Он расположен вне помещения для лечения, рядом с дверью.

Точный внешний вид индикатора «Излучение включено» будет варьировать в зависимости от местных нормативных требований. В отношении требований к использованию индикатора «Излучение включено» сверьтесь с местными нормативными требованиями.



Примечание. *Индикатор «Излучение включено» не является частью пакета Bravos; он может быть предоставлен пользователем или дополнительно заказан в компании Varian.*

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

Внутренняя система связи и видеонаблюдения

Внутренняя система связи и видеонаблюдения требуется для наблюдения за пациентом во время лечения и должна быть установлена таким образом, чтобы можно было видеть пациента. Внутренняя система связи также требуется для постоянного двустороннего голосового общения с пациентом.

Примечание. *Эти системы не являются частью пакета Bravos; они могут быть предоставлены пользователем или дополнительно заказаны в компании Varian. См. оригинальную Инструкцию по эксплуатации этих устройств от производителя.*

Источник бесперебойного питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-19. Не подключайте к ИБП любые другие устройства, кабели-удлинители или разветвители на несколько розеток. Это может привести к преждевременной разрядке батареи, перегрузке ИБП или повышенному току утечки земля/пациент, а также к травме персонала или пациентов.

Источник бесперебойного питания (ИБП) — это батарея, дублирующая электропитание от сети и способная поддерживать электропитание всей системы Bravos на протяжении минимум (10) минут во время сбоя электропитания. Цель применения данного источника электропитания — продолжение начатого сеанса лечения во время краткосрочных сбоев в сети электропитания. В случае более длительных сбоев ИБП позволяет провести корректное завершение лечения. При нормальном функционировании электросети ИБП продолжает обеспечивать электропитание системы Bravos, даже если батарея ИБП вышла из строя.

ИБП снабжен USB-портом для подключения к управляющему ПК для мониторинга зарядки батареи, который также можно просмотреть в полосе статуса системы в управляющем программном обеспечении. ИБП также подает звуковое уведомление в случаях низкого заряда батареи. Более подробная информация о статусе значков приведена ниже в разделе «Полоса статуса системы».

В зависимости от статуса заряда батареи ИБП, применимы следующие состояния:

- В начале осуществления плана лечения или проверки физических параметров, если батарея ИБП разряжается, управляющее программное обеспечение отображает сообщение об ошибке и запрещает начать осуществление плана лечения или проверку физических параметров.
- Если во время осуществления плана лечения или проверки физических параметров батарея ИБП разряжается и оставшийся процент заряда батареи ИБП равен 50% или менее (по умолчанию), то управляющее программное обеспечение отображает сообщение об ошибке и предоставляет варианты отмены лечения или проверки физических параметров.

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

- Если во время осуществления плана лечения или проверки физических параметров батарея ИБП разряжается и оставшийся процент заряда батареи ИБП равен 15% или менее (по умолчанию), то управляющее программное обеспечение автоматически прекращает лечение.
- Если управляющее программное обеспечение теряет USB-подключение с ИБП во время проведения лечения или проверки физических параметров, управляющее программное обеспечение отображает данное сообщение об ошибке и предоставляет вариант отмены лечения или проверки физических параметров.



Примечание. *Порядок действий для* ***включения*** *и* ***выключения*** *ИБП описан в инструкции по эксплуатации изготовителя ИБП. Для того чтобы изолировать ИБП от сети электропитания, требуется вынуть сетевую вилку из настенной розетки. Необходимо обеспечить постоянный беспрепятственный доступ к сетевой вилке, с помощью которой ИБП подсоединяется к сети электропитания через настенную розетку.*

Информацию о том, как изменить настройки по умолчанию для порогов ИБП, см. в разделе Uninterruptible Power Supply (UPS) Settings (Настройки источника бесперебойного питания (ИБП)) в Главе 2 Set Up the Console and Afterloader (Настройка консоли и афтерлоадера) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

Аппаратные средства и программное обеспечение управляющего компьютера

Управляющий компьютер (ПК) Bravos осуществляет управление и контроль введения данных и проведения лечения. Во время лечения управляющий компьютер обменивается информацией с афтерлоадером и отправляет инструкции по проведению назначенного в плане лечения. Управляющий компьютер проводит мониторинг процесса лечения и сообщает о любых выявляемых ошибках. Автоматически или по запросу на печатающее устройство выводится разнообразная информация относительно пациента и системы. Все отчеты можно распечатать через подключенный сетевой принтер (не поставляется компанией Varian).

Управляющий ПК состоит из центрального процессора, внутренней памяти, клавиатуры и монитора. Установленное на компьютере управляющее программное обеспечение афтерлоадера автоматически запускается при включении ПК. Дополнительную информацию относительно начала работы системы и использования управляющего программного обеспечения см. далее в разделах «Начало работы системы Bravos» и «Обзор управляющего программного обеспечения афтерлоадера». Более подробную информацию об аппаратной части ПК см. тут: Приложение B «Техническое описание».

Механизмы защитной блокировки управляющего программного обеспечения

Перед любой ситуацией, требующей выдвижения кабеля источника, управляющее программное обеспечение подтвердит, что соблюдены все условия защитных блокировок, поддерживаемые афтерлоадером Bravos. Эти ситуации включают в себя:

- Лечение пациентов
- Тестовый сеанс лечения для проверки физических параметров
- Сверка позиции и калибровка
- Калибровка активности источника

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

Перед проведением сеанса лечения пациента и тестирования физических параметров управляющее программное обеспечение визуально отобразит в реальном времени статус каждой блокировки. Блокировки отображены значками на полосе проведения сеанса лечения на странице проведения сеанса лечения и на нижней полосе индикаторной панели афтерлоадера.



Примечание. *Символы защитной блокировки на индикаторной панели афтерлоадера синхронизированы с символами защитной блокировки в управляющем программном обеспечении при отображении статуса ключевого переключателя CRC, последовательности «Выход последнего человека», головки индексатора, а также блокировочного переключателя.*

Значки кодируются цветом так же, как и индикаторная панель афтерлоадера:

- **Зеленый** — указывает, что условия обеспечения безопасности выполнены
- **Белый** — указывает, что условия обеспечения безопасности не выполнены и лечение не продолжается
- **Красный** — указывает, что условия обеспечения безопасности в ходе лечения переключены с «выполнены» на «не выполнены»

Механизмы защитной блокировки управляющего программного обеспечения работают в соответствии с описанием в таблице ниже.

Символ	Статус
	Механизм защитной блокировки **Ключевого переключателя** CRC. Этот механизм блокировки предотвращает начало лечения до момента, когда ключевой переключатель на консоли в помещении для управления перемещен в положение **Разблокирован**. Зеленый цвет указывает на то, что ключ находится в положении **Разблокирован**, и можно начать лечение или тест.
	Механизм защитной блокировки **Ключевого переключателя CRC**. Красный цвет указывает на то, что в ходе лечения ключ был переведен из положения **Разблокирован** в положение **Заблокирован**.
	Механизм защитной блокировки **Ключевого переключателя CRC**. Белый цвет указывает на то, что электропитание афтерлоадера было включено и что ключ находится в положении **Заблокирован**.
	Механизм защитной блокировки **Выхода последнего человека**. Этот механизм защитной блокировки препятствует началу лечения, если не удовлетворены требования последовательности выхода последнего человека. Перед началом лечения последний человек, выходящий из помещения, должен нажать кнопку Выход последнего человека, размещенную возле двери помещения для лечения. Зеленый цвет указывает на то, что последовательность Выход последнего человека выполнена.
	Механизм защитной блокировки **Выхода последнего человека**. Красный цвет указывает на то, что последовательность Выход последнего человека в ходе проведения лечения не выполнена. Если дверь открывается во время лечения, то лечение автоматически прерывается и источник возвращается в экранированное положение.
	Механизм защитной блокировки **Выхода последнего человека**. Белый цвет указывает, что последовательность Выход последнего человека не выполнена, при этом лечение не проводится.

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

Символ	Статус
	Механизм защитной блокировки **Индексатора**. Данная блокировка препятствует началу лечения в случае, когда при подготовке к лечению не выполнено правильное подключение всех запланированных трансферных направляющих трубок. Зеленый цвет указывает на то, что все запланированные трансферные направляющие трубки подключены в ходе подготовки к лечению и в ходе его проведения.
	Механизм защитной блокировки **Индексатора**. Красный цвет указывает на то, что во время лечения отключены одна или несколько трансферных направляющих трубок.
	Механизм защитной блокировки **Индексатора**. Белый цвет указывает на то, что во время подготовки к лечению не подключены одна или несколько трансферных направляющих трубок, в афтерлоадер не загружен план лечения, или в ходе лечения возникла ошибка.
	Механизм защитной блокировки **Блокировочного переключателя**. Этот индикатор отображает статус любого из четырех (4) блокировочных переключателей, включая блокировочный переключатель CRC, кнопку Остановка афтерлоадера Bravos и два блокировочных переключателя (необязательно). Зеленый цвет указывает на то, что не был нажат ни один из блокировочных переключателей.
	Механизм защитной блокировки **Блокировочного переключателя**. Красный цвет указывает на то, что во время лечения был нажат один из блокировочных переключателей.
	Механизм защитной блокировки **Блокировочного переключателя**. Белый цвет указывает на то, что в период, когда лечение не проводилось, был нажат блокировочный переключатель.

Табл. 11 Механизмы защитной блокировки управляющего программного обеспечения

Начало работы системы Bravos

Для запуска афтерлоадера Bravos вставьте ключ безопасности в ключевой переключатель на консоли в помещении для управления и поверните его из положения **ВЫКЛ** в положение **Заблокирован**. Система Bravos автоматически выполнит тестирование индикаторов.

Примечание. *Во время автоматического тестирования индикаторов ненадолго загорится желтый **Индикатор радиации** на консоли в помещении для управления.*

При включении афтерлоадер проводит самопроверку компонентов, подключенных к афтерлоадеру — главного блока управления, системы привода источника, системы привода имитатора, системы обнаружения радиации, индексатора, индикаторной панели афтерлоадера, блока связи помещения для лечения и консоли в помещении для управления. При сбое любой самопроверки возникает ошибка, не устранимая пользователем.

Примечание. *Если афтерлоадер Bravos хранился вне помещения для лечения в безопасной зоне, подробную информацию см. тут: Приложение E «Перемещение и хранение афтерлоадера и устройства CamScale».*

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

После включения питания управляющего компьютера на ПК автоматически запустится управляющее программное обеспечение. Во время цикла запуска управляющее программное обеспечение проводит серию самопроверок. Если какая-либо самопроверка не пройдена, управляющее программное обеспечение отображает детальную информацию с описанием проблемы, вероятных причин и предлагает действия по устранению.

Примеры тестов самопроверки:

- Проверка доступности афтерлоадера посредством линии связи и его ответа.
- Проверяет поддерживаемую версию микропрограммы афтерлоадера.
- Проверка синхронизации часов афтерлоадера и управляющего компьютера в пределах 15 минут.
- Проверяет доступный срок использования кабеля источника, исходя из даты установки кабеля источника.
- Проверяет наличие на локальном жестком диске всех приложений и программных компонентов, критичных для должной работы управляющего программного обеспечения.
- Отображает предупреждение, если файл конфигурации афтерлоадера недоступен, и в этом случае предотвращает дальнейшие действия запуска.
- Проверяет статус базы данных и отображает предупреждение в случае повреждения базы данных.
- Определяет, меньше ли показатель числа циклов кабеля источника, сообщаемый афтерлоадером, соответствующего числа циклов в базе данных управляющего программного обеспечения. Если меньше, то управляющее программное обеспечение отображает сообщение и предотвращает начало лечения и подготовку лечения до разрешения данного несоответствия.
- Запрещает лечение, если уровень зарядка внутренней батареи афтерлоадера недостаточен для обеспечения электропитания в случае сбоя электропитания.
- Проверяет доступное пользователю дисковое пространство и предупреждает пользователя, если это пространство уменьшилось ниже заданного порога. Этот порог по умолчанию составляет 20% общего дискового пространства, но может быть изменен сервисным инженером.
- Сравнивает значение даты калибровки производителем установленного кабеля источника с текущей датой. Если дата кабеля источника позже текущей даты или совпадает с ней, управляющее программное обеспечение отображает сообщение об ошибке и запрещает лечение.



Примечание. *Для данной конфигурации системы Bravos каждый раз при запуске управляющего компьютера он делает запрос на афтерлоадер касательно необходимой информации, такой как серийный номер машины, серийный номер кабеля источника, циклы кабеля источника и имитатора. Если управляющий компьютер впоследствии подсоединяется к другому афтерлоадеру, такое изменение будет обнаружено при соединении, и запрашиваемые данные обновятся на вкладке конфигурации системы.*

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

Обзор управляющего программного обеспечения афтерлоадера

Управляющее программное обеспечение предоставляет безопасный и удобный пользователю интерфейс для всех функций системы Bravos, включая ввод данных пациента, импорт и редактирование плана лечения, проведение определенного лечебного назначения, а также передачу информации о проведении лечения в систему планирования практики (если применимо). Пользовательский интерфейс разделен на серии полноэкранных страниц. Каждая страница посвящена небольшому набору действий, необходимых для проведения лечения. Перед тем, как переходить к следующей странице, нужно убедиться в наличии и правильности всех требуемых данных на каждой открытой странице. Организация интерфейса в таком виде позволяет вам проходить все этапы лечения упорядоченным образом. Базовая информация о статусе системы все время видна внизу экрана.

Администратор управляющего программного обеспечения афтерлоадера определяет, какие пользователи имеют доступ к системе. Каждый пользователь имеет учетную запись, относящуюся к группе пользователей. Членам группы доступны определенные функции, исходя из привилегий доступа, установленных для группы. Пользовательский интерфейс позволяет легко изменять привилегии, включая предоставление прав администратора.

Часть управляющего программного обеспечения предназначена для внутреннего использования и может быть доступна только определенным специалистам, например, уполномоченному компанией Varian сервисном персоналу и физикам. Сервисные программы доступны для реализации функций, связанных с безопасностью и техническим обслуживанием, а также тестирования системы и измерения критически важных параметров. Более подробную информацию см. в Главе 1 Define User Access and Owner Information (Задание прав доступа пользователей и информации о владельце) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).



Примечание. *Только уполномоченному компанией Varian сервисному персоналу разрешено выходить из управляющего программного обеспечения в операционную систему.*

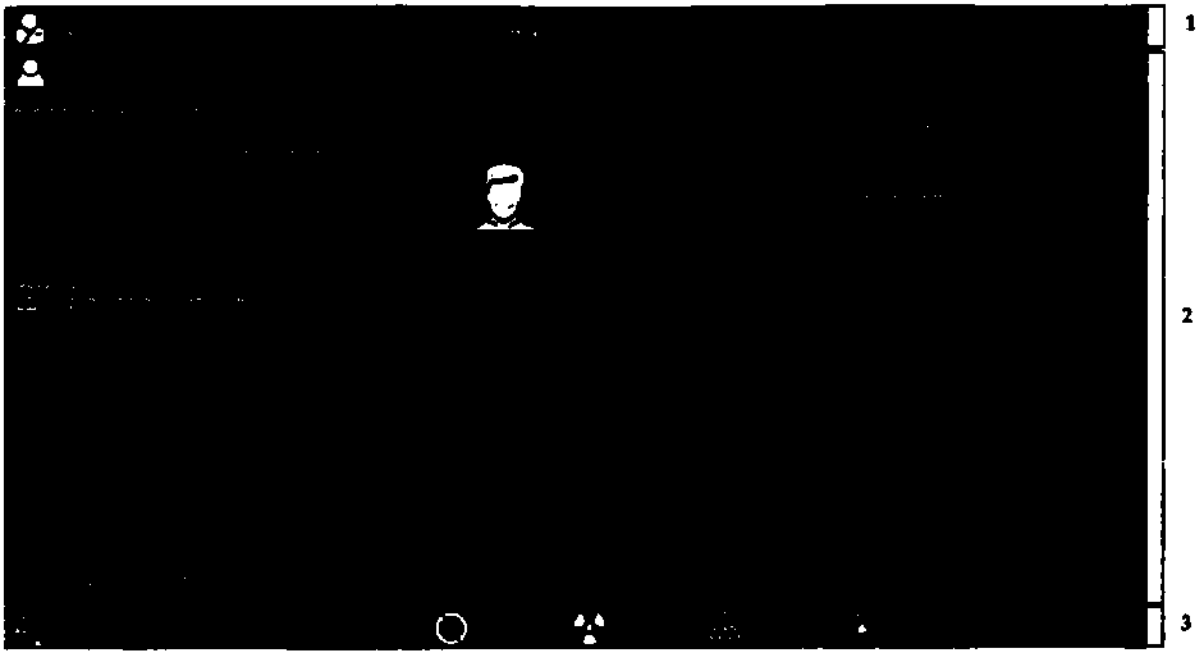
Элементы страницы

Каждая страница пользовательского интерфейса разделена на несколько горизонтальных полос. Каждая полоса предназначена для отображения или для ввода соответствующих наборов данных, таких как демографические сведения о пациентах, информация об остановках канала, статус системы. Некоторые полосы, например полоса статуса системы, отображаются на всех страницах интерфейса и постоянно предоставляют информацию относительно общего статуса системы.

Полосы могут появляться как «открытые» и «закрытые». Закрытая полоса отображается в виде узкой дорожки всего с одной или двумя кнопками. При нажатии кнопки открывается полоса с дополнительными редактируемыми полями и другими элементами управления. В дополнение к полосам пользовательский интерфейс имеет функцию мастера, которая помогает выполнять отдельные задачи, такие как импорт файла лечения.

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

Нижеприведенный образец экрана демонстрирует страницу выбора пациента.



Элементы страницы управляющего программного обеспечения
(1) Полоса информации о пользователе; (2) Полоса выбора пациента; (3) Полоса статуса системы

Дата и время на всех открываемых страницах отображаются в стандартном формате ISO 8601: гггг-мм-дд для даты и чч:мм:сс для времени. Числовой формат отображается в виде, выбранном во время настройки конфигурации системы в диалоговом окне региональных настроек Windows.

Страница входа пользователя в систему

Страница входа пользователя является первой страницей, отображаемой при включении управляющего компьютера. Эта страница позволяет ввести имя пользователя и пароль, выбрать рабочий процесс и войти в управляющее программное обеспечение. Кнопки в нижней части страницы позволяют изменить свой пароль и завершить работу программного обеспечения.

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



Примечание. *При некоторых обстоятельствах пользователь, не обладающий правами сервисного инженера, может быть проинструктирован сервисным инженером Varian о том, как создать одноразовый пароль, предоставляющий права сервисного инженера с целью поиска и устранения неисправностей. Данный пароль действителен только для одного рабочего процесса.*

Ваш администратор настроит пользовательские учетные записи в опциях конфигурации системы. Введите свое имя пользователя в поле **Оператор**. Нажмите клавишу **Табуляции** или щелкните на поле **Пароль** и введите ваш пароль.

Изменение пароля

Для изменения пароля нажмите кнопку **Изменить пароль** и введите соответствующие данные в поля **Оператор**, **Текущий пароль**, **Новый пароль** и **Подтвердите пароль** на полосе изменения пароля. Затем нажмите кнопку **Сохранить**. Формат и длина пароля определяются настройками Windows®, сконфигурированными вашим администратором. Имена пользователей и пароли добавляются в опциях конфигурации системы вашим администратором.



Примечание. *При первом входе в управляющее программное обеспечение вам нужно изменить предоставленный администратором пароль. Сделать это вам предложат в сообщении. Когда вы подтвердите сообщение, появится полоса изменения пароля.*

Кнопка **Отменить** закроет полосу изменения пароля без сохранения изменений.

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

Выбор рабочего процесса

Выпадающий список **Рабочий процесс** содержит варианты для двух основных рабочих процессов.

- **Лечение**
  Этот рабочий процесс позволяет импортировать план лечения пациента из системы планирования (например, BrachyVision™ или Vitesse™), создать новый план лечения пациента в управляющем программном обеспечении, проверить полноту импортированного или созданного плана и внести уточнения, если необходимо, а также направить план в афтерлоадер для проведения сеанса лечения. Вы также можете должным образом изменить записи и создать план тестирования физических параметров.
- **Конфигурация системы**
  Этот рабочий процесс позволяет пользователю в соответствии с правами доступа создавать новые пользовательские учетные записи, устанавливать системные предпочтения, выполнять мероприятия по обеспечению качества и другие стандартные функции. Эти возможности также помогают уполномоченному компанией Varian сервисному персоналу решать такие задачи, как диагностика проблемы и замена источника.

Рабочие процессы **Лечение** и **Конфигурация системы** детально описаны в последующих главах. Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения» и Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента» содержат более подробную информацию о рабочем процессе **Лечение**, а Глава 4 «Конфигурация системы» — более подробную информацию о вариантах **Конфигурации системы**. Реже используемые функции администрирования и настройки физических параметров описаны в *Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos)*.

Вход в управляющее программное обеспечение

Для входа в управляющее программное обеспечение нажмите на кнопку **Вход в систему**.



Примечание. *После входа в систему управляющее программное обеспечение проверяет, имеются ли какие-либо причины, препятствующие проведению лечения пациента, и отображает соответствующие сообщения внизу экрана.*

Завершение работы управляющего программного обеспечения

Для корректного завершения работы управляющего программного обеспечения нажмите на кнопку **Завершение работы** и выключите компьютер.

Полоса статуса системы

Полоса статуса системы представляет критически важную информацию относительно состояния системы на протяжении всего периода времени после входа в управляющее программное обеспечение. Эта полоса расположена внизу каждого экрана. Индикаторы описаны в таблице ниже.

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

Индикатор	Функция
	**Статус системы** – этот индикатор загорается красным цветом при потере связи с афтерлоадером.
	**Присутствует излучение** – данный символ горит, когда кабель источника находится вне сейфа афтерлоадера. Если связь потеряна в период, когда кабель источника выдвинут, данный символ продолжает гореть до момента восстановления связи и до подтверждения нахождения кабеля источника в экранированном хранилище.
	**Удаленный доступ** – этот индикатор появляется и имеет белый цвет, когда сервисный инженер просматривает действия конечного пользователя в режиме удаленного просмотра. Этот значок становится желтым, когда сервисный инженер входит в систему в режиме удаленного управления. Более подробную информацию см. в разделе «Удаленный доступ» ниже.
	**Код и класс ошибки** – этот индикатор может иметь разный цвет. Он показывает код и класс возникшей ошибки.
	**Циклы** – этот индикатор отображает остаток циклов кабеля источника (S) и имитатора (D) и обновляется каждый раз после завершения тестового сеанса или лечения пациента. Если количество оставшихся циклов для кабеля источника и имитатора будет меньше 10% от максимального допустимого количества, значок станет красным. Если остаток циклов равен 0, проведение лечения будет запрещено. Более подробную информацию о максимально допустимом количестве циклов для кабеля источника и имитатора см. в разделе Source and Dummy Cable Exchange (Замена кабеля источника и имитатора) в Главе 7 Functions Performed by Service Personnel (Функции, осуществляемые сервисным персоналом) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos). Если количество циклов кабеля источника и имитатора невозможно определить по причине нерешенной ошибки афтерлоадера или проблемы со связью, на полосе статуса системы отображаются только знаки (S) и (D).
	**Остаток срока службы источника** – этот индикатор связан со значением **Дата замены** на вкладке Замена кабеля полосы Источника и кабеля в рабочем процессе Конфигурация системы. Индикатор показывает, сколько дней осталось до того, как потребуется замена следующего кабеля источника. Для данного кабеля доступное количество дней равно 120. Если **Остаток срока службы источника** превышает 30 дней, значок отображается белым цветом. Если **Остаток срока службы источника** менее или равен 30 дней, значок отображается желтым цветом. Если **Остаток срока службы источника** менее или равен 36 часам, значок отображается красным цветом. По прошествии 120 суток проведение сеансов будет запрещено. Не используйте показатель **Остаток срока службы источника** для расчета распада источника. Этот показатель может не обеспечить точный расчет, т.к. убывание начинается с даты установки кабеля источника. Более подробную информацию см. в разделе «Выполнение сверки и калибровки позиции» в Глава 4 «Конфигурация системы» данной *Инструкции по эксплуатации* , а также в разделе Source Decay (Распад источника) в Главе 6 Bravos Calculations (Расчеты Bravos) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).
	**Активность источника в настоящий момент** – этот индикатор демонстрирует текущую активность установленного в машину источника, исходя из показателей, заданных в опциях конфигурации системы
	**Статус ИБП** – этот значок показывает, способно ли управляющее программное обеспечение обмениваться информацией со сконфигурированным источником бесперебойного питания (ИБП). При возможности обмена информацией символ состояния ИБП указывает на наличие или отсутствие подключения к сети электропитания, а также отображает оценку остаточного процента заряда батареи ИБП. Если остаток заряда батареи ИБП падает ниже заданного порога, значок изменяет цвет.

Табл. 12 Значки полосы статуса системы

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1-20. При превышении допустимого количества циклов или остатка срока службы источника использовать афтерлоадер невозможно. Если замена источника не будет выполнена до момента достижения допустимого предела, это может привести к невозможности своевременного проведения сеанса лечения пациента или к необходимости запланировать другое время для сеанса лечения. Пожалуйста, обратитесь к сервисному инженеру Varian Medical Systems по вопросу плановой замены источника до достижения этих ограничений.

Возможность сетевого соединения

Управляющее программное обеспечение афтерлоадера поддерживает возможность (по усмотрению пользователя) подсоединения к локальной сети. Такое соединение позволяет получить доступ к общим удаленным каталогам с планами лечения, результатами лечебного тестирования и предыдущими сеансами лечения. Также это позволяет делать резервные копии баз данных пациентов на сервере резервного копирования и печатать на сетевом принтере.

Удаленный доступ

Сервисный инженер, уполномоченный компанией Varian, может войти в управляющее программное обеспечение с удаленного компьютера с целью поиска и устранения неисправностей, а также получения файлов журнала. Управляющее программное обеспечение постоянно находится в состоянии готовности к удаленному доступу со стороны сервисного инженера и не требует для этого никаких дополнительных настроек. Во время процедуры входа в систему сервисный инженер должен следовать строгому процессу аутентификации, указанному компанией Varian. В ходе сеанса удаленного доступа, значок **Удаленный доступ** на полосе статуса системы будет указывать на текущее использование удаленного доступа.

Осуществление удаленного доступа зависит от текущего используемого режима:

Режим удаленного доступа	Описание
Удаленное управление	Сервисный инженер входит в систему удаленно и берет на себя контроль над управляющим программным обеспечением. В этом режиме все действия, выполненные сервисным инженером, вошедшим в систему удаленно, будут видны для (конечного) пользователя на месте. Когда сервисный инженер вошел в систему, значок **Удаленный доступ** в полосе статуса системы будет желтым.
Удаленный просмотр	Сервисный инженер просматривает действия, предпринятые конечным пользователем в управляющем программном обеспечении, когда конечный пользователь вошел в систему. Когда сервисный инженер просматривает действия конечного пользователя, значок **Удаленный доступ** в полосе статуса системы будет белым.

Табл. 13 Режимы удаленного доступа

Примечание. *В режиме удаленного управления управляющее программное обеспечение предотвращает любые действия, которые могут привести к выдвижению кабеля источника или имитатора. Когда удаленный сервисный инженер вошел в систему, управляющее программное обеспечение также предотвращает редактирование информации пациента, данных плана лечения, а также фракции или канала.*

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

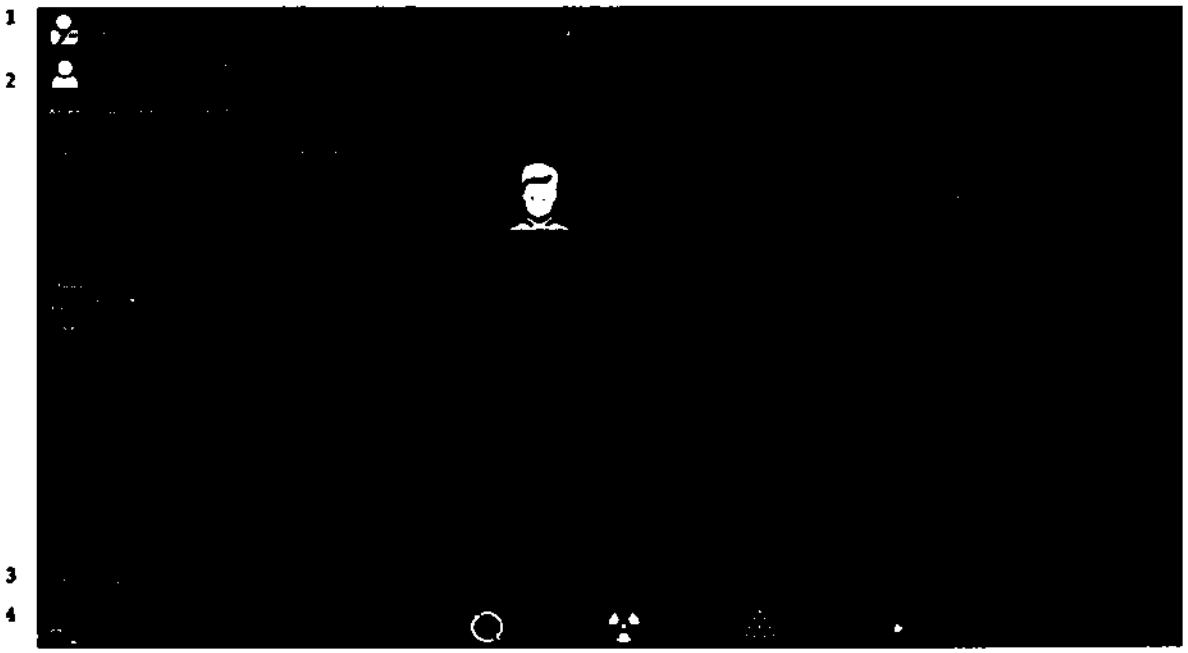
Примечание. *В любой конкретный промежуток времени сеансом может управлять только один пользователь. Для перехода от удаленного просмотра к удаленному управлению сервисным инженером конечный пользователь должен выйти из системы, чтобы сервисный инженер мог войти в управляющее программное обеспечение.*

После удаленного сеанса на вкладке «Журнал событий» в «Конфигурации системы» в поле «Удаленный сеанс» будет указано **Да**.

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

В этой главе описываются все процессы относительно работы с данными пациента и сеанса лечения. К таким процессам относятся выбор уже имеющегося плана лечения пациента, редактирование записи пациента, просмотр и печать отчетов, импорт плана лечения пациента из системы планирования (например, из BrachyVision™ или Vitesse™), создание новой записи пациента и нового плана лечения, создание и выполнение плана тестирования физических параметров, просмотр и изменение фракций, а также просмотр и редактирование данных канала. Проведение лечения подробно описано в следующем разделе документа: «Проведение сеанса лечения пациента».

При входе в рабочий процесс лечения на экране отобразится страница выбора пациента. По умолчанию полоса с информацией о пользователе, полоса выбора пациента и полоса статуса системы — открыты, а полосы мастера импорта плана, создания записи о пациенте, планов тестирования и управления записями — закрыты.



Страница выбора пациента
(1) полоса с информацией о пользователе; (2) полоса выбора пациента; (3) полосы мастера импорта плана, создания пациента, планов тестирования и управления записями о сеансах лечения (закрыты); (4) полоса статуса системы

Полоса с информацией о пользователе предоставляет нередактируемые данные относительно вошедшего в настоящий момент в управляющее программное обеспечение пользователя, включая сведения о таких параметрах, как **Оператор** и **Текущая дата/время**. При помощи кнопки **Сеанс**, открывающей выпадающий список, можно переключиться на рабочий процесс **Конфигурация системы** или перевести систему в режим **Перевести систему в безопасное состояние**. Нажав кнопку **Выход из системы**, можно вернуться к странице Вход пользователя в систему.

Опция **Перевести систему в безопасное состояние** временно блокирует систему для предотвращения несанкционированного использования, если возникла необходимость отлучиться от управляющего компьютера. Эта функция также призвана защитить конфиденциальность данных пациента в отсутствие пользователя. На странице **Перевести систему в безопасное состояние** указано имя пользователя, заблокировавшего

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

систему, и поле для ввода пароля. Только заблокировавшее систему лицо, администратор или инженер по эксплуатации могут вывести систему из безопасного состояния. По истечении периода, заданного в опциях конфигурации системы, диалоговое окно закрывается, и пользователь автоматически выходит из системы, за исключением случаев, когда вы просматриваете отчет или на экран в текущий момент выведено какое-либо сообщение об ошибке.



Примечание. *Непосредственно во время проведения сеанса лечения или подготовки к лечению опция* ***Перевести систему в безопасное состояние*** *и кнопка* ***Выход из системы*** *не работают.*



Примечание. *Если в настоящее время не проводится лечение и на протяжении установленного в конфигурации системы периода не зафиксирована какая-либо активность пользователя, управляющее программное обеспечение автоматически переключается в режим* ***Перевести систему в безопасное состояние****. Исключением является процесс подготовки к лечению, во время которого управляющее программное обеспечение не переключается в режим* ***Перевести систему в безопасное состояние****.*

Страница выбора пациента позволяет выполнять следующие задачи:

- выбор плана лечения пациента в базе данных управляющего программного обеспечения;
- правка активных записей курсов лечения;
- просмотр и печать отчетов;
- импорт плана лечения пациента с сетевого диска, съемного носителя или из базы данных ARIA™
- Создание новой записи пациента со связанным с нею планом лечения пациента
- Создание и выполнение плана тестирования физических параметров

Каждая из этих задач описывается ниже.

Выбор плана лечения пациента

В рабочей области Поиск пациента в поле **Имя или ID** можно ввести такие параметры, как **Имя**, **Фамилия** или **ID1 пациента**, чтобы вывести на экран список пациентов, параметры которых соответствуют параметру, введенному пользователем. Система поиска позволяет выполнять поиск по неполным данным. Например, если ввести в строку поиска букву «**d**», на экран будут выведены данные пациентов, у которых **Имя**, **Фамилия** или **ID1 пациента** начинаются с этой буквы.

Для каждой записи, соответствующей критерию поиска, в таблице поиска пациента отображаются **Имя** и **ID1 пациента**.

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

Поле	Описание
Имя или ID	Поле поиска для ввода имени, фамилии или идентификатора пациента
Имя	Имя пациента в формате «фамилия, имя»
ID1 пациента	Первый идентификатор пациента

Табл. 1 Таблица поиска пациента



Примечание. *При вводе символа звездочки (*) в поле* ***Имя или ID*** *на экран в таблице поиска пациентов выводятся все пациенты с активными записями.*

В таблице поиска пациента щелкните по заголовку столбца поля, чтобы сортировать записи в восходящем или нисходящем порядке, используя в качестве ключа сортировки значения выбранного поля. По умолчанию записи сортируются в поле **ID1 пациента** в возрастающем порядке. Если выбрать запись пациента в таблице поиска пациентов, в таблицах Выбранный пациент и Резюме сеанса лечения отображаются данные самого последнего курса лечения выбранного пациента. Данные каждой записи таблиц позволяют быстро идентифицировать текущего пациента и данные о лечении.

Поле	Описание
Фамилия	Фамилия пациента
Имя	Имя пациента
Отчество	Отчество пациента
ID1 пациента	Первый идентификатор пациента
ID2 пациента	Второй идентификатор пациента
Дата рождения	Дата рождения пациента
Пол	Пол пациента
Фотография	Фотография пациента (если доступна)

Табл. 2 Таблица Выбранный пациент



Примечание. *В таблицах Выбранный пациент и Резюме сеанса лечения отображаются данные самого последнего пациента, выбранного в таблице поиска пациентов. Чтобы сохранить синхронизацию таблиц, удостоверьтесь, что в таблице поиска пациентов выбран необходимый пациент.*

В рабочей области Резюме сеанса лечения можно выбрать **Номер курса** для выбранного пациента и просмотреть данные о выбранном курсе лечения. Если выбрать новый курс лечения для выбранного пациента, управляющее программное обеспечение обновляет данные в таблицах Выбранный пациент и Резюме сеанса лечения.

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

Поле	Описание
Область облучения	Анатомическая область проведения лечения. Если задействована интеграция с системой управления практикой, в этом поле отображается идентификатор плана.
Статус выполнения	Общее количество выполненных фракций.
Врач	Основной лечащий врач или врач-онколог
Дата записи в консоль	Дата и время создания плана.
Имя файла	Внутреннее имя файла журнала сеансов лечения (в формате .xml).

Табл. 3 Таблица Резюме сеанса лечения

Правка активных записей курсов лечения

По умолчанию на странице выбора пациента отображается информация о пациенте для **базы данных Активные записи курсов лечения**. Можно редактировать выбранную запись пациента в активных записях курса лечения, для чего следует нажать кнопку **Редактировать** на странице выбора пациента

Все статические поля (за исключением полей **Статус выполнения**, **Дата записи в консоль** и **Имя файла**) для этого пациента изменятся на окна с редактируемым текстом. Рамками оранжевого цвета обозначены поля, требующие заполнения. Щелкните на поле или поля, в которые необходимо внести правки, и сделайте все необходимые изменения. Нажмите кнопку **Сохранить** для внесения правок в базу данных или кнопку **Отменить** для отказа от правок. Во время внесения правок нельзя выполнять другие действия, за исключением отмены или сохранения изменений. Указания насчет того, как просматривать неактивные записи курсов лечения, содержится в главе 5 «Record Maintenance» (Управление записями) *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).



Примечание. *Для изменения записей пациента требуется право* ***Редактирование плана лечения****, предоставленное администратором.*



Примечание. *Кнопка* ***Редактировать*** *недоступна, если открыта полоса мастера импорта плана или полоса управления записями о сеансах лечения.*



Примечание. *Управляющее программное обеспечение выделяет оранжевым цветом все необходимые поля пользовательского интерфейса.*

Просмотр и печать отчетов

Страница отчета и формат отчета одинаковы для всех отчетов управляющего программного обеспечения. Под названием каждого отчета находится информационная строка, которая включает имя пользователя, находившегося в системе на момент распечатки отчета, название клиники (может быть пустым), серийный номер машины, а также дату и время, когда отчет напечатан. Каждый отчет (за исключением Доступ к данным) содержит имя пациента, ID1 пациента и номер фракции (в зависимости от

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

того, что доступно) в верхнем колонтитуле страницы, а также тип афтерлоадера, версию и номер сборки управляющего программного обеспечения и номер страницы — в нижнем колонтитуле.

На странице отчета для всех отчетов управляющего программного обеспечения имеется ряд кнопок, которые позволяют перемещаться по отчету.

Кнопка	Описание
	Кнопка **Первая страница** отображает первую страницу отчета.
	Кнопка **Предыдущая страница** отображает предыдущую страницу отчета.
	Кнопка **Обновить** обновляет отчет, пополняя его последними полученными результатами.
	Кнопка **Следующая страница** отображает следующую страницу отчета.
	Кнопка **Последняя страница** отображает последнюю страницу отчета.

Табл. 4 Кнопки перехода для отчетов

Среди прочего, функция отчетов позволяет скрыть информацию о пациенте, заменив данные символами звездочки (*). Чтобы скрыть данные, необходимо установить флажок **Скрыть информацию о пациенте**.



Примечание. *Нельзя скрыть информацию о пациенте в отчетах, подписанных электронной подписью, поскольку такое действие являлось бы изменением подписанного документа. Более подробную информацию см. в разделе «Электронная подпись для утверждения плана», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».*

Доступны следующие параметры диапазона печати: **Весь документ**, **Текущая страница** и **Диапазон страниц**. Нажмите кнопку **Печатать**, чтобы распечатать бумажную копию отчета.

Опция **Сохранить** позволяет сохранить отчет в формате PDF. Нажмите кнопку **Сохранить положение** и выберите папку из списка. Расположение папки указывается в конфигурации системы на вкладке **Настройка папок** полосы **Пользователь и владелец**. Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения файла. Нажмите кнопку **Закрыть**, чтобы сохранить информацию и вернуться на текущую страницу.

Используя кнопки блока **Отчеты** на странице выбора пациента, вы можете просмотреть и распечатать отчет о доступе к данным и отчет о сеансах лечения для выбранной записи.

При нажатии кнопки **Доступ к данным** появится отчет о доступе к данным для выбранной записи. Этот отчет прослеживает все изменения, внесенные в демографические данные пациента и план лечения для конкретного плана лечения с момента его импорта в управляющее программное обеспечение. Отчет разделен на два основных

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

раздела: Данные пациента и сеанса лечения и Журнал доступа. Данные пациента включают фамилию, имя, отчество, первый идентификатор пациента (ID1), пол и дату рождения. Данные плана включают общее число запланированных фракций, врача, область облучения, аппликатор и имя файла. Журнал доступа описывает все случаи изменения записи.

Таблица журнала доступа включает:

- дату и время доступа к записи пациента;
- идентификатор учетной записи лица, которое имело доступ (пользователь);
- указание на активность/неактивность сеанса удаленного доступа;
- описание доступной или измененной информации, с новыми и старыми значениями данных; указывается также, проводилась ли распечатка копии отчета.

При нажатии кнопки отчета **О сеансах лечения** появляется отчет о сеансах лечения. Этот отчет прослеживает все детали проведенного пациенту лечения. Каждый отчет содержит страницу сводки, состоящую из данных пациента и сеанса лечения, а также резюме сеанса лечения. Раздел с резюме данных пациента и сеанса лечения включает данные пациента (фамилия, имя, отчество, первый идентификатор пациента [ID1], пол и дата рождения), а также данные плана (всего запланировано фракций, врач, область облучения, аппликатор и имя файла).

Раздел Резюме сеанса лечения предоставляет обобщенную информацию для каждой фракции, включая номер фракции, совпадающую фракцию (если применимо), дату записи в консоль, автора плана и статус выполнения.

Далее после страницы резюме отчет делится на следующие основные разделы для каждой фракции: данные пациента и сеанса лечения, сравнение запланированных и фактических показателей, подробности о сеансе лечения, сведения об источнике (если фракция была выполнена).

В разделе Данные пациента и сеанса лечения к данным пациента относятся фамилия, имя и отчество пациента, идентификатор пациента (ID1), пол и дата рождения. Данные плана включают следующие поля: ID плана (если имеется), Фракция, Врач, Область облучения, Аппликатор, Тип аппликатора, Имя файла, Автор плана, Дата записи в консоль и Коррекция дистальной позиции. Данные проведения лечения (если доступны) включают следующие поля: Статус выполнения, Коэффициент распада источника излучения, Дата проведения лечения, Время начала, Время окончания, Оператор, Серийный номер афтерлоадера, Версия консоли, Версия прошивки.

В разделе Сравнение запланированных и фактических показателей приводится таблица, в которой сравниваются запланированные и фактические значения (если для них есть информация) для активности источника, общего времени и показателей суммарного количества кюри-секунд (Ки-с). Используемые в системе единицы измерения активности источника задаются в параметрах конфигурации системы.

Раздел Подробности о сеансе лечения включает результат настройки канала, длину канала (см), позиции остановки (всего), планируемое время (с), время после пересчета (с), фактически выполненное время (с), оставшееся время (с), коррекцию длины (с), а также таблицу, в которой указаны позиции остановок, запланированные, пересчитанные и выполненные значения длительности остановок для каждого канала.

Раздел Сведения об источнике включает показатели Оставшееся количество циклов кабеля источника, Количество оставшихся дней применения источника, Дата калибровки и Серийный номер кабеля.

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

Если по какой-либо причине лечение прерывается, то для каждой фракции предусмотрен дополнительный раздел — данные прерывания. В этом разделе указаны следующие параметры: время прерывания, код/класс ошибки, описание ошибки, а также дополнительный код/данные.

В разделе Контрольный список для проверки перед началом сеанса содержатся все пункты контрольного списка со статусом «Пройден», а также примечания о выполнении.

Импорт плана лечения пациента

На странице Выбор пациента можно импортировать план лечения с сетевого диска, съемного носителя или из системы управления практикой, например ARIA™.

Примечание. *Текущей версией управляющего программного обеспечения поддерживается только система управления практикой ARIA. ARIA представляет собой комплексную информационную систему и систему представления изображений, которая обобщает данные пациента в единую, организованную, онкологически специфичную историю болезни.*

Управляющее программное обеспечение поддерживает следующие типы файлов лечения:

- Файлы, созданные управляющим программным обеспечением (формат .xml). Можно импортировать файлы XML, созданные на различных управляющих компьютерах, если файл был экспортирован из той же модели афтерлоадера. Поддерживаются только файлы XML, созданные текущей версией управляющего программного обеспечения.
- Файлы, созданные в системе планирования лечения BrachyVision™ (версии 11 или более поздней версии) или файлы, созданные в системе планирования лечения Vitesse™ (версии 4.0 или более поздней версии) в формате DICOM (.dcm), хранящиеся на сетевом диске, жестком диске или съемном носителе.
- Данные плана, полученные при помощи системы планирования лечения BrachyVision™, и хранящиеся в базе данных ARIA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2-1. Если в рамках отдельного курса лечения по каким-либо обстоятельствам одна фракция будет импортирована в одном формате (например, импортирована из базы данных ARIA), а последующая фракция будет импортирована в другом формате (например, в формате DICOM), то вы должны проследить за тем, чтобы количество выполненных фракций совпадало с количеством фракций, предусмотренных планом лечения. В подобном случае следует провести перекрестную проверку количества фракций, указанных в управляющем программном обеспечении и в системе планирования лечения и/или в ARIA, после чего внести необходимые изменения. Игнорирование данного предупреждения может привести к неправильному облучению пациента.

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

При нажатии кнопки **Импортировать план** внизу страницы выбора пациента открывается полоса мастера импорта плана. Эта полоса помогает вам пройти через весь процесс импорта плана лечения, включая:

- Выбор плана лечения
- Верификацию данных пациента (не применимо в отношении планов, полученных из ARIA)
- Согласование с существующими планами

Выбор плана лечения

Администратор в опциях конфигурации системы задает одно или несколько мест импорта файлов. Такими местами могут быть сетевой диск, локальный жесткий диск, USB или какой-либо другой съемный носитель. Если в системных настройках включен параметр **Включить интеграцию с Управление практикой**, то в качестве одного из мест импорта файлов отображается **Управление практикой**.

При нажатии кнопки **Распол. файла** отображается текущий перечень мест расположения, в котором последнее выбранное местоположение указано в качестве местоположения по умолчанию. Выберите соответствующее место расположения планов лечения.

Выбор планов лечения в базе данных ARIA

При выборе пункта **Управление практикой** в списке Расположение файла в Мастере импорта плана отображается таблица **Визиты** с перечнем визитов, которые соответствуют текущей дате.

Поле	Описание
ID1 пациента	Первый идентификатор пациента
Имя	Имя пациента в формате «фамилия, имя»
Машина	ID машины в ARIA
Процедура	Процедура, указанная в описании визита
Время начала	Планируемое время начала визита
Время окончания	Планируемое время окончания визита
Статус	Возможные варианты статуса: Запланирован, Выполняется, Отменен, Выполнен.

Табл. 5 Таблица визитов при импорте из ARIA



Примечание. *Понятие «визиты» (в контексте выбора планов лечения) относится к записям, созданным в планировщике визитов ARIA.*

Когда визиты запланированы, управляющее программное обеспечение импортирует только одну фракцию для любого рассматриваемого плана лечения за один подход. Если в плане лечения содержится несколько фракций, то следует запланировать визит для каждой отдельной фракции. В поле **Статус выполнения** таблицы Резюме сеанса лечения, представленной на странице выбора пациента, отображается количество выполненных фракций.

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

На странице Визиты выберите нужный визит и нажмите кнопку **Продолжить**. В таблице планов выберите подходящий план, связанный с визитом, и нажмите кнопку **Продолжить**.

Поле	Описание
ID1 пациента	Первый идентификатор пациента
Имя	Имя пациента в формате «фамилия, имя»
ID плана	Идентификатор плана из системы управления практикой (ARIA)
Дата	Дата создания плана
Статус	Возможные варианты: Утверждено, Не утверждено, Отклонено

Табл. 6 Таблица планов при импорте из ARIA

Если текущий план лечения является первым планом, импортируемым для текущего пациента, продолжайте работу с Мастером импорта плана до завершения импорта плана и отображения страницы Просмотр фракций.

Если план лечения ранее уже был импортирован для текущего пациента, то для завершения импорта плана выполните действия, указанные в разделе «Согласование с существующими планами» ниже.



Примечание. *Выбранный вами план должен иметь статус УТВЕРЖДЕНО.*



Примечание. *Вы не сможете импортировать план, если пациент имеет несколько планов с одинаковым ID плана. В таком случае до начала импорта из ARIA, необходимо назначить выбранному плану уникальный идентификатор при помощи BrachyVision™.*

Установка другого ID машины с помощью функции Изменить фильтр

По умолчанию **ID машины** в таблице **Визиты** соответствует **ID машины**, введенному в **Настройках связи с Управление практикой** в конфигурации системы. На странице Визиты с помощью кнопки **Изменить фильтр** можно ввести другой **ID машины**, чтобы получить данные о визитах, соответствующих данной машине. Выберите запись из списка визитов и нажмите кнопку **Продолжить**. В таблице планов выберите подходящий план, связанный с визитом, и нажмите кнопку **Продолжить**. Продолжайте работу с мастером импорта плана до завершения импорта плана.

Выбор планов лечения на сетевом диске, жестком диске или съемном носителе

Для всех планов лечения, размещенных в отличных от базы данных ARIA местах, мастер импорта плана отображает таблицу, содержащую информацию по каждому плану лечения, выбранному в текущем выбранном месте размещения.

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

Поле	Описание
ID1 пациента	Первый идентификатор пациента
Имя	Имя пациента в формате «фамилия, имя»
Область облучения	Анатомическая область, являющаяся мишенью для лучевой терапии
Имя файла	Фактическое название файла на носителе данных (файл должен быть в формате .xml или .dcm)
Дата файла	Дата создания файла

Табл. 7 Таблица планов

Выберите в таблице интересующий файл пациента и нажмите кнопку **Продолжить**.



Примечание. *Названия файлов для планов лечения, которые не прошли первоначальную проверку правильности при импорте, начинаются с восклицательного знака (!). Выберите план в таблице импорта плана и нажмите кнопку* ***Продолжить*** *для просмотра сообщения об ошибке, описывающего проблему.*

Продолжение выбора плана лечения

При помощи кнопки **Продолжить** выполняется проверка данных для подтверждения, что параметры лечения находятся в пределах рабочих граничных значений афтерлоадера. Проверка выполняется по параметрам, перечисленным в таблице ниже. Если план лечения не соответствует требованиям верификации, то появляется сообщение об ошибке.

Параметры верификации данных
У каналов с наименьшими номерами в плане должны быть номера в пределах от 1 (единицы) до 30 (тридцати).
Все позиции остановок плана должны находиться в пределах от минимальной допустимой позиции до заданной длины канала.
Количество позиций остановок в канале не должно превышать максимальное допустимое количество для данного афтерлоадера.
Поле Изготовитель в плане DICOM должно содержать строку «varian».
Количество машин для брахитерапии в плане DICOM не должно превышать 1.
Количество источников в плане DICOM не должно превышать 1.
Тип брахитерапии в плане DICOM должен соответствовать режиму облучения данного афтерлоадера (HDR).
Тип афтерлоадера, указанный в плане DICOM, должен совпадать с типом афтерлоадера, указанным в управляющем программном обеспечении.
Требуется, чтобы между дистальной позицией остановки и концом канала оставался промежуток длиной не менее 1 мм.

Табл. 8 Сверка данных для импорта плана

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

Если план лечения не содержит идентификатора пациента, то появляется сообщение об ошибке и файл не может быть импортирован. В случае когда план лечения, который необходимо импортировать, имеет одинаковое название с планом лечения базы данных **Активные записи курсов лечения**, появится предупреждающее сообщение перед разрешением продолжить работу.

Примечание. *После успешного импорта файла плана лечения управляющее программное обеспечение удаляет файл из исходного каталога и сохраняет шифрованную копию файла в базе данных управляющего программного обеспечения.*

Отсутствуют ограничения количества планов лечения пациентов, которые могут быть импортированы и отображены мастером импорта плана, или же ограничения количества записей пациентов, которые могут быть размещены в базе данных **Активные записи курсов лечения**. Максимальное количество файлов пациентов ограничивается только доступным объемом локального жесткого диска.

Мастер импорта плана также отображает кнопки для удаления файла плана лечения, отмены импорта и перехода на следующую страницу мастера.

При выборе плана лечения включаются кнопки **Продолжить** и **Удалить файл**, и если соответствующая запись для выбранного плана уже существует в базе данных, запись выделяется в таблице активных записей курсов лечения. Кнопка **Удалить файл** вызывает появление подтверждающего сообщения перед непосредственным удалением.

Примечание. *Удаленный файл стирается в выбранном месте расположения и не может быть восстановлен, если только вы не сохранили его копию в другом месте.*

Кнопка **Отменить** закрывает полосу мастера импорта плана без импорта каких-либо планов лечения.

Сверка данных пациента

Примечание. *Сверка данных пациента не отображается, если план лечения содержит данные, указывающие на то, что он был первоначально получен из файла ARIA или DICOM (например, был импортирован из Vitesse).*

После выбора плана лечения и нажатия кнопки **Продолжить** появляется страница верификации данных **Мастера импорта плана**. Эта страница содержит нередактируемый **ID1 пациента**) и поля с редактируемым текстом для **Фамилии** и **Имени**).



Поле **Фамилия** является обязательным, а поле **Имя** - факультативным. Если возможно, то эти поля заполняются данными из плана лечения, выбранного в настоящий момент для импорта. Если в отобранном файле информация отсутствует, поля заполняются сведениями из базы данных пациентов (при наличии записи для этого идентификатора пациента).

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

Отображаемые на странице сверки данных кнопки зависят от того, импортировали вы ранее файл лечения для конкретного идентификатора пациента, или нет. Если это первое импортирование плана для рассматриваемого идентификатора, то появятся кнопки **Отменить**, **Назад** и **Готово**. В противоположном случае вместо кнопки **Готово** появится кнопка **Продолжить**.

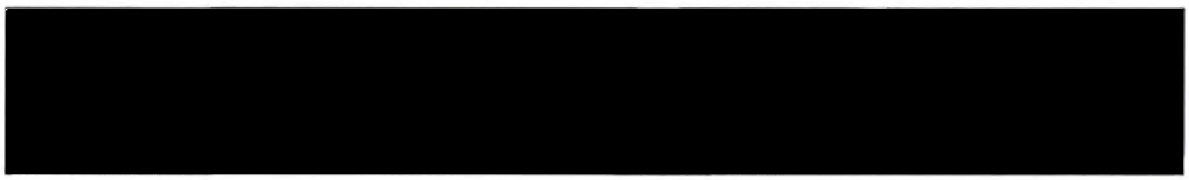
Кнопка **Отменить** закрывает полосу мастера импорта плана без импорта каких-либо планов лечения. Кнопка **Назад** возвращает на предыдущую страницу мастера импорта плана. Кнопка **Готово** завершает импортирование плана и отображает страницу просмотра фракций.

Если это первое импортирование плана для данного пациента, щелкните на поле или полях, которые необходимо исправить, внесите все необходимые изменения и нажмите кнопку **Готово** для закрытия мастера импорта плана.

Если в базе данных **Активные записи курсов лечения** уже существует информация для идентификатора пациента, чей план лечения импортируется, внесите все необходимые правки в текстовые поля и нажмите кнопку **Продолжить**. При внесении изменений в поле **Фамилия** или **Имя** появится сообщение с запросом на подтверждение желания использовать новые данные. В следующем разделе «Согласование с существующими планами» описываются возможности согласования импортируемой записи с записью, которая уже существует для этого идентификатора пациента.

Согласование с существующими планами

При нажатии кнопки **Продолжить** на странице сверки данных мастера импорта плана появляется страница согласования данных с двумя кнопками выбора:



Первый вариант позволяет добавить импортированный план к самому последнему курсу лечения пациента.

Второй вариант делает импортированный план первой фракцией нового курса лечения данного пациента.

Примечание. *Если план импортирован из базы данных ARIA и соответствует записи пациента в базе данных управляющего программного обеспечения, доступен только первый вариант выбора из указанных выше.*

Примечание. *Если импортированный файл был до этого экспортирован из управляющего программного обеспечения (формат .xml) и содержит одну или более фракций, которые уже были выполнены, то доступен только второй из вышеизложенных вариантов.*

Выберите вариант и затем нажмите кнопку **Готово** для завершения импорта и закрытия мастера импорта плана.

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

Создание новой записи пациента

Кнопка **Создать запись о пациенте** позволяет создать в управляющем программном обеспечении новую запись пациента, связанную с планом лечения пациента, без импорта записи из системы планирования лечения. План может быть использован для проведения сеанса лечения или сохранен и получен позже через страницу выбора пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2-2. Управляющее программное обеспечение НЕ выполняет какие-либо дозиметрические вычисления, связанные с определением надлежащего плана лечения, за исключением расчета распада источника излучения. Обязательно проверьте полноту и клиническую точность всех данных, которые вводятся перед проведением лечения. Невыполнение этого требования может привести к неправильному лечению и стать причиной травмирования пациента.

Ввод данных пациента

Полоса создания записи о пациенте позволяет вводить демографические данные пациента, который в настоящее время не занесен в базу данных записей курсов лечения.

Поле	Описание
Имя	Введите имя, используя до 40 знаков.
Отчество	Введите отчество (не обязательно), используя до 40 знаков.
Фамилия	Введите фамилию, используя до 40 знаков.
Дата рождения	Введите дату рождения пациента в формате (гггг-мм-дд).
Пол	Выберите пол пациента из выпадающего списка. По умолчанию пол пациента не обозначен.
ID1 пациента	Введите первый идентификатор пациента, используя до 40 знаков.
ID2 пациента	Введите второй идентификатор пациента (не обязательный), используя до 40 знаков
Область облучения	Выберите пункт из выпадающего списка. По умолчанию область облучения не обозначена.
Врач	Введите идентификатор врача длиной до 40 знаков. Если в вашем учреждении используется система регистрации и верификации, возможно, следует ввести идентификатор врача из этой системы, т.к. применение одинакового идентификатора позволяет обеспечивать согласованность информации и избегать путаницы, например, для врачей с одинаковой фамилией.

Табл. 9 Таблица данных пациента



Примечание. *При вводе данных пациента не допускается использование специальных символов /, \, |, < , >, ?, * и ".*

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

Поле	Описание
Количество фракций	Введите количество фракций с максимальным количеством 99 (показатель должен представлять собой целое число).
Планируемая активность (Ки, Ед или ГБк)	Введите активность источника, на которой основывается длительность остановок. Допустимые значения планируемой активности зависят от возможностей подсоединенного афтерлоадера. Допустимые значения указаны в таблице тут: Приложение D «Валидация диапазонов полей».
Аппликатор	Выберите аппликатор из выпадающего списка (не обязательно). По умолчанию аппликатор не обозначен.
Стандартный план	Выберите из выпадающего списка название стандартного плана, который будут использовать в качестве отправной точки для лечения (не обязательно). Администратор создает стандартные планы при помощи опций конфигурации системы. Если вы выберете аппликатор, то увидите только стандартные планы, в которых используется этот аппликатор. Если вы не выберете аппликатор, то увидите полный список стандартных планов.
Тип аппликатора	В выпадающем списке выберите или подтвердите тип аппликатора (гибкий или жесткий), предназначенного для использования со всеми фракциями. При нажатии кнопки **Далее** тип аппликатора применяется ко всем созданным фракциям.
Коррекция дистальной позиции	Установите флажок, чтобы заявить об использовании коррекции дистальной позиции. При нажатии кнопки **Далее** коррекция дистальной позиции применяется ко всем созданным фракциям.

Табл. 10 Таблица данных плана

Обязательные к заполнению поля в полосе создания записи о пациенте выделены цветом. Кнопка **Далее** станет активной после введения данных во все обязательные к заполнению поля. После завершения ввода данных на странице создания пациента нажмите кнопку **Далее**, чтобы продолжить работу на странице Проведение сеанса лечения. Дополнительную информацию о странице проведения сеанса лечения см. в разделе «Просмотр и редактирование данных канала» ниже.

При нажатии кнопки **Далее** поступает запрос в базу данных для проверки, существует ли уже пациент с указанным идентификатором. Если существует, появляется предупреждение, что создаваемый план задаст новый курс лечения для этого пациента.

Создание и выполнение плана тестирования физических параметров

Нажатие кнопки **Планы тестирования** открывает полосы планов тестирования, при помощи которой можно настроить план тестирования физических параметров и перейти к его выполнению. По умолчанию доступ к созданию и выполнению планов тестирования при помощи этой кнопки разрешен только пользователям с *полномочиями группы физиков*.



Примечание. *Планы тестирования физических параметров нельзя использовать для лечения пациентов. Отчеты планов тестирования содержат недостаточно информации для удовлетворения требований по документированию лечения пациентов. Очень важно разработать и использовать безотказный метод различения планов тестирования и планов лечения пациентов.*

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

При открытии полосы планов тестирования все существующие планы отображаются в таблице **Планы тестирования** с сортировкой по **Названию плана**. При выборе названия плана в таблице **Планы тестирования** в таблице **Настройки** отображаются данные плана.

Настройка	Описание
Название плана	Редактируемое поле, в котором отображается название выбранного плана тестирования (название не должно содержать специальные символы /, \, |, <, >, ?, * и ").
Планир.активность	Планируемая активность источника для тестирования. Поле **Планир.активность** остается редактируемым вплоть до выполнения первой фракции плана тестирования, после чего оно становится нередактируемым.
Абсол.знач.длит.остановок	При установке этого флажка указанные значения длительности остановок не будут пересчитываться с учетом текущей активности источника. При отключении этого флажка управляющее программное обеспечение подстраивает длительность остановок под текущее значение активности источника.
Коррекция транзитного времени	Если установить этот флажок, коррекция транзитного времени применяется во время тестирования таким же образом, что и во время сеансов лечения пациента. Если снять этот флажок, коррекция транзитного времени во время тестового сеанса не применяется.
Дата записи в консоль	Дата создания плана тестирования.
Имя файла	Название файла тестирования.

Табл. 11 Таблица Планы тестирования

Вы можете отсортировать записи в возрастающем или убывающем порядке, для чего необходимо щелкнуть курсором по заголовку столбца с названиями планов.

Добавление нового плана тестирования

При помощи кнопки **Новый**, расположенной на полосе планов тестирования, можно создать новый план тестирования, состоящий из одной или нескольких фракций, при этом набор каналов будет иметь идентичные характеристики остановок.



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

Введите подходящие значения в следующие поля:

Поле	Описание
Название плана	Название, которым вы хотите обозначить новый план тестирования (при вводе данных не допускается использование специальных символов /, \, |, <, >, ?, * и ").
Планир.активность	Активность источника, которая будет использоваться для этого плана тестирования (значение должно быть в пределах от 1,8 Ки до 15,0 Ки). Создаваемые планы тестирования должны иметь активность источника, допустимую условиями лицензии на подключенный к системе афтерлоадер. Это значение указано в поле **Лечение** области Значения максимальной активности источника на вкладке Замена кабеля.
Тип аппликатора	Тип аппликатора (гибкий или жесткий), который требуется имитировать в ходе тестирования. Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается в соответствии с типом аппликатора по умолчанию, заданном на вкладке Системные настройки.
Коррекция дистальной позиции	Установите флажок, чтобы заявить об использовании коррекции дистальной позиции во время тестового сеанса.
Абсол.знач.длит.остановок	При установке этого флажка указанные значения длительности остановок не будут пересчитываться с учетом текущей активности источника. Если этот флажок не установлен, значения длительности остановок не будут пересчитываться с учетом текущей активности источника.
Коррекция транзитного времени	Если установить этот флажок, коррекция транзитного времени применяется во время тестирования таким же образом, что и во время сеансов лечения пациента. Если снять этот флажок, коррекция транзитного времени во время тестового сеанса не применяется.
Кол-во каналов	Количество каналов плана тестирования (значение должно в пределах от 1 до 30).
Длина канала (см)	Длина каждого канала для создания в плане (в диапазоне от 50 до 160 см).
Позиция начальной остановки (см)	Местоположение первой позиции остановки (в диапазоне от 50 до 160 см).
Количество остановок	Количество позиций остановок в каждом из каналов (значение должно быть в пределах от 1 до 100).
Длительность остановки (с)	Длительность остановки в каждой из позиций (значение должно быть в пределах от 0,10 до 9999,99 секунд).
Размер шага (см)	Расстояние между позициями остановок в сантиметрах (значение должно быть в пределах от 0,1 до 9,9 см).

Табл. 12 Таблица Новый план тестирования

Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы записать установленные настройки плана тестирования и продолжить работу с вкладкой **Планы тестирования**.

Редактирование плана тестирования физических параметров

В таблице **Планы тестирования** щелкните по названию плана, который хотите отредактировать, чтобы выбрать его. Выберите поле, которое хотите изменить, и введите новую информацию. Используйте редактор каналов для редактирования данных каналов и остановок выбранного плана тестирования. Более подробно информацию о редактировании каналов см. в разделе «Просмотр и редактирование данных канала» данной главы.

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

Удаление плана тестирования физических параметров

При помощи кнопки **Удалить** можно удалить выбранный план тестирования из таблицы. Перед выполнением удаления управляющее программное обеспечение выводит на экран запрос о подтверждении.

Копирование плана пациента для использования в качестве плана тестирования

В качестве основы для нового плана тестирования физических параметров можно использовать существующий план лечения пациента. Нажмите кнопку **Копировать план пациента**. Управляющее программное обеспечение покажет таблицу с записями курсов лечения пациентов, которые в настоящее время отмечены в базе данных пациентов как активные.

Выделите план лечения пациента, который необходимо использовать, щелкнув по его названию в таблице **Планы лечения пациентов**, выберите надлежащую фракцию и затем нажмите кнопку **Сохранить**.



Примечание. *Когда вы создаете план тестирования на основе существующего плана лечения пациента, указанное по умолчанию название файла основано на фамилии пациента. При этом новый план тестирования не содержит каких-либо демографических данных пациента.*

Копирование плана тестирования

В таблице **Планы тестирования** щелкните по названию плана, который необходимо скопировать, чтобы выбрать его. Нажмите кнопку **Копировать план тестирования**, чтобы добавить копию плана тестирования в таблицу **Планы тестирования**.

Переход на страницу просмотра фракций

При нажатии кнопки **Далее** в полосе планов тестирования отобразится страница просмотра фракций для плана тестирования. Управляющее программное обеспечение отобразит желтым цветом следующее предупредительное сообщение вверху страницы:

ВНИМАНИЕ – ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ – НЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Дополнительную информацию о странице просмотра фракций см. в разделе «Просмотр и изменение фракций».

Печать отчета о тестировании физических параметров фракции

Можно просмотреть или распечатать копию отчета о тестировании физических параметров, нажав кнопку **Печатать**. Более подробную информацию о формате этого отчета см. в разделе «Отчет о запланированном лечении», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента» ниже.

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

Выполнение плана тестирования физических параметров



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2-3. Нельзя выполнять тестирование с выдвижением кабеля источника, если в помещении для лучевой терапии находятся люди. В частности нельзя выполнять планы тестирования, сверку позиции и калибровку источника. Нахождение в помещении для лечения может привести к серьезному травмированию.

Для того чтобы выполнить план тестирования физических параметров, нажмите кнопку **Далее** на странице просмотра фракций; после нажатия кнопки отобразится страница проведения сеанса лечения. Управляющее программное обеспечение отобразит желтым цветом следующее предупредительное сообщение вверху страницы:

ВНИМАНИЕ – ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ – НЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Процедура работы с полосой инициализации плана тестирования и полосой выполнения плана тестирования на странице выполнения плана тестирования физических параметров аналогична процедуре работы с планами лечения пациентов, со следующими исключениями:

- При нажатии кнопки **Подготовка к проверке** создается отчет о тестировании физических параметров. Значения длительности остановок корректируются на основании текущей активности источника только в случае отключения флажка **Абсол.знач.длит.остановок** в таблице **Планы тестирования** на полосе планов тестирования.
- Планы тестирования запускаются кнопкой **Запустить тестирование**.

Печать отчета о тестировании физических параметров фракции

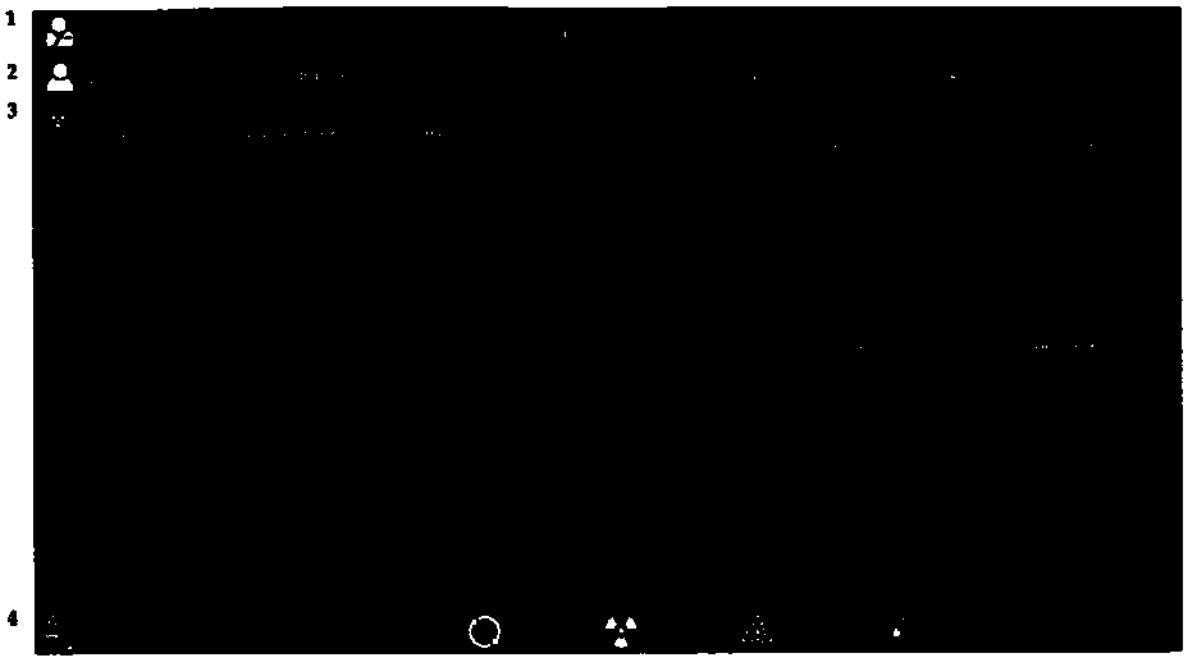
Можно просмотреть или распечатать копию отчета о тестировании физических параметров фракции, нажав кнопку **Печатать**. Более подробную информацию о формате этого отчета см. в разделе «Распечатка отчета о фракции» ниже.

Просмотр и изменение фракций

После завершения работы на странице выбора пациента нажмите кнопку **Далее** для отображения страницы просмотра фракций, где можно просматривать и вносить изменения во фракции.

Страница просмотра фракций позволяет увидеть данные относительно выполненных фракций или фракции, которую собираются выполнить. Также можно удалять запланированные фракции, копировать и добавлять дополнительные фракции и вручную экспортировать выполненные фракции в базу данных ARIA или папку для экспорта файлов DICOM. Данная страница состоит из полосы с информацией о пользователе, полосы информации о пациенте, полосы просмотра фракций и полосы статуса системы.

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



Страница просмотра фракций
(1) полоса с информацией о пользователе; (2) полоса с информацией о пациенте; (3) полоса просмотра фракций; (4) полоса статуса системы.

В таблице фракций в левой части страницы просмотра фракций указывается сводная информация для каждой фракции плана:

Поле	Описание
Фракция	Номера фракций относительно общего количества фракций для плана (нередактируемое поле). Если номер фракции указан в формате x-y (например, 2–1), это означает частичную фракцию прерванного сеанса лечения.
Совпадающая фракция	Указывает номер фракции, если фракция соответствует предыдущей фракции.
Статус проведения лечения	Указывает, было ли выполнение фракции завершено или прервано. Если фракция не была выполнена, это поле остается пустым.
Дата проведения лечения	Дата выполнения фракции. Если фракция не была выполнена, это поле остается пустым.
Экспортировано	Указывает на то, была ли выполненная фракция пациента автоматически экспортирована в базу данных ARIA, вручную — в базу данных ARIA или вручную — в папку экспорта файлов DICOM.

Табл. 13 Таблица просмотра фракций

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

В таблице Данных плана содержатся подробные данные для выбранной фракции:

Настройка	Описание
Фракция	Номера фракций относительно общего количества фракций для плана (нередактируемое поле). Если номер фракции указан в формате x-y (например, 2–1), это означает частичную фракцию прерванного сеанса лечения.
Совпадающая фракция	Указывает номер фракции, если фракция соответствует предыдущей фракции.
Планир.активность (Ки)	Предполагаемая в системе планирования активность источника при определении длительности остановок. Пересчитанная длительность остановок корректируется во время проведения процедуры в соответствии с активностью источника в настоящий момент. Показатель **Планир.активость** установлен администратором в опциях конфигурации системы.
Доза фракции (Гр)	Доза выбранной фракции (в Греях).
Дата записи в консоль	Дата импорта фракции или ее создания в управляющем программном обеспечении
Автор плана	Идентификатор лица, запланировавшего выбранную фракцию (редактируемое поле для следующей невыполненной фракции). При изменении новое значение применяется в отношении только выбранной фракции.
Аппликатор	Аппликатор указывается в плане лечения (если есть) (нередактируемое поле).
ID плана	Идентификационный номер плана, обозначенный в системе BrachyVision™ или Vitesse™ и упоминаемый только в файлах формата DICOM, импортированных вручную или из базы данных ARIA (нередактируемое поле). Для отображения поля с ID плана в системных настройках должна быть активирована опция **Включить интеграцию с Управление практикой**.
Тип аппликатора	Отображается, только если статус выбранной фракции — «не выполнена». Этот параметр задает тип аппликатора (**Гибкий** или **Жесткий**), который используется в ходе процедуры. От параметра зависит, какая процедура выполняется в ходе подготовки к лечению и проведения лечения — проверка непроходимости канала или проверка с надавливанием на закрытый конец канала. Этот параметр можно редактировать только в том случае, если выбранная фракция является следующей невыполненной фракцией. При изменении параметра новые настройки применяются в отношении всех невыполненных фракций, которые в настоящее время входят в курс лечения.
Коррекция дистальной позиции	Этот параметр определяет, будет ли управляющее программное обеспечение просить оператора начать коррекцию дистальной позиции во время подготовки к лечению. При изменении новая настройка применяется только в отношении выбранной фракции.

Табл. 14 Таблица данных плана

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

В таблице с Данными проведения лечения представлены данные о проведении лечения (если доступны) для выбранной фракции:

Поле	Описание
Дата проведения лечения	Дата выполнения фракции.
Оператор	Для фракций, **Статус проведения лечения** которых обозначен как **Завершено** или **Прервано**, появляется имя лица, находившегося в системе во время проведения лечения; для фракций, которые не проведены, это поле остается пустым (нередактируемое поле).
Время начала	Время начала проведения фракции.
Время окончания	Время завершения проведения фракции.
Статус проведения лечения	Указывает, было ли выполнение фракции **Завершено** или **Прервано**.
Экспортировано	Указывает на то, была ли выполненная фракция пациента автоматически экспортирована в базу данных ARIA, вручную — в базу данных ARIA, или вручную — в папку экспорта файлов DICOM.
Тип аппликатора	Здесь указывается тип аппликатора (**Гибкий** или **Жесткий**), который используется при проведении лечения.
Коррекция дистальной позиции	Здесь указывается, выполнялась ли коррекция дистальной позиции в ходе подготовки к лечению.
Версия консоли	Здесь указывается версия управляющего программного обеспечения, используемая на дату проведения лечения.
Версия прошивки	Здесь указывается версия прошивки афтерлоадера, используемая на дату проведения лечения.

Табл. 15 Таблица с данными проведения лечения

Страница просмотра фракций позволяет выполнять следующие задачи:

- Копирование и добавление фракции
- Удаление невыполненной фракции
- Экспортирование выполненной фракции в базу данных ARIA или папку экспорта файлов DICOM
- Распечатка отчета о фракции
- Сохранение или отмена изменений
- Возвращение на предыдущую или переход на следующую страницу

Каждая из этих задач описывается ниже.

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

Копирование и добавление фракции

Можно скопировать выбранную фракцию и добавить копию в конец списка фракций в таблице просмотра фракций. Выберите в таблице фракцию, которую необходимо скопировать, и нажмите кнопку **Копировать/Добавить**. Поле **Совпадающая фракция** указывает на то, какую фракцию использовали для копирования. Новые фракции не добавляются в базу данных до нажатия кнопки **Сохранить**.



Примечание. *В случае копирования выполненной фракции скопированная фракция содержит расстояние, в пределах которого проводилось лечение, а также позиции остановок.*



Примечание. *Кнопка **Копировать/Добавить** отключена, если план лечения был импортирован посредством интеграции визитов с базой данных ARIA.*

Удаление невыполненной фракции

Можно удалить невыполненную фракцию, выбрав ее в таблице просмотра фракций и нажав кнопку **Удалить**. Выбранная фракция исчезает из таблицы. Эта фракция не удаляется из базы данных до нажатия кнопки **Сохранить**. Для отмены удаления нажмите кнопку **Отменить**.



Примечание. *Вы не можете удалить выполненную фракцию. При выборе выполненной фракции кнопка **Удалить** отключается.*



Примечание. *Нельзя удалить фракцию, импортированную из базы данных ARIA.*

Экспортирование фракции в базу данных ARIA или папку экспорта файлов DICOM

Кнопки **Место для экспорта** и **Экспорт в DICOM** на странице просмотра фракций включены в случае удовлетворения следующих условий:

- Одной или нескольким фракциям присвоен **Статус проведения лечения Завершено** или **Отменено**
- В текущий момент выбрана фракция со статусом **Завершено** или **Прервано**
- Файл лечения пациента имеет формат DICOM (.DCM) или был импортирован из базы данных ARIA.
- Настройка **Включить интеграцию с Управление практикой** активируется в настройках связи с системой управления практикой в параметрах конфигурации системы (действует только в отношении экспорта в базу данных ARIA).

Нажмите кнопку **Место для экспорта** и выберите папку из списка. Расположение папки указывается в конфигурации системы на вкладке **Настройка папок** полосы **Пользователь и владелец**. При активации параметра **Включить интеграцию с Управление практикой** в списке автоматически появляется пункт **Управление практикой**. Нажмите кнопку **Экспорт в DICOM**, чтобы экспортировать фракцию в заданное место. Статус экспорта отображается в столбце **Экспортировано**.

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

Распечатка отчета о фракции

Тип отчета, отображаемый для какой-либо конкретной фракции, зависит от статуса выполнения этой фракции. Если фракция является невыполненной, то при нажатии кнопки **Печатать** отображается отчет о выбранной фракции.

Если фракция была выполнена, то при нажатии кнопки **Печатать** отображается отчет о запланированном лечении, а затем сразу же отображается отчет о проведении лечения. Для получения дополнительной информации об эти отчетах см. разделы «Отчет о запланированном лечении» и «Проверка результатов лечения», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

Отчет о выбранной фракции предоставляет подробности о выбранной фракции. Отчет разделен на следующие главные разделы: Данные пациента и сеанса лечения, Сравнение запланированных и фактических показателей и Подробности о сеансе лечения.

В разделе Данные пациента и сеанса лечения Данные пациента включают Фамилию, Имя и Отчество пациента, ID1 пациента, Пол и Дату рождения. Данные плана включают следующие поля: ID плана (если имеется), Фракция, Врач, Область облучения, Аппликатор, Тип аппликатора, Имя файла, Автор плана, Дата записи в консоль и Коррекция дистальной позиции. Данные проведения лечения включают поля Статус выполнения и Коэффициент распада источника излучения.

В разделе Сравнение запланированных и фактических показателей приводится таблица, в которой сравниваются запланированные и фактические значения (если имеются) Активности источника (Ки), Общего времени (с) и Суммарно кюри-секунд (Ки-с). Используемые в системе единицы измерения активности источника задаются в параметрах конфигурации системы.

Раздел Подробности о сеансе лечения включает длину канала (см), позиции остановки (всего), планируемое время (с), время после пересчета (с)в секундах, фактически выполненное время (с), оставшееся время (с), коррекцию длины (см), а также таблицу, в которой указаны позиции остановок и запланированные значения длительности остановок.

Нажмите кнопку **Печатать** для печати бумажной копии отчета или кнопку **Закрыть** для закрытия отчета и возврата на страницу просмотра фракций.

Сохранение или отмена изменений

При нажатии кнопки **Отменить** отменяются все добавления или удаления данных просмотра фракций, выполненные с момента последнего сохранения.

При нажатии кнопки **Сохранить** вся информация, отображаемая в таблицах просмотра фракций, записывается в файл предыдущих сеансов лечения выбранного пациента, включая текущие изменения. Кроме того, все изменения сохраняются в журнале изменений плана и доступны для ознакомления в отчете о доступе к данным.

Возвращение на предыдущую или переход на следующую страницу

Кнопки **Назад** и **Далее** позволяют вернуться на страницу выбора пациента или перейти на страницу проведения лечения. При использовании кнопок **Копировать/Добавить** или **Удалить** кнопки **Назад** и **Далее** отключаются до момента нажатия **Отменить** или **Сохранить** в отношении внесенных изменений.

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

При нажатии кнопки **Далее** управляющее программное обеспечение проводит проверку целостности выбранной фракции для обеспечения надлежащего выполнения на подключенном афтерлоадере и отображает ошибку валидации, если необходимо.



Примечание. *Вы можете перейти на страницу проведения лечения только в том случае, если выбранная фракция является следующей невыполненной фракцией курса лечения. Нельзя перейти на страницу проведения лечения, если статус выполнения выбранной фракции — **Завершено** или **Прервано**.*

Информацию относительно просмотра и редактирования данных канала на странице проведения лечения см. ниже в разделе «Просмотр и редактирование данных канала». Подробная информация относительно проведения лечения для выбранной фракции представлена тут: Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

Просмотр и редактирование данных канала

Страница проведения сеанса лечения позволяет выполнять все задачи, связанные с проведением и контролем лечения пациента.

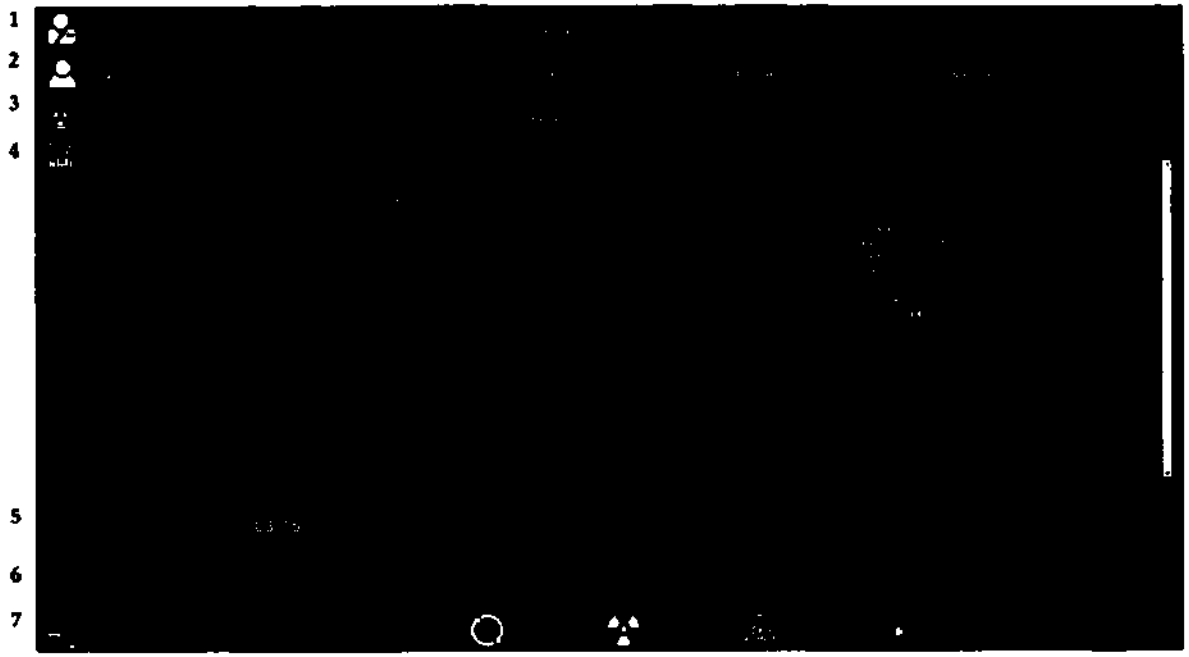
К этим задачам относятся:

- Просмотр и редактирование данных канала
- Подготовка к инициализации сеанса лечения
- Проверка отчета о запланированном лечении
- Начало сеанса лечения
- Контроль сеанса лечения
- Завершение лечения

В этом разделе описывается, как использовать страницу проведения сеанса лечения для просмотра и редактирования данных канала. Подробную информацию относительно всех других задач, перечисленных выше, см. тут: Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

По умолчанию страница проведения сеанса лечения содержит следующие полосы: полосу с информацией о пользователе, полосу с информацией о пациенте, полосу с информацией о фракции, полосу просмотра канала, полосу подготовки к лечению, полосу редактирования канала и полосу статуса системы. Полоса проведения лечения становится доступной после инициирования лечения. Полоса частичного сеанса лечения автоматически отображается при невозможности продолжения сеанса лечения. В ней показаны варианты дальнейших действий в отношении невыполненной части сеанса лечения.

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



Страница проведения сеанса лечения
(1) полоса с информацией о пользователе; (2) полоса с информацией о пациенте; (3) полоса просмотра фракций; (4) полоса просмотра канала; (5) полоса подготовки к лечению; (6) полоса редактирования канала; (7) полоса статуса системы.

Полоса просмотра канала

Полоса просмотра канала содержит нередактируемые данные относительно каналов и позиций остановки для облучения, готового к проведению. Эта полоса всегда остается видимой. В полосе содержится таблица с перечнем каждого из каналов с графическим отображением каждого из каналов, набор полей, суммирующих данные о лечении, а также кнопки **Назад** и **Подготовка к лечению**.

Вы можете щелкнуть по каналу, чтобы выбрать и выделить его в полосе просмотра канала, или использовать клавиши со стрелкой на клавиатуре **Вверх** и **Вниз**, а также клавиши **Страница вверх** и **Страница вниз** для перемещения вверх и вниз по каналам и их выбора. Вертикальная полоса прокрутки позволяет просмотреть все каналы.

Примечание. *В зависимости от количества факторов, включая количество позиций остановки, размер шага, расположение первой позиции остановки, не все запланированные позиции остановки могут быть видны одновременно в конкретном канале. Вверху графического изображения, когда необходимо, появляются левая и правая кнопки прокрутки, свидетельствующие о том, что некоторые позиции остановки для определенного канала не отображаются. Эти кнопки позволяют прокрутить канал горизонтально.*

При открытии страницы проведения лечения по умолчанию управляющее программное обеспечение представляет изображение так, чтобы на полосе просмотра канала была видна наиболее дистальная позиция остановки первого задействованного канала. Для других каналов, если проксимальные и дистальные позиции остановок находятся в пределах видимого диапазона, на экране отмечаются эти две позиции, как видно внизу для канала 01. Если какая-либо позиция расположена вне видимого в

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

настоящий момент диапазона, то мелкие белые цифры указывают на наиболее приближенную к этому диапазону левую и/или правую позицию, как показано ниже для каналов 02 и 03.



На графическом представлении каждого канала точки остановки представлены в виде столбиков гистограммы, где высота столбика отображает общее запланированное время для данной позиции. Подробную информацию о внешнем виде представления канала и показателях нередактируемых полей во время проведения лечения см. в разделе «Проведение и контроль сеанса лечения» в Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

При первоначальном входе на полосе просмотра канала отображаются длительности остановок, заданные в плане лечения. После нажатия кнопки **Подготовка к лечению** планируемые длительности остановок заменяются пересчитанными длительностями остановок, основанными на активности источника в настоящий момент. Дополнительную информацию относительно инициирования лечения пациента см. в разделе «Проведение и контроль сеанса лечения», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

Полоса редактирования канала

Полоса редактирования канала открывается при нажатии кнопки **Редактировать каналы** на странице проведения лечения. Эта полоса позволяет добавлять и удалять каналы из выбранной фракции, а также добавлять, удалять и вносить изменения в позиции остановок и длительности остановок выбранного канала. В данном разделе описывается процесс редактирования канала при помощи полосы редактирования канала. Подробную информацию относительно других задач, связанных со страницей проведения лечения, см. в разделе «Проведение и контроль сеанса лечения», Глава 3.



Примечание. *При создании записи нового пациента при помощи кнопки **Создать запись о пациенте** полоса редактирования канала открывается автоматически при переходе на страницу проведения сеанса лечения.*

Задачи, выполняемые при редактировании данных канала, зависят от того, был ли план лечения создан с помощью рабочего процесса Создать запись о пациенте или импортирован с помощью Мастера импорта плана.

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

Исключительно для планов лечения, созданных с помощью рабочего процесса **Создать запись о пациенте**, учитывается следующее:

Задача	Описание
Указать размер шага	Перед введением позиций остановок требуется указать размер шага.
Изменить размер шага	Текущий размер шага можно изменить, если результат деления текущего размера шага на новый размер шага является целым числом (в миллиметрах). В противном случае все имеющиеся позиции остановок канала удаляются (с выводом предупреждающего сообщения и необходимостью подтверждения), после чего пользователю требуется повторно ввести их вручную.
Указать длину канала	Перед введением позиций остановок требуется указать длину канала. Обратите внимание, что это значение используется при измерении длины канала в ходе подготовки к лечению. Поскольку требуется, чтобы между дистальной позицией остановки и концом канала оставался промежуток длиной не менее 1 мм, в управляющем программном обеспечении предусмотрено ограничение, согласно которому правая (дистальная) граница находится на расстоянии 1 мм от значения, которое пользователь ввел в поле Длина.
Изменить каналы или позиции остановок	Каналы можно добавлять или удалять. Позиции остановок в выбранном канале можно добавлять, изменять или удалять. Изменения можно вносить только в следующую фракцию плана, подлежащую проведению.

Табл. 16 Задачи по редактированию каналов, которые могут выполняться для планов, созданных с помощью рабочего процесса создания записи о пациенте

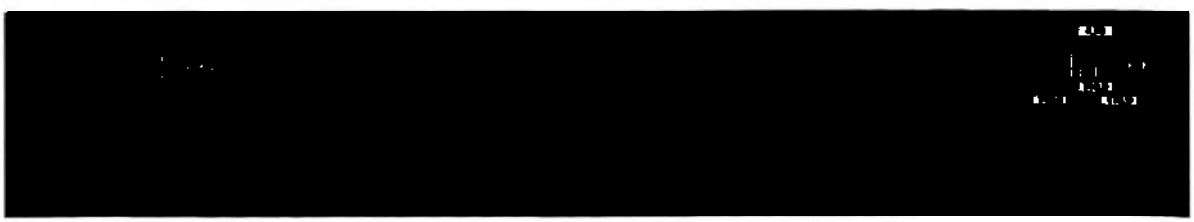
Исключительно для планов лечения, импортированных в формате DICOM с помощью **Мастера импорта плана**, необходимо учитывать следующее:

Поле	Описание
Элементы, недоступные для редактирования	Если план лечения пациента был импортирован в формате DICOM из системы BrachyVision™, Vitesse™ или базы данных ARIA версии 11 или выше, вы не можете использовать полосу редактирования канала для редактирования какой-либо информации плана, которая может повлиять на дозиметрические параметры лечения. В том числе нельзя добавлять или удалять отдельные позиции остановок, изменять длительность остановки, назначенное для конкретной позиции, добавлять или удалять каналы, изменять размер шага и изменять название канала. Тем не менее, вы можете редактировать номер канала, если это необходимо для завершения лечения.
Элементы, доступные для редактирования	Можно изменять длину канала, номер канала и начальную позицию остановки из импортированного плана лечения.

Табл. 17 Задачи по редактированию каналов, которые могут выполняться для импортированных планов

Элементы полосы редактирования канала

Полоса редактирования канала имеет текстовые окна, статический текст, кнопки, а также графическое представление позиций и длительности остановок в текущем канале.



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

Полоса редактирования канала имеет следующие текстовые окна:

Поле	Описание
Название	Введите название канала. После нажатия кнопки Сохранить в первой колонке полосы просмотра канала отображается Название канала. Если имеется несколько каналов, каждому каналу должно быть присвоено уникальное название.
Длина (см)	Укажите длину канала.
Размер шага (см)	Введите размер шага в сантиметрах в диапазоне от 0,1 до 9,9 см. Управляющее программное обеспечение воспринимает только один (1) десятичный разряд.

Табл. 18 Текстовые поля полосы редактирования канала

Примечание. *Для незапланированных каналов, т.е. для каналов, которые вы добавляете при помощи полосы редактирования канала, отсутствуют настройки размера шага по умолчанию. При создании новых планов или добавлении новых каналов к существующему плану* ***необходимо ввести размер шага перед тем, как добавлять какие-либо позиции остановок****. Значения длины канала по умолчанию также не предусмотрено, поэтому требуется указать длину канала.*

В случае изменения длины канала, содержащего позиции остановок, пользователь может выбрать, следует ли выполнять смещение всех позиций остановок соответствующим образом. Не допускается удаление самых проксимальных позиций остановок (если выполняется смещение позиций в проксимальном направлении за пределы минимальной допустимой позиции остановки).

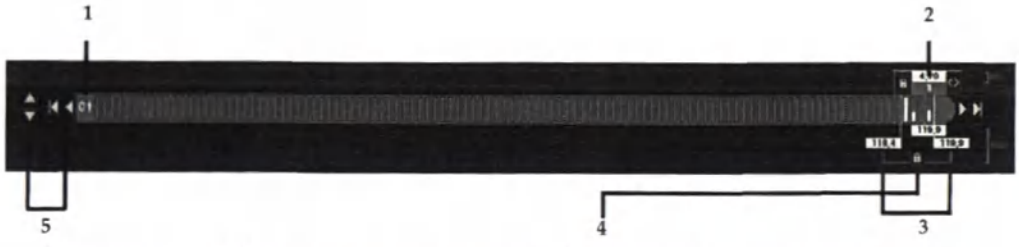
Полоса редактирования канала имеет следующий статический текст:

Поле	Описание
Масштаб длительности остановки (с)	Максимальная длительность остановки, установленная в настоящее время для любой отдельной позиции в текущем канале.
Суммарная длит.остановок (с)	Сумма длительностей остановок для всех позиций остановок, заданных в текущем канале.
Всего позиций остановок	Общее количество позиций остановок, заданных в текущем канале (максимально — до 100).

Табл. 19 Статический текст в полосе редактирования канала

Представление канала

Текущий канал отображается в виде серии вертикальных столбиков, где каждый столбик соответствует позиции остановки. **Номер канала** появляется с левой стороны представления канала. На обоих концах представления канала имеются **кнопки направления прокручивания**.



(1) номер канала; (2) переключатель остановок; (3) диапазон переключателя остановок; (4) значок фиксатора границы; (5) кнопки направления прокручивания

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



Переключатель остановок позволяет просматривать и вводить длительность остановок для позиций остановок канала. В области **диапазона переключателя остановок** имеется значок **фиксатора границы**, который позволяет закрепить диапазон лечения и определить допустимые левые и правые границы переключателя остановок. Эти инструменты подробно описываются в следующем разделе.

Стрелки вверх и вниз позволяют прокручивать вверх и вниз набор доступных каналов текущей фракции. Если щелкнуть на стрелке, то **номер канала** изменится в соответствии с текущим каналом. Выбранный канал выделяется на полосе просмотра канала. Можно также выбрать и выделить канал, щелкнув по нему на полосе просмотра канала.

Левая и правая стрелки дают возможность перемещаться влево и вправо по позициям остановок. При каждом щелчке по стрелке происходит перемещение **переключателя остановок** выбранном направлении на одну позицию в соответствии с текущим размером шага. Дополнительная информация содержится в разделе «Перемещение переключателя остановок» ниже.

Стрелки пролистывания влево и пролистывания вправо осуществляют одномоментное пролистывание всего изображения. Если фиксатор границы разблокирован, то вы сможете переместиться в конец канала. Если фиксатор закрыт, то вы сможете переместиться до первой или последней позиции остановки.

Полоса редактирования канала позволяет выполнять следующие задачи:

- Редактировать канал
- Копировать и вставлять данные канала
- Удалять канал
- Сохранять или отменять изменения

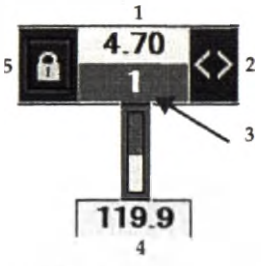
Каждая из этих задач описывается ниже.

Редактирование канала

Помимо использования текстовых окон для редактирования канала можно применять **Переключатель остановок** для создания или модифицирования позиций остановок, а также кнопки внизу полосы редактирования канала для того, чтобы **Копировать**, **Вставить** и **Удалить** данные канала.

Создание или модифицирование позиций остановок

Переключатель остановок позволяет просматривать настройки длительности остановки и позиции остановки для существующих точек остановок, а также создавать новые позиции остановок в текущем канале.



(1) длительность остановки; (2) ручка прокручивания; (3) точка остановки; (4) позиция остановки; (5) фиксатор длительности остановки

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

Перемещение переключателя остановок

Существует несколько способов перемещения **Переключателя остановок** по длине представления канала. Можно щелкнуть по левой и правой кнопке прокрутки на полосе редактирования канала. Можно также один раз щелкнуть на представлении канала, а затем для прокручивания в обе стороны использовать клавиши со стрелкой «влево» и «вправо» на клавиатуре.

При перемещении **переключателя остановок** на каждую смежную **точку остановки** параметр **Позиция остановки** под переключателем изменяется в соответствии с установленным размером шага. Показатель **Точка остановки** с каждой новой позицией также обновляется. Система Bravos поддерживает до 100 позиций остановок на канал.



Примечание. *Позиции остановок нумеруются от 1 до 100, начиная с самой дистальной позиции.*

Можно щелкнуть на **ручке прокручивания** в правом верхнем углу **переключателя остановок** и удерживать нажатой кнопку мыши во время перемещения переключателя к требуемой позиции. При щелчке на позиции остановки **переключатель остановок** привязывается к этой позиции.

При вводе длительностей остановок можно также использовать клавишу **Enter** для перемещения **переключателя остановок** влево или вправо на одну позицию за раз. Направление (влево или вправо) зависит от использованного в последний раз направления — левой и правой кнопок прокрутки или ручки прокручивания.

Ввод длительности остановки

Для введения или изменения значения **длительности остановки** щелкните по **фиксатору длительности остановки**, чтобы изменить статус на «открыт». Введите длительность остановки в секундах в поле **Длительность остановки**. Значение длительности остановки должно находиться в диапазоне от 0,10 секунд до 9999,99 секунд.



Примечание. *В зависимости от расстояния между позициями остановок существуют дополнительные ограничения минимально допустимых значений длительности остановок. Управление этими ограничениями не поддерживается в редакторе канала, т.к. они основаны на пересчитанных длительностях остановок. Информация о минимальных значениях длительностей остановок, обеспечивающих корректную работу, изложена в разделе «Minimum Dwell Time Restrictions» (Ограничения минимального времени остановки) в главе 6 «Bravos Calculations» (Расчеты) документа Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos).*

Значения длительности остановок не будут сохраняться в базе данных управляющего программного обеспечения, пока не будет нажата кнопка **Сохранить**, после чего полоса редактирования канала закроется и изменения отобразятся в полосе просмотра канала.



Примечание. *Если в **переключатель остановок** будет введено значение **длительности остановки**, превышающее текущий **масштаб длительности остановки**, управляющее программное обеспечение после нажатия клавиши **Enter** или **фиксатора длительности остановки** откорректирует масштаб всех позиций остановок в представлении канала. Новое значение длительности остановки отобразится в поле **Масштаб длительности остановки**, и пределы отображаемых длительностей остановок будут пересчитаны с учетом этого нового максимального значения.*

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

Открытие или закрытие диапазона переключателя остановок

Если текущий выбранный канал имеет, по крайней мере, одну определенную позицию остановки, внизу представления канала появится **диапазон переключателя остановок**. Если в канале определены две точки остановки и более, в **диапазоне переключателя остановок** будет отображаться расстояние в сантиметрах для крайней правой и левой позиций остановки.



В случае когда кнопка **фиксатора границы** разблокирована, появляется возможность прокручивать переключатель остановок за пределы границ диапазона переключателя остановок. В случае когда кнопка **фиксатора границы** заблокирована, переключатель остановок можно прокручивать только в пределах диапазона переключателя остановок. Для изменения статуса щелкните на замке.

Копирование и вставка данных канала

Существует возможность скопировать и вставить все позиции остановок из одного канала в другой. Для этого сначала выберите канал, данные которого вы хотите скопировать, путем выделения канала на полосе просмотра канала или при помощи стрелок «вверх» и «вниз» на полосе редактирования канала. Затем нажмите кнопку **Копировать**. После подтверждения выберите канал для копирования данных и нажмите кнопку **Вставить**. Управляющее программное обеспечение покажет запрос на подтверждение. Подтвердите. Скопированные данные отобразятся в представлении канала на полосе редактирования канала. После нажатия кнопки **Сохранить** полоса редактирования канала закроется; затем в полосе просмотра канала появятся обновленные данные канала.



Примечание. *Если копируемый канал имеет заданное название канала, то оно не вставится в новый канал; поле **Название** целевого канала останется незаполненным.*

Удаление канала

Выбранный канал можно удалить, нажав кнопку **Удалить** и подтвердив сообщение. Затем нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить изменения, закрыть полосу редактирования канала и отобразить обновленную информацию о канале на полосе просмотра канала.

Сохранение или отмена изменений

Нажмите кнопку **Сохранить**, для того чтобы сохранить все изменения канала и закрыть полосу редактирования канала. Управляющее программное обеспечение отобразит обновленную информацию о канале на полосе просмотра канала.



Примечание. *Если выполнить любые корректировки позиций остановок или длительностей остановок и нажать кнопку **Сохранить**, управляющее программное обеспечение сообщит о том, что вносимые изменения применяются только для текущей фракции. Сообщение просит подтвердить намерение сохранить сделанные изменения.*

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

Нажмите кнопку **Отменить**, чтобы отменить все сделанные изменения с момента последнего нажатия кнопки Сохранить и закрыть полосу редактирования канала. В этом случае полоса просмотра канала не обновляется.

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

Глава 3 Проведение сеанса лечения пациента

В этой главе описана процедура применения системы Bravos для проведения сеанса лечения пациента. Предполагается, что вы ознакомились с информацией из первых двух глав этого руководства, в том числе касательно применения управляющего программного обеспечения для импорта плана лечения пациента.

Материал этой главы организован в соответствии с типичной последовательностью проведения сеанса лечения, описанной в первом разделе. В дальнейшем каждый шаг этой последовательности обсуждается более подробно. Кроме того, в этой главе описана процедура прерывания сеанса лечения и процедура восстановления сеанса лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-1. Проследите за тем, чтобы в радиусе 30 см (12 дюймов) от всех компонентов системы афтерлоадера, включая компоненты, находящиеся за пределами помещения для лечения, не находилось работающих или просто оставленных беспроводных устройств. В помещение для лечения нельзя брать портативные приборы, такие как мобильные телефоны. Более подробную информацию об электромагнитных частотах и уровнях помехоустойчивости см. тут: Приложение B. Игнорирование данного предупреждения может привести к причинению вреда пациенту.

Типичная последовательность сеанса лечения



Примечание. *Эта последовательность является лишь одним из возможных примеров процедуры. Протокол проведения сеанса лечения в вашем учреждении может отличаться от этой схемы.*

1. Выполнение тестов и проверок в день проведения лечения

Перед началом подготовки или облучения пациента выполните надлежащие тесты и проверки безопасности в соответствии с протоколом контроля качества вашего учреждения (эти проверки могут быть выполнены до прихода пациента). *Этот этап чрезвычайно важен для обеспечения правильности выполнения сеанса лечения.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-2. Подготовка пациента не должна начинаться до тех пор, пока не будут успешно выполнены все тесты и проверки безопасности. Невыполнение всех проверок до подготовки пациента может привести к невозможности своевременного проведения сеанса лечения пациента или потребовать перенесения сеанса лечения на другое время.

2. Установка аппликатора

В соответствии с принципами надлежащей клинической практики и инструкцией по эксплуатации аппликатора введите аппликатор в тело пациента. Убедитесь в правильности расположения аппликатора и, при необходимости, в его ориентации.

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

3. **Визуализация для планирования лечения**

   Получите изображения, чтобы определить положение аппликатора относительно органов и анатомических структур пациента, подобрав метод визуализации в соответствии с клиническими потребностями и инструкцией по эксплуатации соответствующего аппликатора.

4. **Определение плана лечения**

   Под руководством лечащего врача, используя данные системы планирования лечения, определите позиции и длительность остановок для каждого канала. Установите целевую длину для каждого канала. Целевая длина — это сумма длины трансферной направляющей трубки и длины аппликатора. Целевая длина может отклоняться от фактической длины компонентов не более чем на 2,0 см. Дополнительную информацию см. в разделе «Измерение длины канала» ниже, а также в Главе 4 «Channel Length Measurement» (Измерение длины канала) документа *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

5. **Импорт плана лечения пациента в управляющее программное обеспечение**

   С помощью Мастера импорта плана импортируйте план лечения пациента в управляющее программное обеспечение. Подробную информацию см. в разделе «Импорт плана лечения пациента» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»).

6. **Подготовка пациента**

   В соответствии с планом лечения, поместите пациента в надлежащее положение для лечения по отношению к афтерлоадеру. Закрепите аппликатор (если необходимо) и проинструктируйте пациента в отношении процедур проведения лечения.

7. **Подсоединение трансферных направляющих трубок**

   Подсоедините трансферные направляющие трубки источника к соответствующим каналам головки индексатора в соответствии с планом лечения. В некоторых случаях во избежание перекручивания и для снижения нагрузки на трансферные направляющие трубки можно применять поддерживающее устройство для направляющих трубок источника. Такое устройство также снижает натяжение аппликатора (аппликаторов) и создает более удобные условия для пациента.

8. **Выполнение подготовки к лечению**

   Выполните все действия, связанные с подготовкой к проведению лечения.

   - Сравните Отчет о запланированном лечении, выданный управляющим программным обеспечением, с отчетом о лечении из системы планирования лечения.
   - Воспользуйтесь контрольным списком перед началом сеанса, встроенным в управляющее программное обеспечение, чтобы подтвердить выполнение процедур перед началом сеанса, определенных протоколом в вашем учреждении.
   - Выполните процедуру измерения длины канала, пользуясь индикаторной панелью афтерлоадера.
   - Также посредством индикаторной панели афтерлоадера можно выполнить коррекцию дистальной позиции.
   - Также посредством индикаторной панели афтерлоадера можно выполнить проверку непроходимости канала или проверку с надавливанием на закрытый конец канала.

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

- Подпишите электронной подписью Отчет о запланированном лечении в управляющем программном обеспечении.
- Выполните последовательность «Выход последнего человека».

9. **Проведение и контроль сеанса лечения**
   - Инициируйте сеанс лечения при помощи управляющего программного обеспечения.
   - Следите за процессом проведения сеанса при помощи полосы проведения сеанса лечения и консоли в помещении для управления.
10. **Завершение сеанса лечения**
   - После завершения лечения просмотрите отчет о проведении лечения. В случае прерывания лечения используйте полосу незавершенного сеанса для завершения лечения.
   - Отсоедините трансферные направляющие трубки от афтерлоадера и извлеките аппликатор из тела пациента.
   - Выведите пациента из помещения для лечения, сперва выполнив радиационный контроль.
   - Если не требуется использовать систему Bravos в самое ближайшее время, поверните ключ на консоли в помещении для управления в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**, извлеките ключ и поместите его в безопасное место.

Выполнение тестов и проверок в день проведения лечения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-3. Подготовка пациента не должна начинаться до тех пор, пока не будут успешно выполнены все тесты и проверки безопасности. Невыполнение всех проверок до подготовки пациента может привести к невозможности своевременного проведения сеанса лечения пациента или потребовать перенесения сеанса лечения на другое время.

Перед подготовкой пациента или началом сегодняшних сеансов лечения при помощи системы Bravos необходимо выполнить проверку безопасности всей системы целиком в соответствии с протоколом контроля качества, принятом в вашем учреждении. Примерный контрольный список проверок безопасности включает в себя следующие пункты.

- Блокиратор по датчику двери в помещение для лечения.
- Световые индикаторы воздействия источника.
- Внутренняя система связи и видеонаблюдения (эти системы не входят в комплект оборудования Bravos и могут быть подобраны пользователем или заказаны у компании Varian в качестве дополнительного оборудования).
- Оборудование на случай в аварийной ситуации.
- Система обнаружения излучения афтерлоадера Bravos
- Автономная система радиационного контроля (эта система не входит в комплект оборудования Bravos и может быть подобрана пользователем или заказана у компании Varian в качестве дополнительного оборудования).
- Точность таймера.

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

- Часы управляющего программного обеспечения, работающие во время выполнения лечения (дата и время).
- Активность источника с поправкой на распад.
- Прерывание лечения с помощью **блокировочного переключателя** на консоли в помещении для управления.
- Проверка ключевого переключателя консоли в помещении для управления.
- Неправильное соединение трансферных направляющих трубок.
- Точность позиционирования кабеля источника.

Тесты и проверки в день проведения лечения являются частью общего процесса обеспечения качества и безопасности, используемого в вашем учреждении. Более подробную информацию о проверках безопасности из вышеуказанного списка см. тут: Приложение C «Информация по безопасности и методы проверки безопасности», раздел «Тесты и проверки в день проведения лечения». Более подробную информацию о создании и запуске тестирования физических параметров см. в разделе «Создание и выполнение плана тестирования физических параметров» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»).

Установка аппликатора

Система Bravos поддерживает весь ассортимент внутриполостных, внутрипросветных, внутритканевых и поверхностных аппликаторов. Эти аппликаторы представляют собой рабочие части, контактирующие с пациентом (то есть изделия, соприкасающиеся с телом пациента при использовании по назначению). Каждый аппликатор поставляется с подробной инструкцией по эксплуатации, в которой освещены вопросы сборки, введения, извлечения, разборки, чистки, дезинфекции и стерилизации набора аппликатора. Инструкции содержатся на DVD-диске *Applicators and Accessories Instructions for Use* (Инструкция по эксплуатации аппликаторов и принадлежностей) (GM11010400), а также представлены в Интернете на веб-сайте www.MyVarian.com. Внимательно прочтите эти инструкции и придерживайтесь их.

Если аппликатор используется для обеспечения качества работы афтерлоадера, то перед использованием аппликатора для лечения пациента вы обязаны проследить, чтобы аппликатор отвечал фабричным спецификациям, упомянутым в инструкции по эксплуатации аппликатора.

Аппликаторы, поставляемые Varian, проверяются на точность позиционирования в пределах +/- 2,0 мм; однако необходимо проверить точность позиционирования для определенных клинических настроек. Пожалуйста, обращайтесь к документации для вашего конкретного аппликатора, чтобы ознакомиться с допустимыми отступлениями от стандартов. В частности, касательно наборов аппликатора типа «кольцо и тандем» обратитесь к руководству *Guidelines for Commissioning Ring & Tandem Applicators for Use with Afterloaders* (Рекомендации по сбору аппликаторов типа кольцо и тандем для афтерлоадеров VariSource), содержащемуся на DVD-диске *Applicators and Accessories Instructions for Use* (Инструкции по применению аппликаторов и принадлежностей, GM11010400).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-4. Существует риск возникновения коррозии герметичного радиоактивного источника и приводных механизмов источника в случае попадания жидкости с аппликаторов на афтерлоадер. Это может произойти после влажной стерилизации или стерилизации паром либо от попадания жидкости в систему в результате неправильной работы или неверной сборки аппликаторов. Если предполагается, что это произошло, следует немедленно обратиться за рекомендациями к своему местному представителю службы технической поддержки. Попадание жидкости в аппликаторы может привести к причинению вреда пациенту.

Примечание. *Вам следует четко различать аппликаторы, напрямую соединяемые с афтерлоадером Bravos, и аппликаторы, которые требуют переходников для подсоединения к трансферной направляющей трубке. Более подробную информацию см. в Инструкции по эксплуатации аппликатора.*

Примечание. *Если используется дозиметрический асимметричный аппликатор, ориентацию аппликатора после введения следует проверить рентгенологическим методом.*

Примечание. *Перед каждым применением комбинации аппликаторов и трансферных направляющих трубок подлежат обязательной проверке на предмет отсутствия повреждений. Кроме того, проверяйте отсутствие жидкости в трансферных направляющих трубках и аппликаторах.*

Визуализация для планирования лечения

Получите изображения, чтобы определить положение аппликатора относительно органов и анатомических структур пациента, подобрав метод визуализации в соответствии с клиническими потребностями. Эта тема выходит за пределы данной *Инструкции по эксплуатации*. Следуйте протоколу, установленному в вашем учреждении. *Инструкции по эксплуатации* аппликаторов содержатся на DVD-диске *Applicators and Accessories Instructions for Use* (Инструкция по эксплуатации аппликаторов и принадлежностей) (GM11010400), а также представлены в Интернете на веб-сайте www.MyVarian.com.

Определение плана лечения

Управляющее программное обеспечение позволяет импортировать, редактировать и проводить назначенный сеанс лечения, заданный при помощи системы планирования лечения, такой как BrachyVision™ или Vitesse™.

Обычно анатомическое и геометрическое расположение аппликатора, а также координаты точек облучения определяются по данным ультразвукового исследования, оцифрованного рентгеновского снимка или КТ-сканирования и вводятся в систему планирования лечения. Полученный план устанавливает длительность и позиции остановок используемого в Bravos радиоактивного источника. Подробную информацию о планировании лечения см. в *Инструкции по эксплуатации* программного обеспечения, используемого для планирования.

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

Распределения дозы будут различными для каждого аппликатора, в зависимости от его конструкции, геометрии, конфигурации источника и связанных с этими параметрами периодов длительности остановки. Поэтому понятия типичного распределения дозы не существует. Компания Varian предоставляет системы планирования лечения, которые способны создавать точные модели дозы, соответствующие потребностям пользователя. Если возникают какие-либо трудности при получении распределения дозы или нет уверенности в полученных результатах, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки Varian по одному из номеров, указанных в начале данного руководства.



Примечание. *План сеанса лечения должен быть определен под руководством опытного врача, который прошел обучение с целью правильного применения системы Bravos.*



Примечание. *Необходимо определить целевую длину катетерных трубок и катетеров с фиксирующими переходниками, или комбинации трансферных направляющих трубок и аппликаторов. Для получения дополнительной информации см. Главу 4 «Channel Length Measurement» (Измерение длины канала) документа Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos).*

Импорт плана лечения пациента в управляющее программное обеспечение

При необходимости перенесите план лечения из системы планирования лечения на сетевой диск или съемный носитель с интерфейсом USB. Импортируйте план лечения в управляющее программное обеспечение из системы планирования и выполните все необходимые действия на страницах выбора пациента и просмотра фракций. Используйте полосы просмотра каналов и редактирования каналов на странице проведения сеанса лечения для проверки и, в случае необходимости, редактирования каналов выбранной фракции. Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения» содержит более подробную информацию по каждой из этих задач.

Подготовка пациента

В зависимости от используемого в вашем учреждении протокола проведения сеанса лечения эти задачи не обязательно будут выполняться в указанной ниже последовательности.

К этим задачам относятся следующие.

- Размещение афтерлоадера.
- Фиксация аппликатора (если необходимо).
- Инструктаж пациента в отношении процедур проведения лечения.



Примечание. *В ходе подготовки пациента ключевой переключатель на консоли в помещении для управления должен находиться в положении* ***Заблокирован****. Таким образом, хотя электропитание афтерлоадера включено, лечение не может быть начато, пока не начнется подготовка к лечению.*

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

Размещение афтерлоадера

Разместите афтерлоадер в подходящем для лечения месте на небольшом расстоянии от пациента. Для перемещения афтерлоадера разблокируйте ножной тормоз, подняв рычаг носком ноги. Затем переместите афтерлоадер в требуемое положение. Верните ножной тормоз в блокирующее положение, надавив на рычаг тормоза ногой сверху вниз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-5. При размещении прибора в ходе подготовки к лечению следите за соединительным кабелем. Кабель должен быть размещен так, чтобы о него никто не споткнулся. Нельзя ездить колесиками по кабелю. Сверните кабель неплотно и расположите его рядом с афтерлоадером, но никогда не наматывайте его на рукоятки. Невыполнение этих условий может привести к причинению вреда оператору или пациенту.

Фиксация аппликатора

В зависимости от ситуации может потребоваться прикрепить аппликатор(ы) к пациенту или процедурному столу, используя специальные крепления, чтобы предотвратить смещение во время сеанса лечения. Более подробную информацию см. в *Инструкции по эксплуатации* аппликатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-6. Проверьте фиксацию компонентов аппликатора к пациенту или процедурному столу, чтобы предотвратить их смещение или извлечение. Расположите компоненты аппликатора, находящиеся вне тела пациента, как можно прямее, стараясь, чтобы они как можно меньше соприкасались с телом пациента. Изменение положения аппликатора может привести к неправильному терапевтическому воздействию.

Инструктаж пациента

Перед началом сеанса лечения проинформируйте пациента о системах безопасности, наблюдения и связи, установленных в помещении. При необходимости обсудите некоторые сигналы связи. Объясните пациенту, что во время сеанса важно не двигаться и сохранять одно и то же положение тела. Объясните действия персонала и пациента в аварийных ситуациях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-7. Необходимо попросить пациента не делать никаких движений, которые могут изменить положение аппликатора. При необходимости пациенту следует немедленно обратиться к медперсоналу через переговорное устройство или систему видеосвязи. Изменение положения аппликатора может привести к неправильному терапевтическому воздействию.

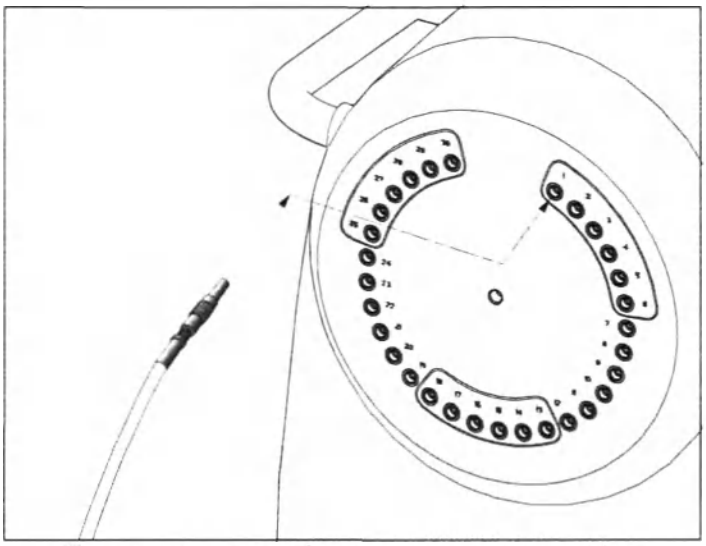
Подсоединение трансферных направляющих трубок

Подсоедините каждую трансферную направляющую трубку или аппликатор к надлежащему каналу головки индексатора в соответствии с номером канала, заданным в программном обеспечении для планирования лечения. С небольшим усилием вводите соединитель каждой из трансферных направляющих трубок в отверстие канала на

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

головке индексатора до тех пор, пока соединитель не сцепится с разъемом. Убедитесь, что все трансферные направляющие трубки надежно закреплены на головке индексатора. Подробную информацию о соединителях трансферных направляющих трубок и светодиодах на индексаторе см. в разделе «Головка индексатора» (Глава 1 «Введение»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-8. Внимательно следите за тем, чтобы подключение трансферной направляющей трубки к соответствующему каналу индексатора соответствовало плану лечения. Номер канала для каждого аппликатора и каждой трансферной направляющей трубки должен безусловно соответствовать номеру, который присвоен им программным обеспечением для планирования лечения. Не следует хранить трансферные направляющие трубки в индексаторе сколько-нибудь продолжительное время, поскольку это может привести к путанице при подсоединении каналов во время подготовки к сеансу лечения. Нельзя путать соединения. Перестановка соединений трансферных направляющих трубок приведет к неправильному облучению пациента. Подробности см. в *Инструкции по эксплуатации* трансферной направляющей трубки.



Подсоединение трансферных направляющих трубок

Трансферные направляющие трубки должны быть чистыми, не содержать посторонних частиц или влаги. Водяной пар, особенно при скоплении внутри трубок, может повредить афтерлоадер.

При применении перекрученной, сдавленной, растянутой или поврежденной иным образом трубки прохождение кабеля источника через трансферную направляющую трубку и аппликатор может быть затруднено. Перед использованием трансферные направляющие трубки следует осматривать; трубки с признаками повреждения подлежат утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-9. Никогда не применяйте смазочные материалы в какой-либо части системы, включая маркерные проводники, аппликаторы, соединительные приспособления и тому подобное. Смазочные материалы могут повредить кабели источника и внутренние компоненты афтерлоадера, что грозит причинением вреда пациенту.

Если предполагается проводить лечение в условиях особо выраженной кривизны канала, до прибытия и подключения пациента желательно протестировать аналогичную траекторию, закрепив трубку на столе. Причиной невозможности облучения в условиях сильной кривизны траектории является трение. Для минимизации этого

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

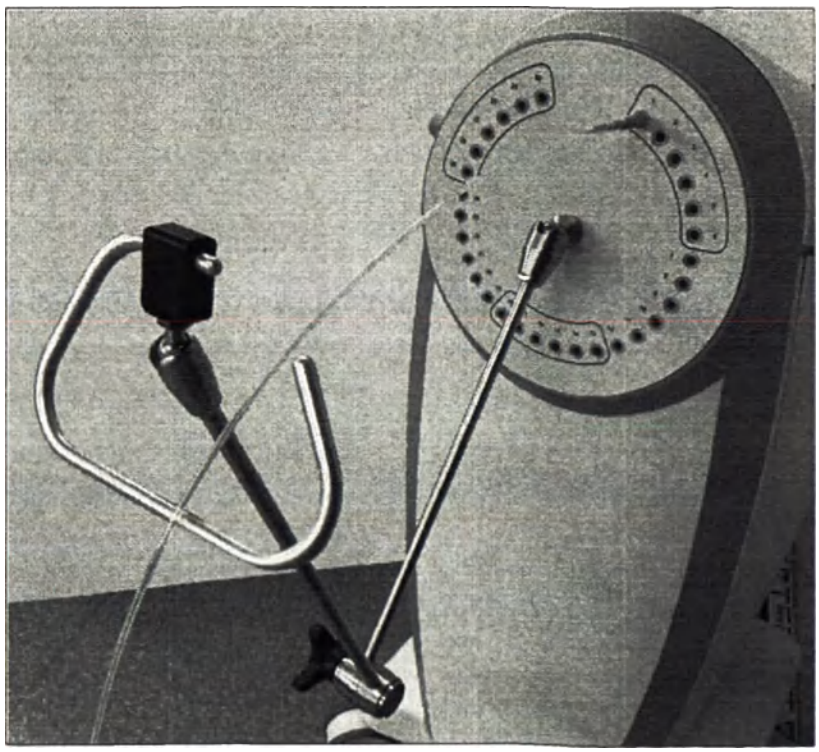
фактора трансферные направляющие трубки следует поддерживать в максимально выпрямленном положении. Минимальный допустимый радиус кривизны составляет 13,0 мм для кольцевого зонда диаметром 26,0 мм или бронхиального катетера калибра 5F (1,67 мм). Это значение основано на полностью поддерживаемой 180-градусной кривой на расстоянии 1200 мм от афтерлоадера с прямой линией доступа. На практике допустимый радиус кривизны будет зависеть от общего трения на пути от приводного механизма, траектории кривой и типа ткани, окружающей трансферную направляющую трубку. Если сужение кривой превысит значение, которое может преодолеть привод, произойдет автоматический возврат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-10. Не перемещайте афтерлоадер Bravos, если к нему присоединены трансферные направляющие трубки. После присоединения трубок ножной тормоз должен оставаться в блокирующем состоянии. Отсутствие фиксации тормоза может привести к причинению серьезного вреда пациенту, повреждению оборудования или неправильному облучению пациента.

Примечание. *Никогда не оставляйте трансферную направляющую трубку, фиксирующий переходник или аппликатор в канале, который не используется для лечения.*

Поддерживающее устройство для направляющих трубок источника (необязательный компонент)

В некоторых случаях во избежание перекручивания и для снижения нагрузки на трансферные направляющие трубки можно применять поддерживающее устройство для направляющих трубок источника. Такое устройство также снижает натяжение аппликатора (аппликаторов) и создает более удобные условия для пациента.



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

Ввинтите поддерживающее устройство для направляющих трубок источника (трансферных направляющих трубок) в центральное отверстие головки индексатора и затяните его рожковым гаечным ключом на 22,0 мм. Установите шарнир поддерживающего устройства в нужное положение и проведите трансферные направляющие трубки через крюк устройства.



Примечание. *Поддерживающее устройство для направляющих трубок источника не входит в комплект оборудования Bravos и может быть подобрано пользователем или заказано у компании Varian в качестве дополнительного оборудования.*

Выполнение подготовки к лечению

Полоса подготовки к лечению открывается при нажатии кнопки **Подготовка к лечению** на странице проведения лечения управляющего программного обеспечения. При открытии этой полосы управляющее программное обеспечение проверяет, чтобы параметры сеанса лечения были в рамках рабочих допустимых пределов афтерлоадера, и загружает валидированный план лечения.

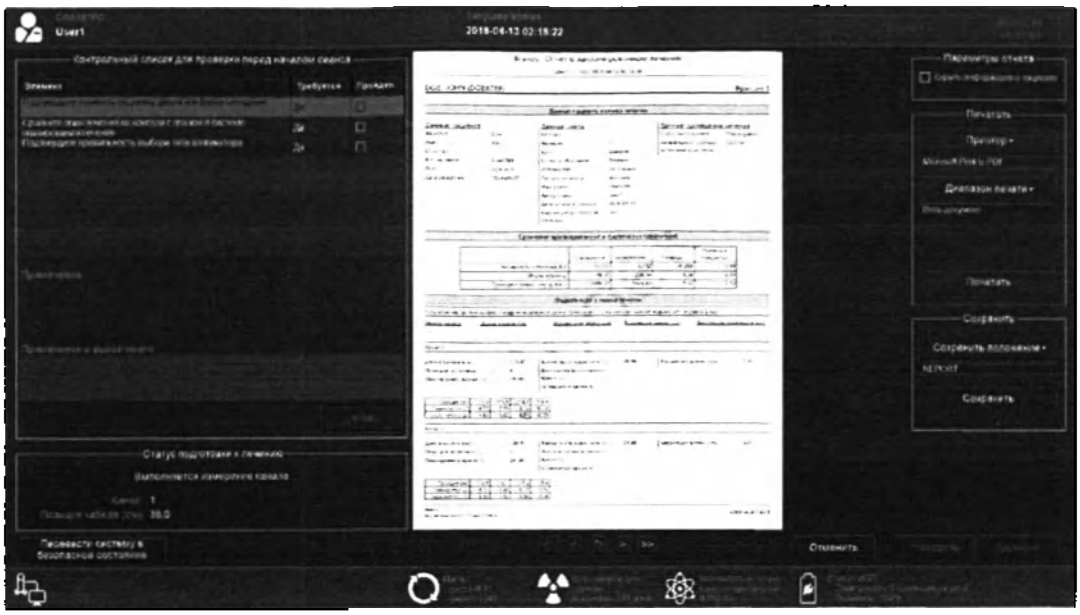
Для плана лечения выполняется валидация следующих параметров.

- Масштаб длительности остановок находится в допустимых пределах.
- Была выполнена калибровка активности источника.
- Оставшийся срок службы источника не истек. (Более подробную информацию см. в разделе «Полоса статуса системы» в Глава 1 «Введение».)
- Осталось достаточное количество циклов. (Более подробную информацию см. в разделе «Полоса статуса системы» в Глава 1 «Введение».)

Кроме того, выполняется проверка синхронизации часов управляющего ПК и афтерлоадера, при этом разница между временем на часах управляющего ПК и временем на часах афтерлоадера не должна превышать 15 минут (900 секунд). Если какие-нибудь из этих проверок не будут пройдены, появится сообщение.

Полоса подготовки к лечению содержит область Контрольного списка для проверки перед началом сеанса, область статуса подготовки к лечению, Отчет о запланированном лечении, а также область Параметров отчета.

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



Подготовка к лечению включает как этапы, выполняемые в управляющем программном обеспечении, так и этапы, выполняемые на индикаторной панели афтерлоадера до начала лечения.

Выполняются следующие этапы:

- Сравните Отчет о запланированном лечении, выданный управляющим программным обеспечением, с отчетом о лечении из системы планирования лечения.
- Воспользуйтесь контрольным списком перед началом сеанса, встроенным в управляющее программное обеспечение, чтобы подтвердить выполнение процедур перед началом сеанса, определенных протоколом в вашем учреждении.
- Выполните процедуру измерения длины канала, пользуясь индикаторной панелью афтерлоадера.
- Также посредством индикаторной панели афтерлоадера можно выполнить коррекцию дистальной позиции.
- Также посредством индикаторной панели афтерлоадера можно выполнить проверку непроходимости канала или проверку с надавливанием на закрытый конец канала.
- Подпишите электронной подписью Отчет о запланированном лечении в управляющем программном обеспечении.
- Выполните последовательность «Выход последнего человека».

Контрольный список для проверки перед началом сеанса

Задачи Контрольного списка для проверки перед началом сеанса на полосе подготовки к лечению могут быть выполнены в любой момент в ходе подготовки к лечению. Контрольный список включает следующие обязательные задачи.

- Подтвердите личность пациентов двумя или более методами.
- Сравните план лечения на консоли с планом в системе планирования лечения.
- Подтвердите правильность выбора типа аппликатора.

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

После выполнения требуемых задач установите флажок **Пройден** для каждого пункта контрольного списка. Кроме того, установите флажок **Пройден** для всех других важных задач контрольного списка. Пункты контрольного списка и соответствующие Примечания настраиваются администратором вашего управляющего программного обеспечения. Более подробную информацию о добавлении пунктов и примечаний в Контрольный список для проверки перед началом сеанса см. в документе *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

В разделе Примечания о выполнении вы можете добавлять новые примечания к выбранному пункту контрольного списка. Длина этих примечаний не должна превышать 240 символов в 5 строках.



Примечание. *Каждое Примечание и Примечание о выполнении связано с пунктом Контрольного списка для проверки перед началом сеанса, выбранным в текущий момент.*

Кнопки Готово и Правка

После нажатия кнопки **Готово** вы можете нажать кнопку **Правка**, чтобы внести изменения в Контрольный список для проверки перед началом сеанса и соответствующие Примечания о выполнении.

Область статуса подготовки к лечению

В области статуса подготовки к лечению на полосе подготовки к лечению отображаются сообщения и данные о текущем состоянии аферлоадера во время подготовки к лечению. В зависимости от статуса текущей процедуры в области статуса подготовки к лечению могут отображаться следующие сведения.

Поле	Описание
Канал	Номер канала, в котором в настоящее время находится кабель имитатора (если он выдвинут). Когда кабель имитатора убран, в этом поле отображаются только черточки (---).
Позиция кабеля (см)	Текущая позиция кабеля имитатора в сантиметрах (см). Наименьший шаг приращения равен 0,10 см. Когда кабель имитатора убран, в этом поле отображаются только черточки (---).
Дистальная коррекция (см)	При рассмотрении коррекции дистальной позиции дистальная коррекция — это расстояние в сантиметрах (см), на которое будет скорректирована дистальная позиция. Положительное число означает, что позиция корректируется таким образом, чтобы конечное положение находилось дистальнее на указанное значение, а отрицательное число означает, что позиция корректируется таким образом, чтобы конечное положение находилось проксимальнее на указанное значение.

Табл. 1 Описание полей области статуса подготовки к лечению

Информация об индикаторной панели аферлоадера

Подготовка к лечению невозможна без индикаторной панели аферлоадера, которая оснащена визуальным и сенсорным интерфейсом для работы со всеми фазами подготовки к лечению. Более подробную информацию об индикаторной панели аферлоадера, включая список всех сенсорных кнопок, см. в разделе «Индикаторная панель аферлоадера» (Глава 1 «Введение»).

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



В зависимости от статуса текущей процедуры на индикаторной панели афтерлоадера в ходе подготовки к лечению может отображаться следующая информация.

Поле	Описание
Имя пациента	Имя пациента, указанное в плане лечения, в формате «Имя, фамилия».
ID пациента	Первый идентификатор пациента, указанный в плане лечения.
Номер канала	Номер канала, указанный в полосах Просмотр канала и Редактирование.
Название канала	Название канала, указанное в полосах Просмотра канала и Редактирования.
Строка канала	В строке канала отображается относительное положение кабеля в текущем канале: строка канала представляет собой графическое отображение канала, при этом размер строки будет одинаковым для каналов разной длины. Если строка заполняется желтым цветом, это обозначает, что в канале находится кабель источника. Если строка заполняется зеленым цветом, это означает, что в канале находится кабель имитатора. В рамках подготовки к лечению в канал выдвигается только кабель имитатора.
Позиция кабеля (см)	В поле Позиция кабеля отображается текущее положение кабеля имитатора в сантиметрах (см). Наименьший шаг приращения равен 0,10 см. Когда кабель имитатора убран, в этом поле отображаются только черточки (---).
Дистальная коррекция (см)	При рассмотрении коррекции дистальной позиции дистальная коррекция — это расстояние, на которое будет скорректирована дистальная позиция. Положительное число означает, что позиция корректируется таким образом, чтобы конечное положение находилось дистальнее на указанное значение, а отрицательное число означает, что позиция корректируется таким образом, чтобы конечное положение находилось проксимальнее на указанное значение.
Тип аппликатора	**Жесткий** или **Гибкий**, как обозначено в плане лечения.

Табл. 2 Описание полей индикаторной панели афтерлоадера при подготовке к лечению

Примечание. *Символы, которые не могут быть правильно отображены на индикаторной панели афтерлоадера, заменяются восклицательным знаком (!). В том случае, если текст слишком длинный для отображения, он заменяется на последовательность точек (...).*

Примечание. *Во время подготовки к лечению, пока в головке индексатора выполняется переключение с одного канала на другой, значения определенных полей на индикаторной панели афтерлоадера могут в течение непродолжительного времени заменяться на последовательности черточек (---).*

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

Отчет о запланированном лечении

В Отчете о запланированном лечении содержится подробная информация о лечении, которое планируется провести. Этот отчет позволяет сравнить данные в отчете о плане лечения из программного обеспечения для планирования с данными управляющего программного обеспечения.



Примечание. *Эта проверка критически важна для обеспечения правильности выполнения сеанса лечения.*

Отчет разделен на следующие главные разделы: Данные пациента и сеанса лечения, Сравнение запланированных и фактических показателей, Подробности о сеансе лечения, Сведения об источнике, Контрольный список для проверки перед началом сеанса и Подписи.

В разделе Данные пациента и сеанса лечения к сведениям о пациенте относятся фамилия, имя и отчество пациента, первый идентификатор пациента, пол и дата рождения. Сведения о плане включают следующие поля: ID плана (если имеется), Фракция, Врач, Область облучения, Аппликатор, Тип аппликатора, Имя файла, Автор плана, Дата записи в консоль и Коррекция дистальной позиции. Сведения о проведении сеанса включают поля Статус выполнения и Коэффициент распада источника излучения.

Раздел сравнения запланированных и фактических показателей включает в себя страницу сравнения запланированных и пересчитанных значений для активности источника (Ки), общего времени (с) и общей мощности кермы в воздухе, выраженной в кюри-секундах (Ки-с/ГБк-с). Используемые в системе единицы измерения активности источника задаются в параметрах конфигурации системы.

В разделе Подробности о сеансе лечения имеется область Результат настройки канала и ряд значений для каждого канала. В области Результат настройки канала отображаются следующие параметры: Номер канала, Длина канала (см), Измеренная длина (см), Коррекция длины (см) и Дистальная коррекция (см). Эти значения обновляются в реальном времени по мере подготовки к лечению.

Для каждого канала отображаются следующие значения: Длина канала (см), Всего позиций остановок, Запланированное время (с), Время после пересчета (с), Фактически выполненное время (с), Оставшееся время (с), Коррекция длины (см), Дистальная коррекция (см), а также таблица с указанием таких параметров, как Позиции остановки (см), Планируемые длительности остановок (с) и Пересчитанные длительности остановок (с).

Раздел Сведения об источнике включает следующие показатели: Количество оставшихся циклов кабеля источника, Количество оставшихся дней применения источника, Дата калибровки и Серийный номер кабеля.

В разделе Контрольный список для проверки перед началом сеанса содержатся все задачи проверочного списка со статусом «Пройден», а также примечания о выполнении.

В разделе Подписи отображаются подписи и даты подписания для всех лиц, поставивших электронные подписи в плане лечения.



Примечание. *Если какое-либо лицо в какой-либо момент утверждает отчет электронной подписью, раздел Подписи переименовывается в Электронные подписи. Эта процедура применяется ко всем отчетам, поддерживающим утверждение электронной подписью.*

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

В Отчете о запланированном лечении отображается водяной знак «Проект». Он остается до тех пор, пока не будут удовлетворены все следующие условия:

- Пункты контрольного списка для проверки перед началом сеанса выполнены.
- Измерение длины канала выполнено.
- Коррекция дистальной позиции (если задействована) выполнена (или отменена).
- Проверка канала была завершена (или пропущена).

Подробная информация об областях Параметры отчета, Печатать и Сохранить полосы подготовки к лечению содержится в разделе «Просмотр и печать отчетов» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»).

Ниже представлен предлагаемый частичный контрольный список для сравнения отчета о плане лечения с Отчетом о запланированном лечении. Следуйте процедуре сверки, которая принята в вашем учреждении.

- Сверьте правильность имени, фамилии пациента и информации о пациенте.
- Сверьте правильность значений запланированной и текущей активности источника.
- Запланированные значения длительности остановок должны быть проверены независимыми средствами до начала сеанса.
- Для многоканальных сеансов убедитесь, что каждая трансферная направляющая трубка подключена к правильному каналу на головке индексатора. Очень важно, чтобы данные о конкретной трансферной направляющей трубке на афтерлоадере и в плане лечения совпадали.
- Сравните показатели длительности остановок и позиции остановок из системы планирования лечения с показателями, указанными в отчете о запланированном лечении.
- Сравните показатели суммарного времени и суммарного количества кюри-секунд в Отчете о запланированном лечении с показателями из системы планирования лечения и проверьте, находится ли значение разницы в процентах в пределах установленных допустимых отклонений, принятых в вашем учреждении.

Пересчитанные длительности остановок

При первоначальном отображении полосы подготовки к лечению управляющее программное обеспечение автоматически демонстрирует масштабированные длительности остановок в разделе Подробности о сеансе лечения Отчета о запланированном лечении. Дополнительную информацию см. в Главе 6 Bravos «Scaled Dwell Time» (Пересчитанная длительность остановки) документа *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

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

Примечание. *Есть ограничения по минимальному приемлемому значению длительности остановок, которые применяются к очень малым значениям (<0,4 с). Минимальная длительность остановки, которую может обеспечить машина для определенной позиции остановки, будет зависеть от расстояния между соседними позициями. Если одно или несколько значений остановок окажутся меньше минимальной рекомендуемой длительности остановки, управляющее программное обеспечение отобразит сообщение об этом. Проведение сеанса лечения будет запрещено до тех пор, пока не будут выполнены требования к минимальному значению длительности остановок, при котором машина может корректно выполнять свои функции. См. раздел «Minimum Dwell Time Restrictions» (Ограничения минимального времени остановки) в Главе 6 «Bravos Calculations» (Расчеты) документа Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos).*

Примечание. *Существуют ограничения максимально приемлемых значений длительности остановок. Для афтерлоадеров HDR максимальное время остановки на одну позицию составляет 9999,99 секунды, максимальное общее время остановки на один канал составляет 99 999,99 секунды, а максимальное суммарное время остановки на фракцию составляет 99 999,99 секунды. Если план лечения превысит какое-нибудь из ограничений, управляющее программное обеспечение отобразит сообщение об этом. Сеанс лечения не будет разрешен до тех пор, пока не будут удовлетворены все требования к ограничениям по времени. Также следует обратить внимание на то, что афтерлоадер поддерживает три знака после запятой, тогда как управляющее программное обеспечение поддерживает два знака после запятой.*

Измерение длины канала

В ходе процедуры измерения длины канала определяется физическая длина аппликатора в сочетании с трансферной направляющей трубкой (или катетером). Процедура измерения длины каналов может проводиться при использовании жестких или гибких аппликаторов при длине участка лечения в диапазоне от 50,0 до 160,0 см (с точностью +/– 0,10 см).

Примечание. *Возможен особый случай, в котором измеренная длина будет превышать 160,0 см. Поскольку возможны отклонения, возникающие при изготовлении, а также в связи с колебаниями условий окружающей среды, случаи, когда измеренная длина канала меньше или равна (но не превышает) 160,14 см, воспринимаются афтерлоадером как допустимые. Аналогичным образом, случаи, когда измеренная длина канала больше или равна (но не меньше) 49,85 см, воспринимаются афтерлоадером как допустимые.*

При оценке плана лечения целевая длина каждого канала должна находиться в пределах +/–2,0 см относительно фактической длины канала, измеренной в ходе подготовки к сеансу лечения. Управляющим программным обеспечением допускаются отклонения не более 2,0 см. Если фактическая длина участка лечения, отображаемая управляющим программным обеспечением для какого-либо канала, выходит за пределы диапазона для выбранного типа аппликатора, необходимо изучить причины этого отклонения. Дополнительную информацию см. в Главе 4 «Channel Length Measurement» (Измерение длины канала) документа *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

Этап измерения длины канала описан в таблице ниже. Также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером.

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

Этап	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Нажмите кнопку Начать для измерения длины канала на индикаторной панели афтерлоадера.** 	В области Статус подготовки к лечению отображается текст **Готово к запуску измерений каналов**. Отображается статус измерения длины канала для каждого канала в области Статус подготовки к лечению. Отчет о запланированном лечении обновляется, в него вносятся результаты текущих измерений длины канала. Обновленную информацию можно просмотреть в полях **Измеренная длина (см)** и **Коррекция длины (см)** в разделе Подробности о сеансе лечения.	Отображается экран Измерение длины. Афтерлоадер выдвигает кабель имитатора в каждый канал, в котором планируется выполнять лечение. На индикаторной панели афтерлоадера отображается статус измерения длины канала для каждого канала, а также любые отклонения от длины канала, указанной в плане лечения.

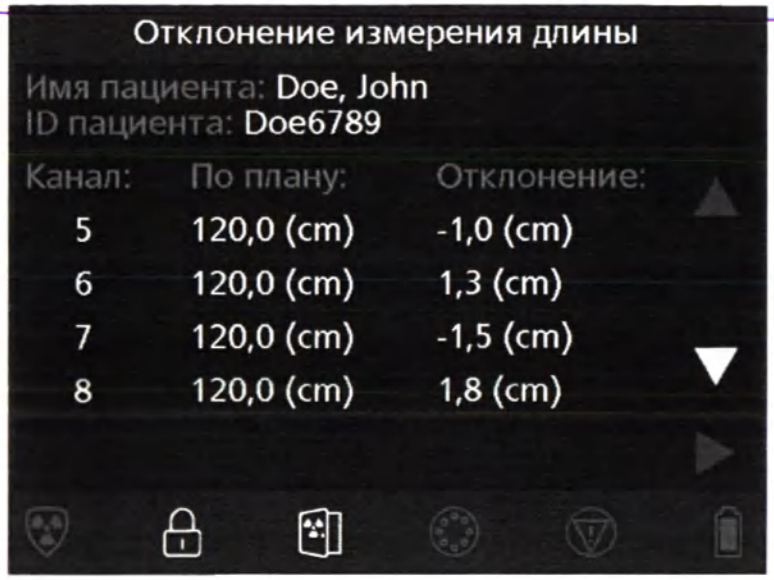
Табл. 3 Измерение длины канала

На индикаторной панели афтерлоадера отображаются результаты измерений в реальном времени по мере измерения длины каждого канала.



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

На индикаторной панели афтерлоадера отображаются все отклонения от длины канала, указанной в плане лечения в столбце **Отклонение**.



По завершении процедуры измерения длины канала управляющее программное обеспечение обновляет поля **Измеренная длина (см)** и **Коррекция длины (см)** в разделе Подробности о сеансе лечения Отчета о запланированном лечении.

Процедуру измерения длины канала можно отменить в любой момент, для чего следует нажать кнопку **Отменить** на индикаторной панели афтерлоадера.

Коррекция дистальной позиции

Процедура коррекции дистальной позиции позволяет изменять дистальную позицию отдельно для каждого канала с учетом анатомической области пациента после введения аппликатора. Коррекция дистальной позиции выполняется только в том случае, если она была заявлена для текущей фракции. Если требуется, вы можете пропустить коррекцию дистальной позиции, нажав кнопку **Пропустить** на индикаторной панели афтерлоадера.

В таблице ниже описаны этапы процедуры коррекции дистальной позиции. Для каждого этапа также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Некоторые ячейки могут целенаправленно оставаться пустыми, что указывает на отсутствие действий в отношении соответствующего компонента.

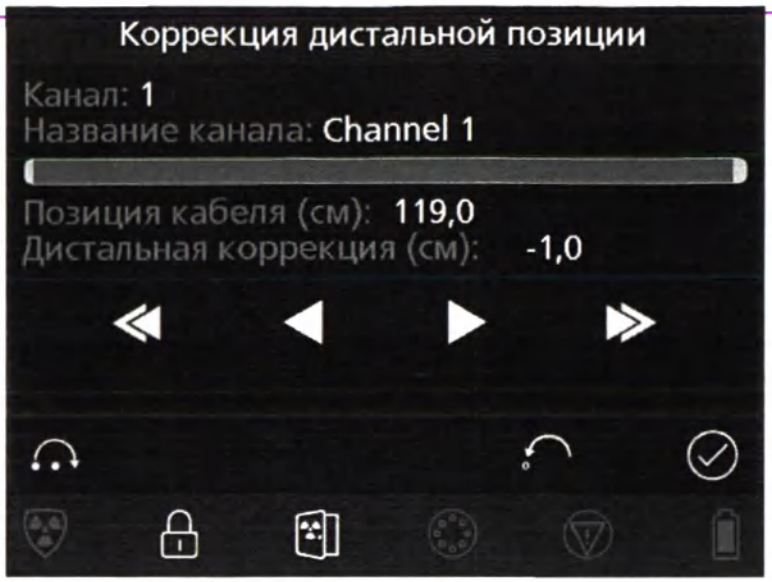
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Нажмите кнопку Начать для процедуры коррекции дистальной позиции на индикаторной панели афтерлоадера. Выполняйте этот этап только в том случае, если для фракции, которую сейчас планируется выполнить, установлена коррекция дистальной позиции.** 	Отображается Номер текущего канала и Позиция кабеля (см) для первого канала в области Статус подготовки к лечению.	Выполняется выбор первого запланированного канала, выполняется выдвижение кабеля имитатора в дистальную позицию этого канала.
2. **Отрегулируйте дистальную позицию кабеля имитатора с помощью сенсорных кнопок на индикаторной панели афтерлоадера. Можно выполнять коррекцию в дистальном или проксимальном направлении шагами по +/– 1,0 мм или +/– 5,0 мм. См. список сенсорных кнопок в Табл. 5 ниже.**	Обновляются поля Позиция кабеля и Дистальная коррекция в области Статус подготовки к лечению.	Отображаются результаты коррекции дистальной позиции в реальном времени на индикаторной панели афтерлоадера с выполненной коррекцией каждого канала.
3. **Сохраните изменения (если вносились) для текущего канала, нажав сенсорную кнопку Подтвердить на индикаторной панели афтерлоадера.** 		Убирает кабель имитатора в неактивное положение. Выполняется переход к новому каналу; последовательность повторяется столько раз, сколько необходимо для каждого канала в плане лечения.
	В таблице в разделе Подробности о сеансе лечения Отчета о запланированном лечении обновляются позиции остановки. По завершении коррекции дистальной позиции в плане лечения выполняется смещение позиций остановки в соответствии с новыми дистальными позициями. В Отчете о запланированном лечении обновляется Дистальная коррекция (см) в разделе Подробности о сеансе лечения.	

Табл. 4 Коррекция дистальной позиции

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

Результаты коррекции дистальный позиции отображаются на индикаторной панели афтерлоадера в реальном времени по мере коррекции каждого канала.



По завершении коррекции дистальной позиции управляющее программное обеспечение обновляет поля **Дистальная коррекция (см)** в разделе Подробности о сеансе лечения Отчета о запланированном лечении.

В последовательность коррекции дистальной позиции включены все планируемые каналы. Если имеется канал, для которого коррекцию дистальной позиции проводить не требуется, нажмите кнопку **Подтвердить**, чтобы пропустить его.

Сенсорные кнопки, представленные в таблице ниже, могут отображаться на полосе Коррекции дистальной позиции на индикаторной панели афтерлоадера.

Кнопка	Функция
	Кнопка **Перейти влево** — при каждом нажатии выполняется перелистывание на одну страницу по направлению влево; при использовании для параметра коррекции дистальной позиции уменьшает дистальную позицию шагами по 1,0 мм.
	Кнопка **Перейти вправо** — при каждом нажатии выполняется перелистывание на одну страницу по направлению вправо; при использовании для параметра коррекции дистальной позиции увеличивает дистальную позицию шагами по 1,0 мм.
	Кнопка **Ускоренная прокрутка влево** — при использовании для параметра коррекции дистальной позиции уменьшает дистальную позицию шагами по 5,0 мм.
	Кнопка **Ускоренная прокрутка вправо** — при использовании для параметра коррекции дистальной позиции увеличивает дистальную позицию шагами по 5,0 мм.
	Кнопка **Сброс на ноль** — при использовании для параметра коррекции дистальной позиции сбрасывает значение дистальной позиции до ноля (0).
	Кнопка **Пропустить** — при нажатии пропускается текущий процесс и выполняется переход к следующей процедуре или выполняется возврат к экрану «Система бездействует».

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

Кнопка	Функция
	Кнопка **Подтвердить** — при нажатии принимаются результаты текущей процедуры и выполняется переход на следующую страницу.
	Кнопка **Начать** — при нажатии происходит запуск или возобновление текущей процедуры.
	Кнопка **Отменить** — при нажатии происходит отмена текущей процедуры и возврат к экрану «Система бездействует». При использовании с процедурой коррекции дистальной позиции нажатие приводит к отмене процедуры и возврату всех скорректированных позиций к значениям дистальных позиций, установленным до начала процедуры.
	Кнопка **Выход** — при нажатии происходит прерывание текущей процедуры и возврат на экран «Система бездействует».

Табл. 5 Сенсорные кнопки для процедуры коррекции дистальной позиции



Примечание. *В ходе процедуры коррекции дистальной позиции управляющее программное обеспечение не дает кончику кабеля имитатора выдвигаться на расстояние, превышающее измеренную длину канала. Кроме того, управляющее программное обеспечение не дает установить самую проксимального позицию остановки проксимальнее минимального расстояния, поддерживаемого афтерлоадером.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-11. Управляющее программное обеспечение не проверяет правильность отрегулированной дистальной позиции. Необходимо осознать потенциальный риск ошибки при регулировке дистальной позиции и тщательно проверять отрегулированное положение в каждом измененном канале. Игнорирование этого требования может привести к травмированию пациента.

Проверка канала

В рамках процедуры проверки канала можно выполнить проверку с надавливанием на закрытый конец канала или проверку непроходимости канала во всех каналах плана лечения в соответствии с нумерацией каналов в восходящем порядке. Проверка канала проводится только в том случае, если она заявлена в плане лечения.

Тип проверки зависит от того, какой тип аппликатора указан в плане. Если указан жесткий аппликатор, то управляющее программное обеспечение выполняет проверку с надавливанием на закрытый конец канала. Если указан гибкий аппликатор, управляющее программное обеспечение выполняет проверку непроходимости канала. В ходе проверки с надавливанием на закрытый конец канала кабель имитатора надавливает на конец канала, тогда как в ходе проверки непроходимости канала кабель имитатора выдвигается в наиболее дистальную позицию, но не надавливает на конец канала.



Если требуется, вы можете пропустить проверку канала, нажав кнопку **Пропустить** на индикаторной панели афтерлоадера.

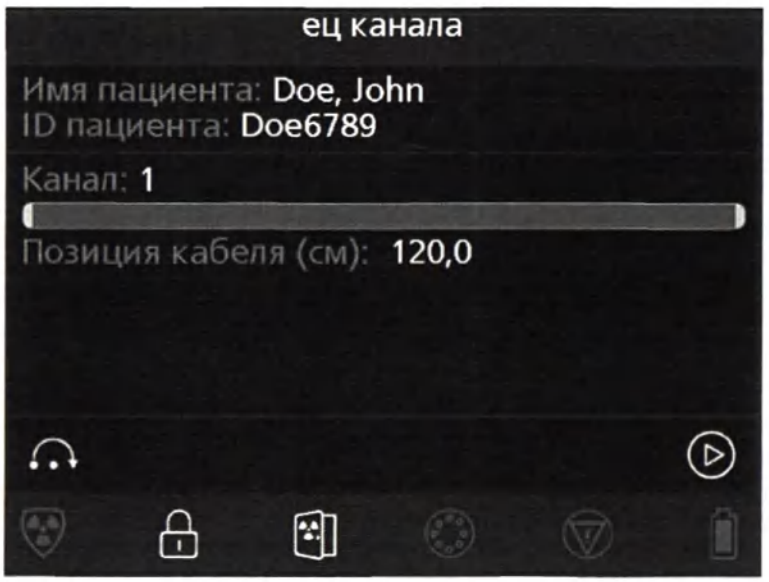
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таблице ниже описаны этапы процедуры проверки канала. Для каждого этапа также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Некоторые ячейки могут целенаправленно оставаться пустыми, что указывает на отсутствие действий в отношении соответствующего компонента.

Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Нажмите кнопку Начать для проверки канала на индикаторной панели афтерлоадера.** 	Отображается статус проверки канала для каждого канала в области Статус подготовки к лечению.	Кабель имитатора выдвигается в каждый канал, в котором планируется выполнять лечение. На индикаторной панели афтерлоадера отображаются результаты проверки канала в реальном времени для каждого канала.
	Когда проверка канала будет завершена, в области статуса подготовки к лечению отображается текст **Ожидается контрольный список для проверки перед началом сеанса**. Если проверка по Контрольному списку для проверки перед началом сеанса уже завершена, отображается текст **Ожидается утверждение**.	

Табл. 6 Проверка канала

На индикаторной панели афтерлоадера отображаются результаты проверки канала в реальном времени для каждого проверяемого канала.





Проверку канала можно отменить в любой момент, для чего следует нажать кнопку **Отменить** на индикаторной панели афтерлоадера.

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

Восстановление после ошибки в ходе подготовки к лечению

Восстановление после ошибки в ходе подготовки к лечению зависит от того, в какой момент последовательности подготовки к лечению возникает ошибка.



Примечание. *Подробную информацию об ошибках и классах ошибок см. в разделе «Сообщения об ошибках» ниже.*

Восстановление после ошибки в ходе измерения длины канала

Если в ходе измерения длины канала возникает ошибка 1-го или 2-го класса, на индикаторную панель афтерлоадера выводится сообщение об ошибке. После того, как вы решите проблему, ставшую причиной ошибки, и очистите окно с сообщением об ошибке, измерение длины канала будет продолжено.

Восстановление после ошибки при проведении коррекции дистальной позиции

Если в ходе процедуры дистальной коррекции возникает ошибка 1-го или 2-го класса, происходит возврат кабеля имитатора и на индикаторной панели афтерлоадера отображается сообщение об ошибке. После того, как вы решите проблему, ставшую причиной ошибки, и очистите окно с сообщением об ошибке, вы можете возобновить работу, начиная с канала, в котором произошло прерывание, если для этого канала не была сохранена дистальная коррекция, или начиная со следующего канала, если дистальная коррекция была сохранена.

Восстановление после ошибки в ходе проверки канала

Если в ходе проверки канала возникает ошибка 1-го или 2-го класса, происходит возврат кабеля имитатора и на индикаторной панели афтерлоадера отображается сообщение об ошибке. После того, как вы решите проблему, ставшую причиной ошибки, и очистите окно с сообщением об ошибке, проверка канала будет возобновлена, начиная с наименьшего канала, статус которого требуется проверить повторно.



Примечание. *Если в ходе любой из вышеупомянутых процедур возникнут ошибки 3-го, 4-го или 5-го классов, то на индикаторной панели афтерлоадера, а также в управляющем программном обеспечении отобразится сообщение об ошибке. Информацию о дальнейших действиях см. в разделах «Сообщения об ошибках» и* ***«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»*** *ниже.*

Электронная подпись для утверждения плана

По завершении подготовки к лечению, а также после того, как все обязательные пункты контрольного списка для проверки перед началом сеанса будут отмечены как выполненные, в полосе подготовки к лечению управляющего программного обеспечения активируется кнопка **Утвердить**. Перед проведением лечения план лечения должен быть утвержден уполномоченным персоналом. Утверждение можно провести, поставив электронную подпись с помощью диалогового окна Утвердить и подписать. План лечения должен быть подписан членом каждой из групп, назначенных вашим администратором системы.

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

Примечание. *Если какое-либо лицо в какой-либо момент утвердит отчет электронной подписью, то раздел отчета «Подписи» будет переименован в «Электронные подписи». Эта процедура применяется ко всем отчетам, поддерживающим утверждение электронной подписью.*



В таблице ниже описаны этапы процедуры проверки подписания электронной подписью, а также описаны действия, выполняемые управляющим программным обеспечением.

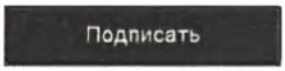
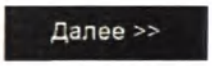
Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)
1. **Нажмите кнопку Утвердить на полосе подготовки к лечению в управляющем программном обеспечении.** 	Отображается диалоговое окно Утвердить и подписать для электронных подписей.
2. **Для каждого лица, утверждающего лечение, требуется ввести имя и пароль для электронной подписи, после чего нажать кнопку Подписать.** 	Выполняется проверка подлинности пользователя (пользователей) и пароля (паролей). В Отчет о запланированном лечении добавляется удостоверенная электронная подпись. Кнопка **Утвердить** становится неактивной.

Табл. 7 Электронная подпись

Примечание. *Кнопка **Изменить пароль** позволяет при необходимости изменить пароль с истекшим сроком действия для того, чтобы подписать отчет.*

Механизмы защитной блокировки и последовательность для LMO (Выход последнего человека)



По завершении подготовки к лечению управляющее программное обеспечение делает активной кнопку **Далее**, расположенную в нижней части полосы подготовки к лечению. При нажатии кнопки **Далее** отображается страница проведения сеанса лечения. Значки механизмов защитной блокировки отображаются в нижней части полосы проведения сеанса лечения. Перед началом выполнения лечения должны быть удовлетворены требования следующих механизмов защитной блокировки: ключевого переключателя консоли в помещении для управления, механизма защитной блокировки индексатора и блокировочных переключателей. Также перед тем, как начать лечение, должна быть выполнена последовательность для LMO (выхода последнего человека).

Помимо значков механизмов защитной блокировки управляющее программное обеспечение также может отображать разъясняющие сообщения слева от значков, если наблюдается состояние, препятствующее проведению лечения.

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

В таблице ниже описана работа каждого из механизмов защитной блокировки.

Символ	Статус
	Механизм защитной блокировки **ключевого переключателя в помещении для управления.** Этот механизм блокировки предотвращает начало лечения до момента, когда ключевой переключатель на консоли в помещении для управления будет перемещен в положение **Разблокирован**. Зеленый цвет указывает на то, что ключ находится в положении **Разблокирован**, поэтому можно начинать проведение лечения или проверки.
	Механизм защитной блокировки **последовательности выхода последнего человека**. Этот механизм защитной блокировки препятствует началу лечения, если не удовлетворены требования последовательности выхода последнего человека. Перед тем, как может быть начато лечение, последний человек, выходящий из помещения для лечения, должен нажать кнопку **Выход последнего человека**, размещенную внутри рядом с дверью помещения для лечения. Зеленый цвет указывает на то, что требования последовательности выхода последнего человека были удовлетворены.
	**Механизм защитной блокировки индексатора.** Этот механизм защитной блокировки не дает начать лечение, если в ходе подготовки к лечению не были надлежащим образом подсоединены все запланированные трансферные направляющие трубки. Зеленый цвет указывает на то, что все запланированные трансферные направляющие трубки подсоединены в ходе подготовки к лечению и в ходе лечения.
	**Механизм защитной блокировки блокировочного переключателя.** Этот индикатор отображает статус любого из четырех (4) блокировочных переключателей, включая блокировочный переключатель CRC, кнопку Остановка афтерлоадера и два блокировочных переключателя (необязательно). Зеленый цвет указывает на то, что ни один из переключателей не нажат.

Табл. 8 Символы механизмов защитной блокировки



Примечание. *Значки механизмов защитной блокировки отображаются белым цветом, если соответствующие требования не были удовлетворены, или если статус механизмов неизвестен.*

Более подробную информацию о символах механизмов защитной блокировки см. в разделе «Символы защитной блокировки», Глава 1 «Введение».

В таблице ниже описаны этапы проверки механизмов защитной блокировки, а также этапов последовательности для LMO (выхода последнего человека). Для каждого этапа также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Некоторые ячейки могут целенаправленно оставаться пустыми, что указывает на отсутствие действий в отношении соответствующего компонента.

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

Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Поверните ключевой переключатель блокировки (если имеется) в крайнее правое положение, чтобы включить афтерлоадер, размещенный в помещении для лечения, которое также используется для линейного ускорителя частиц.**	Из полосы проведения сеанса лечения удаляется весь текст, касающийся ключевого переключателя блокировки.	
2. **Убедитесь в том, что все трансферные направляющие трубки надлежащим образом подсоединены к головке индексатора.**	Значок механизма защитной блокировки индексатора на полосе статуса системы окрасится в зеленый цвет.	Значок механизма защитной блокировки индексатора на полосе механизмов блокировки индикаторной панели афтерлоадера окрасится в зеленый цвет.
3. **После того, как будет подтверждено, что в помещении для лечения нет медицинских работников, активируйте переключатель выхода последнего человека в помещении для лечения и закройте дверь помещения для лечения в отведенный для это период времени.**	Значок механизма защитной блокировки по выходу последнего человека на полосе статуса системы окрасится в зеленый цвет.	Значок механизма защитной блокировки по выходу последнего человека на полосе механизмов блокировки индикаторной панели афтерлоадера окрасится в зеленый цвет.
4. **Убедитесь в том, что ключевой переключатель консоли в помещении для управления находится в положении Разблокирован.**	Значок механизма защитной блокировки ключевого переключателя консоли в помещении для управления на полосе статуса системы окрасится в зеленый цвет.	Значок механизма защитной блокировки ключевого переключателя консоли в помещении для управления на полосе механизмов блокировки индикаторной панели афтерлоадера окрасится в зеленый цвет.
5. **Удостоверьтесь, что независимые блокировочные переключатели (если имеются) разблокированы.**	Значок механизма защитной блокировки блокировочного переключателя на полосе статуса системы окрасится в зеленый цвет.	Значок механизма защитной блокировки блокировочного переключателя на полосе механизмов блокировки индикаторной панели афтерлоадера окрасится в зеленый цвет.

Табл. 9 Последовательность выхода последнего человека

Для получения возможности начать лечение следует также соблюдать следующие условия:

- Внутренняя батарея афтерлоадера заряжена до минимально допустимого уровня, или заряд превышает этот уровень.
- Должно остаться достаточное количество циклов кабеля для выполнения лечения.
- Афтерлоадер не должен находиться в состоянии ручного прерывания или ошибки.

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

Проведение и контроль сеанса лечения

В этом разделе описываются задачи, выполняемые при проведении и контроле сеанса лечения пациента посредством страницы проведения сеанса лечения управляющего программного обеспечения. К этим задачам относятся:

- Начало сеанса лечения
- Контроль сеанса лечения

Каждая из этих задач описывается ниже. См. раздел «Просмотр и редактирование данных канала» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»), где представлена вводная информация по поводу работы со страницей проведения сеанса лечения, а также подробная информация о том, как проверять и изменять данные каналов, используя полосы просмотра и редактирования каналов.

Примечание. *В зависимости от формулировок, используемых в вашей лицензии, и от действующих нормативных актов, во время сеанса лечения должны присутствовать все или некоторые из следующих лиц: уполномоченный пользователь, медицинский физик и сотрудник, ответственный за радиационную безопасность (ОРБ). Проконсультируйтесь со своим ОРБ и внимательно изучите информацию о том, кто должен присутствовать во время проведения сеанса лечения.*

Начало сеанса лечения

Лечение начнет выполняться после того, как вы нажмете кнопку **Провести сеанс лечения** на странице Проведение лечения.



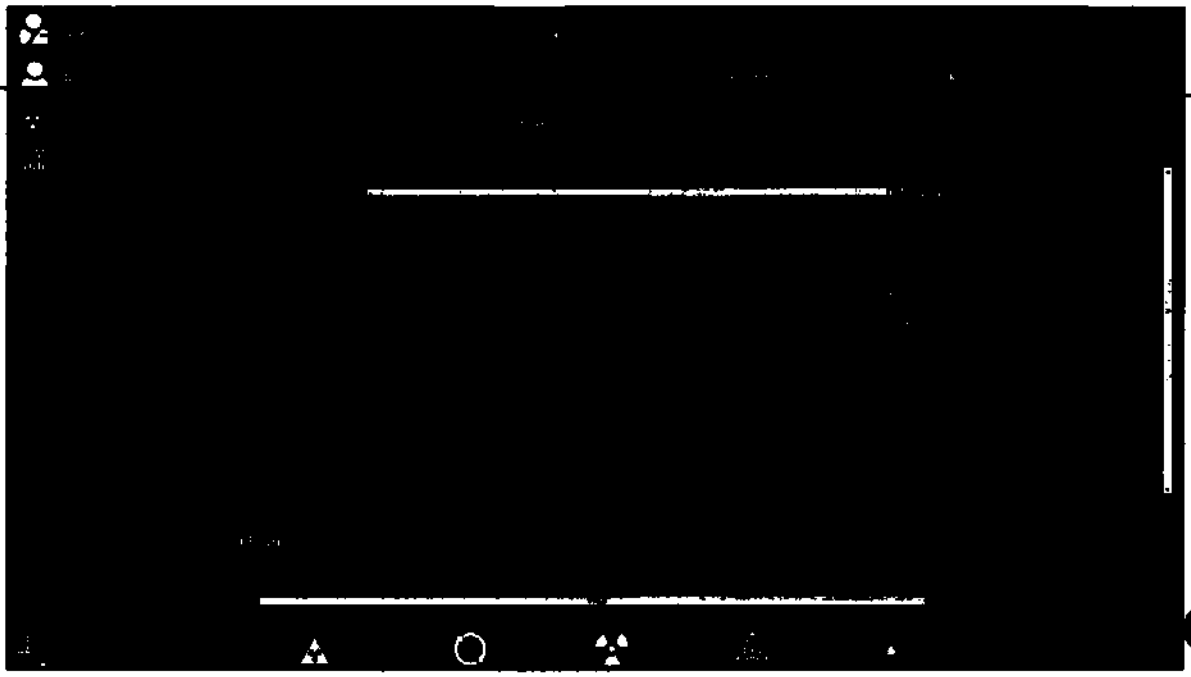
Если по какой-либо причине будет решено отменить проведение сеанса лечения, нажмите кнопку **Отменить**. Управляющее программное обеспечение покажет запрос на подтверждение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-12. Перед началом сеанса помещение для лечения должны покинуть все лица, кроме пациента. Невыполнение этого условия может привести к причинению серьезного вреда вследствие непреднамеренного облучения.

Контроль сеанса лечения

Страница проведения сеанса лечения позволяет проводить тщательный контроль сеанса лечения. Во время сеанса лечения эта страница отображает графическую схему движения кабеля имитатора и кабеля источника в режиме реального времени, а также динамически обновляемые значения ряда параметров, включая тип кабеля (кабель источника или кабель имитатора), статус кабеля, точку и позицию остановки, оставшееся время для текущей позиции остановки и суммарное оставшееся время лечения для текущей фракции.

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



Статус сеанса лечения и индикаторы тревоги на консоли в помещении для управления и индикаторной панели афтерлоадера обеспечивают постоянную обратную связь, отображая статус сеанса. В случае возникновения состояния ошибки афтерлоадера управляющее программное обеспечение показывает диалоговое окно, в котором указывается код и класс ошибки, описание ошибки, предлагаемые действия по устранению ошибки и опциональные настраиваемые для каждой области облучения примечания в нижней части экрана. Для получения подробной информации об ошибках и состояниях ошибки см. раздел «Сообщения об ошибках» ниже. Для получения информации о том, как прервать сеанс лечения, см. раздел «Прерывания во время проведения лечения».

Движение кабеля имитатора и кабеля источника

Движение кабеля имитатора и кабеля источника отображается в двух местах на странице проведения сеанса лечения: в графическом виде для каждого канала на полосе просмотра каналов и в графическом виде в поле **Позиция кабеля** в полосе проведения сеанса лечения. Схема **Позиция кабеля** появляется после нажатия кнопки **Провести сеанс лечения**. В обоих местах движение кабеля имитатора отображается зеленым цветом, а кабель источника отображается желтым цветом.

Графическая схема **Позиция кабеля** представляет собой визуальное представление позиции кабеля по мере продвижения его на протяжении всей длины канала. Фактическое значение параметра **Позиция кабеля** в сантиметрах обновляется в режиме реального времени и отображается в центре графической схемы. Текущая позиция остановки соответствует концу цветной полосы. Вертикальные линии на схеме канала означают самую дистальную и самую проксимальную позиции остановок.



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

После достижения кабелем имитатора или кабелем источника самой проксимальной позиции остановки на графической схеме **Позиция кабеля** в полосе просмотра каналов также отображается движение кабеля. Если все позиции остановок конкретного канала не видны на полосе Просмотр каналов одновременно, тогда схема канала смещается влево или вправо по мере необходимости, так чтобы отображать текущую позицию кабеля.

Когда источник находится в состоянии остановки в конкретной позиции, столбчатый индикатор (столбик) точки остановки в схеме канала на полосе просмотра каналов постепенно заполняется желтым цветом, наглядно отображая оставшееся время остановки. Позиции остановок каналов, в которых уже проведена процедура облучения, окрашены белым цветом. Необлученные позиции окрашены в черный цвет. Более подробную информацию об этой полосе см. в разделе «Полоса просмотра канала» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»).

Последовательность вывода кабеля имитатора и испытание кабелем имитатора

Афтерлоадер попеременно посылает кабель имитатора и кабель источника в каждый из каналов в соответствии с планом лечения.

Кабель имитатора проверяет целостность подсоединения аппликатора или катетера, отсутствие препятствий на пути. В зависимости от типа аппликатора выполняется проверка с надавливанием на закрытый конец канала или проверка непроходимости канала. Более подробную информацию об этих проверках см. в разделе «Проверка канала» выше.

Если проверка кабелем имитатора завершится успешно, в канал выводится кабель источника для проведения лечения. Если проверка кабелем имитатора не пройдена, необходимо устранить причину ошибки и возобновить сеанс лечения при помощи полосы восстановления сеанса лечения, описанной в разделе **«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»** ниже в этой главе.

Выдвижение кабеля источника

После успешного теста обрабатываемого канала кабелем имитатора в этот канал выдвигается кабель источника. Выдвижение и возврат этого кабеля сопровождается звуковым сигналом перемещения. Кроме того, в помещении для лечения загорается сигнальная лампа системы обнаружения излучения. На консоли в помещении для управления светятся индикаторы Источник выведен и Излучение.



Примечание. *Световой сигнал Источник выведен указывает на выдвижение кабеля источника из экранированного положения. На выход источника из хранилища также указывает индикатор Излучение желтого цвета, который загорается в результате срабатывания внутренней системы обнаружения излучения.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-13. Квалифицированные сотрудники должны непрерывно наблюдать за сеансами лечения, используя консоль в помещении для управления и управляющий ПК. Если в ходе сеанса лечения наблюдается противоречивая информация о лечении, то проведение сеанса необходимо немедленно прервать. Любая из следующих ситуаций может указывать на неисправность системы:

- **Один из двух желтых световых индикаторов (ИСТОЧНИК ВЫВЕДЕН и ИЗЛУЧЕНИЕ) не горит во время сеанса лечения**
- **Прочие визуальные индикаторы сеанса лечения не работают, как положено**
- **На управляющем ПК появилось сообщение об ошибке.**

Невыполнение действий, требуемых в аварийной ситуации, может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента.

В управляющем программном обеспечении отображается символ радиации на полосе статуса системы. Поле **Кабель** на полосе проведения сеанса лечения показывает значение **С источником**, а в поле **Статус** отображается значение **Выдвижение**, **Выполняется остановка**, **Возврат** или **В хранилище**. Более подробную информацию об индикаторах нижней части полосы просмотра каналов см. в разделе «Информация о длительности остановки, позиции остановки и статусе кабеля» ниже.

Блокировка кабеля имитатора и кабеля источника при их проведении

Если вследствие изогнутой траектории кабеля источника в аппликаторе и трансферной направляющей трубке трение кабеля источника увеличивается, при активном выдвижении кабель может блокироваться, даже если кабель имитатора проходит без препятствий. В данной ситуации может помочь увеличение радиуса кривизны траектории аппликатора. Однако если радиус кривизны корректируется в пределах зоны лечения, необходимо провести повторное диагностическое лучевое исследование и планирование. Если кабель источника не получается провести через искривленный участок, не рекомендуется повторно пытаться пройти по той же траектории лечения. При возникновении вопросов обратитесь за помощью в службу поддержки Varian.

Далее сеанс лечения выполняется в следующем порядке:

- Для каждого канала автоматически проводится проверка кабелем имитатора, и оператору сообщается о выявлении каких-либо препятствий или других ошибок.
- Если проверка кабелем имитатора прошла успешно, афтерлоадер автоматически произведет облучение в каждом канале кабелем источника.
- Этот процесс повторяется до достижения одного из следующих состояний:
  - завершение обработки всех запрограммированных каналов; или
  - возникновение состояния ошибки; или
  - лечение прервано, например, в результате нажатия кнопки **Прервать** в управляющем программном обеспечении, поворота блокировочного переключателя на консоли в помещении для управления (или любого другого блокировочного переключателя) или открытия двери в помещение для лечения.

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

Информация о длительности остановки, позиции остановки и статусе кабеля

По мере выполнения сеанса на странице проведения сеанса лечения непрерывно обновляются нередактируемые данные в таблице просмотра каналов, в нижней части полосы просмотра каналов и на полосе проведения сеанса лечения.

В таблице просмотра каналов содержится следующая информация по каждому каналу выполняемой фракции:

Поле	Описание
Название канала	Название канала, если предусмотрено, согласно значению, заданному на полосе редактирования каналов.
Текущая длительность остановки	Счетчик, указывающий выполненное время остановок для обрабатываемого канала.
Пересчитанная длительность остановки	Расчетная длительность остановок для обрабатываемого канала, исходя из текущей активности источника.
Номер канала	Двузначный номер канала.
Графическая схема каждого канала	Показывает позицию остановки для первой точки остановки, последней точки остановки и столбики гистограммы для каждой из точек остановок в пределах канала, для которых высота столбика соответствует общей пересчитанной длительности остановки в этой позиции.
Длина канала (см)	Переменное значение, которое может составлять до 160 см для системы Bravos
Позиции остановок	Общее количество позиций остановок для канала.
Оставшееся время облучения (м:с)	Значение этого таймера обратного отсчета длительности остановок исходно равно сумме всех запланированных значений длительности остановок; во время сеанса лечения этот параметр убывает по мере обработки каждой позиции остановки.

Табл. 10 Таблица просмотра каналов

Полоса проведения сеанса лечения отображает следующие нередактируемые поля:

Поле	Описание
Кабель	Указывает, какой кабель выдвинут — **Источника** или **Имитатора**.
Статус	Отображает значения **Убран**, **Выдвижение**, **Выполняется остановка** или **Возврат** для кабеля источника и значения **Убран**, **Выдвижение** или **Возврат** для кабеля имитатора.
Точка	Номер позиции остановки, в которой производится облучение в данный момент (номер 1 соответствует самой дистальной позиции остановки).
Время (с)	Значение этого таймера времени остановки начинает изменяться в начале лечения в текущей позиции остановки и останавливается в конце лечения в этой позиции остановки.
Позиция кабеля (см)	Отображает графическую схему позиции кабеля (в см) по мере его продвижения по каналу, в котором в текущий момент проводится лечение.

Табл. 11 Нередактируемые поля в таблице просмотра каналов



Примечание. *Во время выдвижения, выполнения остановки и возврата кабеля источника в полосе статуса системы отображается* ***символ радиации***.

После завершения сеанса появляется отчет о проведении лечения. Подробную информацию по отчету о проведении лечения см. в разделе «Завершение сеанса лечения».

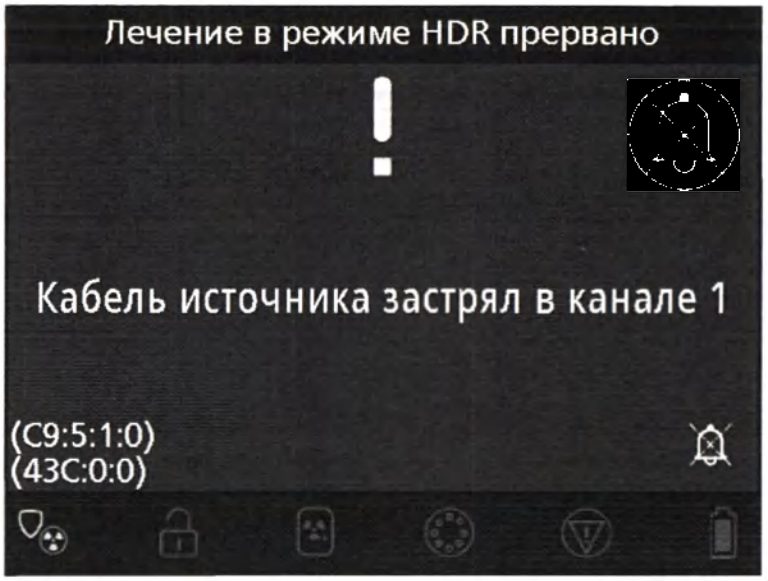
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения об ошибках

Система Bravos отображает сообщения об ошибках на полосе ошибок управляющего программного обеспечения, а также на индикаторной панели афтерлоадера. Сообщения об ошибках с высоким приоритетом отображаются на красном фоне, сообщения об ошибках со средним и низким приоритетом отображаются на желтом фоне, а сообщения об ошибках, относящиеся к оповещениям, отображаются на оранжевом фоне.



Полоса ошибок в управляющем программном обеспечении



Полоса ошибок на индикаторной панели афтерлоадера

Одновременно с сообщениями об ошибках подаются визуальные и звуковые сигналы, обозначающие приоритет ошибки. Дополнительная информация содержится в разделе «Сигналы тревоги» ниже.

Коды и классы ошибок

В управляющем программном обеспечении, а также на индикаторной панели афтерлоадера в каждом сообщении об ошибке указывается код и класс ошибки в формате XX:YY, где XX — код ошибки, а YY — класс ошибки. В сообщении об ошибке ниже код ошибки — 73, класс ошибки — 3.



Дополнительную информацию по настройке областей см. в разделе «Системные ошибки и сообщения афтерлоадера» (Приложение A «Системные ошибки и сообщения»).

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

В следующей таблице приведены классы ошибок.

Класс	Тип	Описание
1.	**Прерывание 1-го типа**	Ошибка прерывания 1-го типа отображается при прерывании процедуры афтерлоадером или пользователем. Пользователь должен решить проблему, ставшую причиной ошибки, и нажать кнопку **Возобновить лечение**. Эту последовательность можно выполнять неограниченное количество раз, пока ошибка не будет исправлена.
2.	**Прерывание 2-го типа**	Ошибка прерывания 2-го типа отображается при прерывании процедуры афтерлоадером или пользователем. Пользователь должен решить проблему, ставшую причиной ошибки, и нажать кнопку **Возобновить лечение**. Эту последовательность можно повторять ограниченное количества раз, пытаясь решить проблему. После четвертой попытки управляющее программное обеспечение прерывает текущую процедуру.
3.	**Прекращение**	Ошибка прекращения приводит к остановке текущей процедуры. В случае возникновения ошибки прекращения во время выполнения лечения управляющее программное обеспечение отображает варианты восстановления сеанса лечения.
4.	**Блокировка системы**	При возникновении ошибки блокировки системы пользователь обычно не может выполнить сброс. Для того чтобы решить проблему, ставшую причиной ошибки, необходимо обратиться за помощью к сервисному инженеру. В некоторых случаях для изучения проблемы сервисный инженер может попросить пользователя ввести число в поле **Пароль** ошибки блокировки проблемы.
5.	**Аварийная ситуация**	Ошибка аварийной ситуации указывает на то, что в помещении для лечения неожиданно наблюдается радиоактивное излучение. Необходимо немедленно выполнить процедуры на случай аварийной ситуации, предусмотренные в вашем учреждении. Более подробная информация представлена в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях».

Табл. 12 Классы и описания ошибок



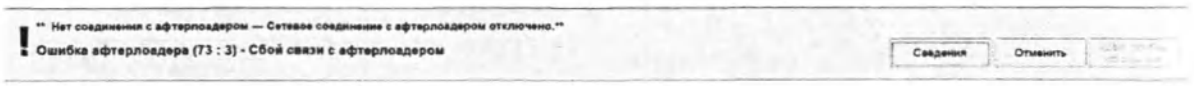
Примечание. *Ошибки прерывания 1-го и 2-го типов могут возникать в ходе подготовки к лечению и отображаются только на индикаторной панели афтерлоадера. Сообщения об ошибках 3-го, 4-го и 5-го классов отображаются как на индикаторной панели афтерлоадера, так и в управляющем программном обеспечении.*

Если одновременно удовлетворены условия нескольких ошибок, отображается только одно сообщение об ошибке, при этом приоритет отображения определяется следующим образом:

- Сигнал с наивысшим приоритетом (см. «Сигналы тревоги» ниже).
- Если сигналы имеют одинаковый приоритет, отображается ошибка наивысшего класса.
- Если сигналы имеют одинаковый приоритет и одинаковый класс ошибки, отображается первая возникшая ошибка.

Просмотр подробностей в сообщениях об ошибке

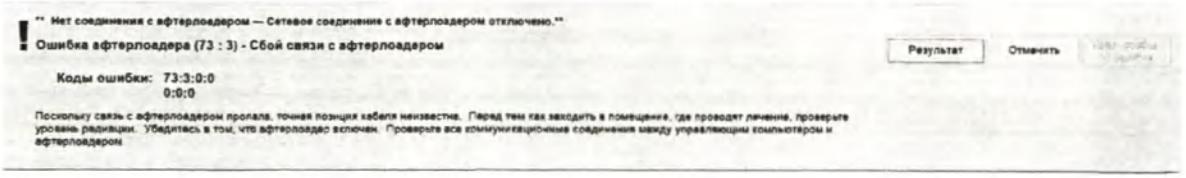
Сообщения об ошибках первоначально отображаются совместно с краткой информацией об ошибке и тремя кнопками: **Сведения**, **Отменить** и **Удал. сообщ. об ошибке**.



Нажмите кнопку **Сведения**, чтобы просмотреть полосу сообщения об ошибке с возможными действиями, которые можно выполнить, и примечаниями, указанными администратором при помощи функции комментариев к сообщениям в параметрах конфигурации системы. Более подробную информацию о настройке сообщений об ошибках см. в разделе «Annotate Error Messages» (Комментарии к сообщениям об

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

ошибках) в Главе 2 «Set Up the Console and Afterloader» (Настройка консоли и афтерлоадера) документа *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos). На полосе **Сведения** сообщения об ошибке также может быть представлена информация, которую следует передать сервисному инженеру для того, чтобы ему было легче оценить проблему.



Отмена сообщения об ошибке

С помощью кнопки **Отменить** вы можете временно убрать сообщение об ошибке из поля зрения, чтобы оно не мешало вам предпринимать действия по диагностике и исправлению ошибки в управляющем программном обеспечении. Чтобы снова отобразить сообщение об ошибке, нажмите на значок кода и класса ошибки на полосе статуса системы.



Удаление сообщения об ошибке

После решения проблемы, ставшей причиной ошибки, нажмите кнопку **Удал. сообщ. об ошибке**, в управляющем программном обеспечении, чтобы продолжить текущую задачу.

Сигналы тревоги

К сигналам тревоги относятся звуковые сигналы и визуальные индикаторы, которые срабатывают при возникновении ошибки. Звуковые сигналы проигрываются консолью в помещении для управления, а также афтерлоадером. Визуальные индикаторы отображаются на консоли в помещении для управления, на полосе ошибок управляющего программного обеспечения, а также на индикаторной панели афтерлоадера. Визуальный индикатор представляет собой значок одного восклицательного знака, который мигает в соответствии с уровнем приоритета ошибки. Предусмотрен приоритет в диапазоне от оповещения до высокого уровня. Звуковые сигналы и визуальные индикаторы описаны в таблице ниже.

Примечание. *Мощность звуковых сигналов об ошибках высокого и низкого приоритета, издаваемых афтерлоадером, варьируется в диапазоне от минимального уровня 33 дБА до максимального уровня 73 дБА на расстоянии 1,0 метра от динамика. Мощность звуковых сигналов об ошибках высокого и низкого приоритета, издаваемых консолью в помещении для управления, варьируется в диапазоне от минимального уровня 41 дБА до максимального уровня 66 дБА на расстоянии 1,0 метра от динамика.*

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

Приоритет	Звуковой сигнал	Визуальный индикатор	Описание
Высокий	Повторяющаяся последовательность из трех тональных звуковых сигналов возрастающей частоты, паузы и еще двух сигналов возрастающей частоты.	Мигает с высокой частотой	Ошибка, связанная с аварийной ситуацией, когда наблюдается радиоактивное излучение и кабель источника нельзя убрать в хранилище.
Средний	Повторяющаяся последовательность из трех звуковых сигналов возрастающей частоты.	Мигает с низкой частотой	Ошибка, связанная с аварийной ситуацией, когда наблюдается радиоактивное излучение и кабель источника можно убрать в хранилище.
Низкий	Последовательность двух звуковых сигналов убывающей частоты, звучащая один раз.	Не мигает	Ошибка, не сопряженная с облучением, возникшая во время выполнения лечения.
Оповещение	Одна последовательность, которая состоит из одного тонального сигнала.	Не мигает	Прерывание или ошибка, возникающие во время подготовки к лечению или при работе в сервисном режиме, не сопряженные с облучением. Звук сигнала оповещения можно отключить.

Табл. 13 Сигналы тревоги с распределением по приоритету



Вы можете выключить звуковой сигнал нажатием кнопки **Пауза тревоги**. Если ошибка не будет устранена в течение 5 минут после нажатия кнопки паузы, звуковой сигнал возобновится.



Примечание. *Звуковой сигнал (щелчок) перемещения проигрывается консолью в помещении для управления и афтерлоадером во время выдвижения или возврата кабеля источника. Этот звуковой сигнал не является сигналом тревоги, поскольку он сигнализирует о штатных этапах работы системы Bravos.*

Журналы сообщений об ошибке

Все ошибки афтерлоадера записываются в журнал ошибок. Для просмотра и распечатки журналов ошибок можно использовать вкладку **Журнал событий** на полосе «Консоль и афтерлоадер» в параметрах конфигурации системы. Более подробную информацию см. в разделе «Review Error and Event Logs» (Просмотр журналов ошибок и событий) в Главе 2 «Set Up the Console and Afterloader» (Настройка консоли и афтерлоадера) документа Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos).



Примечание. *Ошибки, возникающие во время выполнения лечения, записываются в отчет о проведении лечения, отчет о сеансах лечения и отчет о выбранной фракции.*



Примечание. *В процессе выполнения фоновых задач в ночное время, например, резервного копирования файлов, управляющее программное обеспечение протоколирует все ошибки и отображает на экране соответствующие сообщения об ошибках. Подобная ошибка не препятствует дальнейшему использованию системы.*

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

Завершение сеанса лечения

Процедура завершения сеанса лечения заключается в проверке результатов сеанса, проверке состояния пациента и блокировке афтерлоадера. После обработки всех запрограммированных каналов в текущей фракции источник автоматически возвращается в экранированное положение и на консоли в помещении для управления загорается зеленый индикатор **Источник в хранилище**.



Примечание. *Перед тем как входить в помещение для лечения, удостоверьтесь, что в нем выключена сигнальная лампа радиационной опасности, отключены символы «Излучение» на консоли в помещении для управления и что на консоли в помещении для управления включился световой индикатор* ***Источник в хранилище****.*

Проверка результатов лечения

Отчет о проведении лечения позволяет просмотреть и распечатать бумажную копию сведений о проведенном сеансе. Отчет разделен на следующие главные разделы: Данные пациента и сеанса лечения, Сравнение запланированных и фактических показателей, Подробности о сеансе лечения, Сведения об источнике, Контрольный список для проверки перед началом сеанса и Подписи.

В разделе Данные пациента и сеанса лечения к сведениям о пациенте относятся фамилия, имя и отчество пациента, первый идентификатор пациента, пол и дата рождения. Сведения о плане включают следующие поля: ID плана (если имеется), Фракция, Врач, Область облучения), Аппликатор, Тип аппликатора, Имя файла, Автор плана, Дата записи в консоль и Коррекция дистальной позиции. Данные проведения лечения включают следующие поля: Статус выполнения, Коэффициент распада источника излучения, Дата проведения лечения, Время начала, Время окончания, Оператор, Серийный номер афтерлоадера, Версия консоли и Версия прошивки.



Примечание. *Параметр Доставленная активность источника отображается в управляющем программном обеспечении с гораздо большим количеством знаков после запятой, чем значение, отображаемое в отчете о проведении лечения. Управляющее программное обеспечение рассчитывает коэффициент распада источника излучения с точностью до пятнадцати (15) знаков после запятой для десятичного числа и затем округляет результат, отображаемый в отчете о проведении лечения, до пяти (5) знаков после запятой. В связи с округлением коэффициент распада источника излучения, отображаемый в отчете, может не полностью совпадать с результатом, который можно получить, разделив на калькуляторе планируемую активность источника на текущую активность источника.*

Раздел сравнения запланированных и фактических показателей включает в себя страницу сравнения запланированных и доставленных значений для активности источника (Ки), общего времени (с) и общей мощности кермы в воздухе, выраженной в кюри-секундах (Ки-с/ГБк-с). Используемые в системе единицы измерения активности источника задаются в параметрах конфигурации системы.

В разделе Подробности о сеансе лечения имеется область Результат настройки канала и ряд значений для каждого канала. В области Результат настройки канала отображаются следующие параметры: Номер канала, Длина канала (см), Измеренная длина (см), Коррекция длины (см) и Дистальная коррекция (см). Эти значения обновляются в реальном времени по мере подготовки к лечению.

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

Для каждого канала отображаются следующие значения: показатели длины канала (см), суммарного количества позиций остановок, запланированного времени (с), пересчитанного времени (с), фактически выполненного времени (с), оставшегося времени (с), коррекцию длины (см), а также таблицу, в которой указаны позиции остановок (см), запланированные (с), пересчитанные (с) и выполненные (с) значения длительности остановок для каждого канала.

Раздел Сведения об источнике включает следующие показатели: Количество оставшихся циклов кабеля источника, Количество оставшихся дней применения источника, Дата калибровки и Серийный номер кабеля.

Если по какой-либо причине лечение прерывается, то для каждой фракции предусмотрен дополнительный раздел — Данные прерывания. В этом разделе указаны следующие параметры: Время прерывания, Код/класс ошибки, Описание, а также Дополнительный код/данные.

В разделе Контрольный список для проверки перед началом сеанса содержатся все задачи проверочного списка со статусом «Пройден», а также примечания о выполнении.

В разделе Подписи отображаются подписи (и даты подписания) всех лиц, утвердивших план лечения. Требуется, чтобы каждый отчет, касающийся выполнения лечения, был утвержден по крайней мере одной подписью.



Примечание. *Если какое-либо лицо в какой-либо момент утверждает отчет электронной подписью, раздел Подписи переименовывается в Электронные подписи. Эта процедура применяется ко всем отчетам, поддерживающим утверждение электронной подписью.*

Нажмите кнопку **Печатать**, чтобы распечатать бумажную копию отчета, или кнопку **Закрыть**, чтобы закрыть отчет и вернуться на страницу выбора пациента.

Обновление базы данных визитов ARIA (необязательный этап)



Примечание. *Текущей версией управляющего программного обеспечения поддерживается только система управления практикой ARIA. ARIA представляет собой комплексную информационную систему и систему представления изображений, которая обобщает данные пациента в единую, организованную, онкологически специфичную историю болезни.*

Если план лечения пациента был импортирован из базы данных ARIA и в конфигурации системы активированы параметры **Включить интеграцию с Управление практикой**, управляющее программное обеспечение автоматически обновит статус выполнения лечения в базе данных ARIA после завершения первой фракции. Может отображаться любой из следующих статусов визита **Выполняется**, **Выполнен** или **Выполнен (частично)**.

В зависимости от того, как импортированы последующие фракции, после завершения фракции управляющее программное обеспечение может отобразить сообщение, в котором будет выведен запрос на поиск визита, соответствующего текущей фракции. При подтверждении необходимости выполнять такой поиск управляющее программное обеспечение отобразит в таблице Визиты список визитов, запланированных для данного пациента на день выполнения фракции. Выберите требуемую запись из таблицы и нажмите кнопку **ОК**, чтобы обновить статус проведения лечения в базе данных ARIA. При выборе записи курсов лечения пациента управляющее программное обеспечение отображает фотографию пациента, если фотография имеется в базе данных ARIA.

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

Примечание. *Для последующих фракций статус лечения также обновляется в ARIA, если фракция была скопирована из первой фракции.*

Примечание. *Если соответствующий визит не отображается в таблице визитов или по какой-либо причине управляющее программное обеспечение не может обновить статус визита, необходимо обновить статус в базе данных ARIA вручную.*

Обновление RT Summary (резюме лучевой терапии) в ARIA (необязательный этап)

Если план лечения пациента имеет требуемый формат (например, импортирован из базы данных ARIA версии 11 и выше) и в конфигурации системы активирована опция **Включить интеграцию с Управление практикой**, управляющее программное обеспечение будет автоматически отправлять обновленный план лечения пациента в базу данных ARIA по окончании каждой фракции.

Управляющее программное обеспечение отображает сообщение, если передача данных плана лечения была неудачной. Если лечение было проведено частично, управляющее программное обеспечение отправляет выполненную часть фракции обратно в систему управления практикой совместно с данными, на основании которых выполненную часть можно соотнести с исходной фракцией.

Примечание. *Если по какой-либо причине управляющее программное обеспечение не отправит план лечения в базу данных ARIA, можно вручную экспортировать файл в ARIA или в формат DICOM. Более подробную информацию см. в разделе «Экспортирование фракции в базу данных ARIA или папку экспорта файлов DICOM», Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения».*

Проверка состояния пациента

Проверьте состояние пациента, в том числе отключите трансферные направляющие трубки от головки индексатора Bravos и от аппликатора, извлеките аппликатор из тела пациента и выведите пациента из помещения для лечения.

Примечание. *Более подробную информацию по чистке и стерилизации аппликатора см. в Инструкции по эксплуатации аппликаторов.*

Блокировка афтерлоадера

По завершении лечения пациента, если систему Bravos не требуется сразу же использовать для других процедур, заблокируйте афтерлоадер, выполнив действия, перечисленные ниже.

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

Этапы блокировки афтерлоадера	
1.	Выйдите из окна управляющего программного обеспечения, нажав кнопку Выход из системы.
2.	Закройте управляющее программное обеспечение, нажав кнопку Завершение работы на начальной странице.
3.	Переведите ключевой переключатель консоли в помещении для управления в положение ВЫКЛЮЧЕН. Пользователю необходимо охранять машину от несанкционированного использования, вынув ключ из консоли в помещении для управления и обеспечив надежный контроль над ним.

Табл. 14 Блокировка афтерлоадера

Для нормального хранения (после сеанса лечения) ключ внутренней батареи афтерлоадера должен оставаться в положении **I (Включено)** , чтобы источник был заблокирован и батарея заряжалась. Более подробную информацию см. в разделе «Применение и хранение», Глава 1 «Введение».

Примечание. *Систему Bravos необходимо защищать от несанкционированного доступа путем извлечения всех ключей (за исключением ключа батареи) каждый раз, когда ответственный за работу машины персонал выходит за пределы отделения. Ключи должны храниться в защищенном месте.*

Примечание. *Если афтерлоадер Bravos располагается в помещении для лечения, в котором также расположен линейный ускоритель (или другая диагностическая система), см. Приложение E «Перемещение и хранение афтерлоадера и устройства CamScale» для получения важной информации о перемещении афтерлоадера и устройства CamScale из помещения для лечения на время проведения лечения линейным ускорителем.*

Прерывания во время проведения лечения

Во время проведения лечения, а также в другие моменты в ходе использования системы Bravos могут возникать следующие типы прерываний.

- Прерывание, инициированное пользователем
- Ошибка афтерлоадера или управляющего программного обеспечения
- Сбой электропитания афтерлоадера
- Сбой электропитания управляющего ПК
- Другие типы прерываний (например, во время замены одного афтерлоадера на другой)

Ниже описан каждый из типов прерывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-14. Если во время лечения пациента наблюдается непроходимость, то для минимизации транзитной дозы вследствие многократного выдвижения кабелей, перед тем как продолжить лечение, удостоверьтесь, что путь проведения лечения свободен. Также в ходе лечения необходимо как можно реже выполнять ручные прерывания лечения. Многократное прохождение кабеля источника приведет к накоплению транзитной дозы, что может помешать точному достижению назначенной дозы и стать причиной непреднамеренного облучения пациента.

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

Прерывание, инициированное пользователем

В некоторых ситуациях, например, при необходимости изменить положение тела пациента, может возникнуть потребность в прерывании выполняемого сеанса лечения.

В таблице ниже описаны этапы прерывания лечения. Также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Некоторые ячейки могут целенаправленно оставаться пустыми, что указывает на отсутствие действий в отношении соответствующего компонента.

Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Нажмите кнопку Прервать на полосе проведения сеанса лечения в управляющем программном обеспечении.** 	На полосе проведения сеанса лечения отображается следующее сообщение: «Управляющее программное обеспечение дало команду на прерывание». На консоли в помещении для управления мигает световой индикатор тревоги, слышен звуковой сигнал.	На индикаторной панели афтерлоадера отображается следующее сообщение об ошибке: «Управляющее программное обеспечение дало команду на прерывание». Афтерлоадер выполняет возврат кабеля источника или кабеля имитатора.
2. **Решите проблему, вызвавшую прерывание, и убедитесь в том, что условия всех механизмов защитной блокировки удовлетворены.**	На полосе проведения сеанса лечения отображается текст зеленого цвета «Готово к возобновлению лечения».	
3. **Нажмите кнопку Возобновить лечение на полосе проведения сеанса лечения.** 	Проведение лечения продолжается с точки, в которой произошло прерывание. Управляющее программное обеспечение обновляет отчет о проведении лечения, внося данные о прерывании.	Проведение лечения продолжается с точки, в которой произошло прерывание.

Табл. 15 Прерывание проведения сеанса лечения пользователем

Примечание. *Подробную информацию о прерывании лечения в случае аварийной ситуации см. тут: Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях».*

Примечание. *Если сеанс лечения был оставлен прерванным более чем на 30 минут, управляющее программное обеспечение автоматически прекращает лечение. В этом случае требуется выполнить процедуры восстановления лечения. Описание надлежащей процедуры содержится в разделе* ***«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»*** *ниже.*

Прерывание в связи с ошибкой управляющего программного обеспечения или афтерлоадера

В некоторых условиях в управляющем программном обеспечении или в афтерлоадере может возникать ошибка, которая прерывает сеанс лечения. Такие ошибки обычно относятся к 3-му классу ошибок, вызывающих прекращение сеанса лечения.

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

Этапы работы с ошибкой управляющего программного обеспечения или афтерлоадера описаны в таблице ниже. Также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Некоторые ячейки могут целенаправленно оставаться пустыми, что указывает на отсутствие действий в отношении соответствующего компонента.

Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Управляющим программным обеспечением или афтерлоадером начата последовательность ошибки прерывания 3-го класса.**	На полосе проведения сеанса лечения отображается сообщение об ошибке. На консоли в помещении для управления мигает световой индикатор тревоги, слышен звуковой сигнал.	На индикаторной панели афтерлоадера отображается экран Лечение прервано. Головка индексатора возвращается в исходное положение. Афтерлоадер выполняет возврат кабеля источника или кабеля имитатора.
2. **Нажмите кнопку Подробности на полосе ошибки.**	В строке описания ошибок отображаются коды ошибок, а также дополнительная информация и комментарии, зависящие от места проведения лечения.	
3. **Решите проблему, ставшую причиной ошибки, и нажмите кнопку Удал. сообщ. об ошибке на полосе ошибки.**	Отображается кнопка **Далее** на полосе проведения сеанса лечения.	Отображается экран «Система бездействует».
4. **Нажмите кнопку Далее на полосе проведения сеанса лечения.**	Отображается полоса незавершенного сеанса лечения. Отображается отчет о проведении лечения с данными о прерывании.	
5. **Выберите необходимый вариант восстановления лечения на полосе незавершенного сеанса лечения. Более подробную информацию о вариантах действий см. в разделе «Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения» ниже.**	Отображается кнопка **Утвердить** на полосе проведения сеанса лечения.	
6. **Нажмите кнопку Утвердить на полосе незавершенного сеанса лечения.**	Отображается диалоговое окно Утвердить и подписать для электронных подписей.	
7. **Для каждого лица, утверждающего лечение, требуется ввести имя и пароль для электронной подписи, после чего нажать кнопку Подписать.**	Выполняется проверка подлинности пользователя (пользователей) и пароля (паролей). В отчет о проведении лечения добавляется удостоверенная электронная подпись. Отображается кнопка **Далее** на полосе проведения сеанса лечения.	
8. **Нажмите кнопку Далее, чтобы вернуться на страницу выбора пациента.**	Отображается страница выбора пациента.	

Табл. 16 Прерывание в связи с ошибкой управляющего программного обеспечения или афтерлоадера

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

Прерывание в связи со сбоем электропитания афтерлоадера или управляющего ПК

Устройство системы Bravos предусматривает автоматический возврат кабеля источника при потере связи афтерлоадера с управляющим программным обеспечением в случае сбоя электропитания. Афтерлоадер Bravos сохраняет данные сеанса лечения для всех выполненных позиций остановок текущей фракции в памяти SRAM, которая получает резервное питание от батареи. Эта информация присутствует в SRAM только во время выполнения сеанса лечения. После завершения сеанса эти данные удаляются.

Если прерывание сеанса происходит по причине или в связи со сбоем электропитания, управляющее программное обеспечение получает данные, сохраненные вплоть до момента прерывания, непосредственно из афтерлоадера при перезагрузке системы Bravos.

Сбой электропитания афтерлоадера

В таблице ниже описаны этапы восстановления после сбоя электропитания афтерлоадера. Также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Некоторые ячейки могут целенаправленно оставаться пустыми, что указывает на отсутствие действий в отношении соответствующего компонента.

Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Возобновите электропитание афтерлоадера.**	Отображает сообщение об ошибке на полосе проведения сеанса лечения. Указывает на то, что лечение было отменено.	Если кабель выдвинут, выполняется его возврат.
2. **Нажмите кнопку Далее на полосе проведения сеанса лечения.**	Отображается полоса незавершенного сеанса лечения. Обновляет отчет о проведении лечения данными о прерывании.	На индикаторной панели афтерлоадера отображается экран «Система бездействует».
3. **Выберите необходимый вариант восстановления лечения на полосе незавершенного сеанса лечения. Более подробную информацию о вариантах действий см. в разделе «Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения» ниже.**	Отображается кнопка **Утвердить** на полосе проведения сеанса лечения.	
4. **Нажмите кнопку Утвердить на полосе незавершенного сеанса лечения.**	Отображается диалоговое окно Утвердить и подписать для электронных подписей.	
5. **Для каждого лица, утверждающего лечение, требуется ввести имя и пароль для электронной подписи, после чего нажать кнопку Подписать.**	Выполняется проверка подлинности пользователя (пользователей) и пароля (паролей). В отчет о проведении лечения добавляется удостоверенная электронная подпись. Отображается кнопка **Далее** на полосе проведения сеанса лечения.	
6. **Нажмите кнопку Далее, чтобы вернуться на страницу выбора пациента.**	Отображается страница выбора пациента.	

Табл. 17 Прерывание в связи со сбоем электропитания афтерлоадера

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

Сбой электропитания управляющего ПК

В таблице ниже описаны этапы восстановления после сбоя электропитания управляющего ПК. Также перечислены все сопутствующие действия, выполняемые управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Некоторые ячейки могут целенаправленно оставаться пустыми, что указывает на отсутствие действий в отношении соответствующего компонента.

Этапы	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Возобновите электропитание управляющего ПК.**	Отображается следующее сообщение об ошибке: «Утрачена связь афтерлоадера с управляющим программным обеспечением».	На индикаторной панели афтерлоадера отображается следующее сообщение об ошибке: «Утрачена связь афтерлоадера с управляющим программным обеспечением».
2. **Нажмите кнопку Удал. сообщ. об ошибке и войдите в управляющее программное обеспечение.**	Отображается сообщения о том, что лечение будет запрещено, а также указывается причина (причины).	
3. **Нажмите кнопку ОК.**	Отображается полоса незавершенного сеанса лечения.	
4. **Проверьте раздел Подробности о сеансе лечения в отчете о проведении лечения.**		
5. **Выберите необходимый вариант восстановления лечения на полосе незавершенного сеанса лечения. Более подробную информацию о вариантах действий см. в разделе «Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения» ниже.**	Отображается кнопка **Утвердить** на полосе проведения сеанса лечения.	
6. **Нажмите кнопку Утвердить на полосе незавершенного сеанса лечения.**	Отображается диалоговое окно Утвердить и подписать для электронных подписей.	
7. **Для каждого лица, утверждающего лечение, требуется ввести имя и пароль для электронной подписи, после чего нажать кнопку Подписать.**	Выполняется проверка подлинности пользователя (пользователей) и пароля (паролей). В отчет о проведении лечения добавляется удостоверенная электронная подпись. Отображается кнопка **Далее** на полосе проведения сеанса лечения.	
8. **Нажмите кнопку Далее, чтобы вернуться на страницу выбора пациента.**	Отображается страница выбора пациента.	

Табл. 18 Прерывание в связи со сбоем электропитания управляющего ПК

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

Другие типы прерываний

Подробное описание прерывания после смены афтерлоадера содержится в приложении A «Afterloader Exchange» (Смена афтерлоадера) документа *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3-15. Это предупреждение касается учреждений с несколькими управляющими ПК. Возможны потенциальные превышения или занижения дозы при следующем сценарии:

1. **Возникло прерывание сеанса облучения.**
2. **Вы выбрали вариант создания новой фракции, которая состоит из невыполненной части прерванной фракции, но не провели облучение согласно этой частичной фракции сразу же.**
3. **Через некоторое время вы проводите лечение пациента через другой управляющий ПК, но с использованием новой фракции без предварительного применения вышеупомянутой частичной фракции.**

Обратите внимание, что это может произойти как при использовании интеграции с ARIA, так и при переносе плана в виде файла.

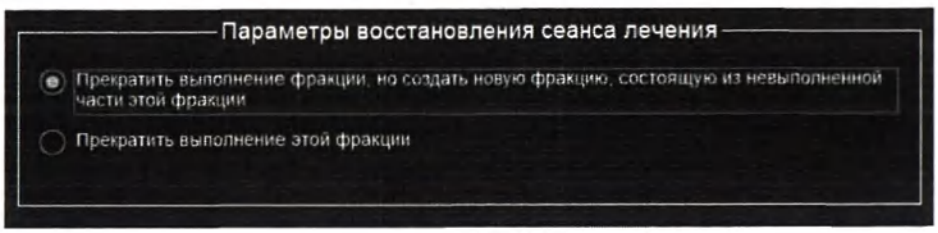
Для того чтобы избежать этой проблемы, необходимо соблюдать следующие правила:

1. **Доставляйте все частичные фракции с использованием того же управляющего ПК, на котором они были созданы, до того как импортировать какие-либо последующие фракции для этого пациента.**
2. **Когда это невозможно, выполните следующие действия:**
   - **Выполните повторное планирование частичной фракции вручную.**
   - **Удалите частичную фракцию с первого управляющего ПК.**
   - **Импортируйте частичную фракцию на второй управляющий ПК и проведите лечение, используя эту частичную фракцию, прежде чем импортировать какие-либо последующие фракции для этого пациента.**

Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения

Полоса незавершенного сеанса лечения автоматически отображается при невозможности продолжения сеанса лечения. В ней показаны варианты дальнейших действий в отношении невыполненной части сеанса лечения.

Доступные варианты действуют следующим образом:



- **Прекратить выполнение этой фракции, но создать новую фракцию, состоящую из невыполненной части этой фракции** — преобразует невыполненную часть сеанса лечения в следующую фракцию и вставляет эту

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

фракцию в качестве «дочерней» относительно исходной фракции в таблицу просмотра фракций на странице просмотра фракций. Например, если фракция 1 прерывается, новая фракция будет помечена как 1-1, после чего будет указана как следующая фракция, подлежащая выполнению.

- **Прекратить выполнение этой фракции** — прекращает выполнение текущей фракции. Невыполненные позиции остановок не будут перенесены в последующие фракции.



Примечание. *Вы не сможете выполнять никаких сеансов (для лечения пациента или для тестирования) до тех пор, пока не выберете одну из опций незавершенного сеанса лечения.*

Отчет о восстановлении сеанса лечения

Отчет о восстановлении сеанса лечения отображается в том случае, когда выполнены все следующие условия:

- Пользователь выполнил вход в управляющее программное обеспечение или уже находится в управляющем программном обеспечении.
- В афтерлоадере содержится запись о незавершенном сеансе лечения.
- В базе данных управляющего программного обеспечения отсутствует соответствующая запись о незавершенном сеансе лечения.

Отчет о восстановлении сеанса лечения разделен на следующие основные разделы: Данные пациента и сеанса лечения, Данные проведения лечения, Данные восстановления для незавершенного сеанса лечения и Данные прерывания. В разделе Данные пациента указаны фамилия, имя и отчество пациента, первый идентификатор пациента, пол и дата рождения. Сведения о плане включают следующие поля: ID плана (если имеется), Фракция, Врач, Область облучения, Аппликатор, Тип аппликатора, Имя файла, Автор плана, Дата записи в консоль и Коррекция дистальной позиции.

Раздел данных проведения лечения содержит следующие подразделы: Серийный номер афтерлоадера, Активность источника и Источник восстановления.

Раздел данных восстановления для части незавершенного сеанса лечения содержит следующие подразделы: Канал, Точка остановки, Позиция остановки (см), Пройдено от остановки (с), Осталось времени остановки (с) и Прошедшая длительность фракции (с).

Для каждой фракции представлен раздел Данные прерывания. В этом разделе указаны следующие параметры: Время прерывания, Код/класс ошибки, Описание ошибки, а также Дополнительный код/данные.



Примечание. *Рекомендуется распечатывать отчет о восстановлении сеанса лечения при его появлении.*



Примечание. *Если в ходе подготовки к лечению происходит прерывание, управляющее программное обеспечение не отображает отчет о восстановлении сеанса лечения.*

Подробная информация об областях Параметры отчета, Печатать и Сохранить полосы Подготовка к лечению содержится в разделе «Просмотр и печать отчетов» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»).

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

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

Глава 4 Конфигурация системы

Управляющее программное обеспечение имеет множество настроек, позволяющих приспособить систему Bravos к потребностям учреждения. Эти параметры конфигурации системы дают возможность пользователю с надлежащими правами доступа создавать новые учетные записи пользователей, настраивать параметры системы и выполнять другие регулярные действия. Администратор управляющего программного обеспечения может включать и отключать права доступа при помощи вкладки **Группы** на полосе Пользователь и владелец. Настройки системы также помогают персоналу службы поддержки Varian выполнять такие задачи, как диагностика проблем и замена кабеля.

В этой главе описывается, как настраивать и выполнять стандартные функции, такие как сверка позиции. В отдельном документе *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos) описаны функции административного характера и функции, выполняемые физиками, которые используются менее часто.

Настройки конфигурации системы доступны через страницу конфигурации системы. На этой странице есть три полосы конфигурации, каждая из которых состоит из серии вкладок. Каждая такая вкладка представляет собой отдельную конфигурационную задачу, например настройку папок.

Описание полос конфигурации:

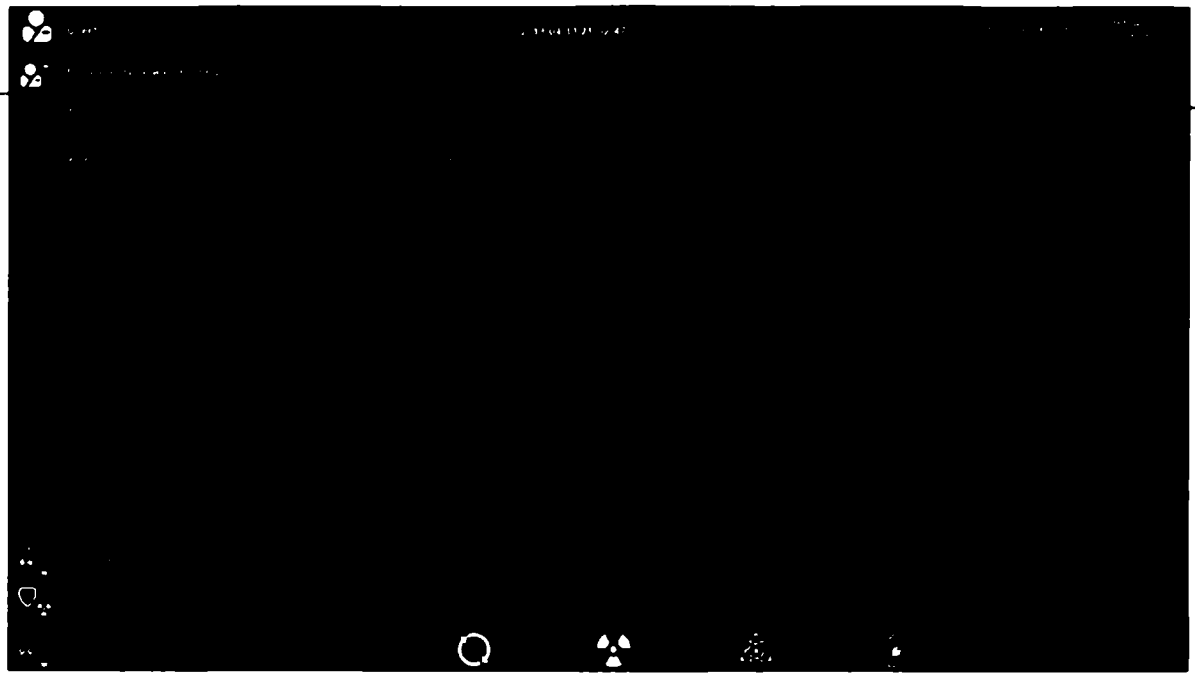
Вкладка	Описание
Пользователь и владелец	Позволяет пользователям с надлежащими правами настраивать учетные записи пользователей, права доступа группы, данные о расположении файлов и папок, а также информацию о владельце.
Консоль и афтерлоадер	Дает возможность пользователям с подходящими правами просматривать статус системы, журналы ошибок и событий, создавать комментарии к сообщениям об ошибках, определять протоколы обеспечения качества, задавать стандартные планы, указывать определения характеристик аппликаторов, указывать расположение файлов для операций резервного копирования и восстановления, настраивать контрольные списки проверки перед началом сеанса, параметры отчетов, а также конфигурировать системные настройки.
Источник и кабель	Позволяет пользователям с подходящими правами выполнять тест сверки позиции (PVT) и калибровку, настроить и выполнить калибровку источника, просмотреть и отредактировать информацию, касающуюся активности источника, а также просмотреть информацию о кабеле источника и кабеле имитатора. Сервисные инженеры могут указывать данные об установке кабеля источника и кабеля имитатора.

Табл. 1 Полосы конфигурации системы

Доступ к странице конфигурации системы

Страница конфигурации системы появляется, если выбрать пункт **Конфигурация системы** в выпадающем меню **Рабочий процесс** на странице входа пользователя в систему и войти в систему. В ходе рабочего процесса лечения можно нажать кнопку **Лечение** и выбрать пункт **Конфигурация системы** в выпадающем меню. По умолчанию открыты полоса информации о пользователе, полоса Пользователь и владелец и полоса статуса системы, а полосы Консоль и афтерлоадер и Источник и кабель — закрыты.

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



Выбор и сортировка информации в таблицах

Во вкладках, в которых данные представлены в формате таблиц, а также в полях, поддерживающих данную функцию, можно выбрать и выделить запись в таблице, щелкнув по ней курсором. Щелкните по заголовку столбца, чтобы отсортировать записи в восходящем или нисходящем порядке.

Сохранение или отмена изменений

Кнопки **Сохранить** и **Отменить** выполняют одинаковые функции во всех элементах страницы конфигурации системы. Кнопка **Сохранить** позволяет сохранить внесенные изменения.

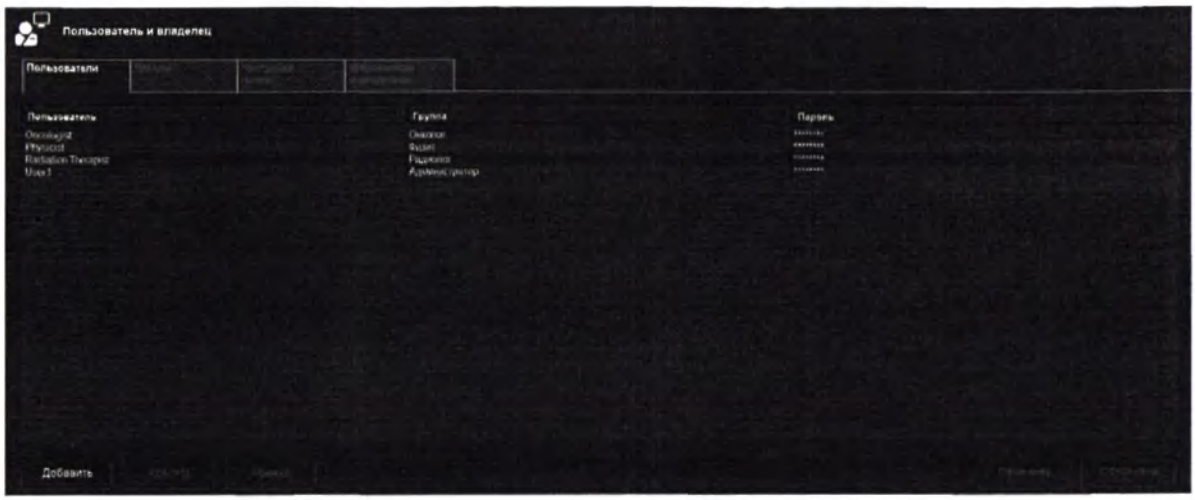
Кнопка **Отменить** сбрасывает все действия, выполненные с момента открытия текущей вкладки. Перед сбросом действий появляется запрос подтверждения.

Примечание. *Если на какой-либо вкладке были внесены изменения, необходимо нажать кнопку* ***Сохранить*** *или* ***Отменить****, иначе система не позволит выбрать другую вкладку текущей полосы.*

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

Задание информации о правах доступа пользователей и владельце

Полоса Пользователь и владелец открывается по умолчанию сразу после входа на страницу Конфигурация системы. Эта полоса позволяет пользователям с правами администратора настраивать учетные записи пользователей, права доступа группы, данные о расположении файлов и папок, а также информацию о владельце.



Примечание. *Все пользователи управляющего программного обеспечения могут просматривать эти настройки в нередактируемом формате и распечатывать их (если печать доступна). Однако по умолчанию изменять настройки может только администратор.*

Эта полоса состоит из следующих вкладок:

Вкладка	Описание
Пользователи	Создание новых учетных записей пользователей, изменение или удаление существующих записей.
Группы	Создание новых групп доступа и задание полномочий для пользователей, отнесенных к каждой из групп.
Настройка папок	Указание расположения папок для экспорта диагностических файлов, экспорта файлов DICOM, экспорта журналов событий, планов лечения пациента, экспорта файлов отчета, экспорта подписанных документов, резервного копирования системы и экспорта планов лечения.
Информация о владельце	Указание информации о владельце системы Bravos.

Табл. 2 полоса Пользователь и владелец

Если в настоящий момент открыта другая полоса, для перехода в эту полосу нажмите кнопку **Пользователь и владелец**.

Примечание. *Все вкладки на полосе Пользователь и владелец подробно описаны в документе Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos).*

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

Настройка консоли и афтерлоадера

Полоса Консоль и афтерлоадер позволяет настраивать и просматривать различные настройки управляющего компьютера (консоли) и афтерлоадера Bravos, в частности журналы ошибок, контрольные списки для проверки перед началом сеанса и настройки системы.

Примечание. *Все пользователи управляющего программного обеспечения могут просматривать эти настройки в нередактируемом формате и распечатывать их (если печать доступна). Однако по умолчанию изменять настройки могут только администратор, физик или радиолог.*

Для открытия этой полосы нажмите кнопку **Консоль и афтерлоадер** на странице конфигурации системы.

Эта полоса состоит из следующих вкладок:

Вкладка	Описание
Статус системы	Позволяет просматривать и печатать нередактируемые данные об управляющем компьютере и афтерлоадере.
журнал событий	Позволяет просматривать, фильтровать, экспортировать и распечатывать информацию о различных ошибках и событиях, зарегистрированных системой Bravos.
Комментарии к сообщениям	Позволяет добавлять к стандартным сообщениям об ошибках афтерлоадера комментарии, касающиеся данного учреждения.
Протоколы контроля качества	Позволяет просматривать, редактировать и распечатывать протоколы обеспечения качества.
Стандартные планы	Позволяет создавать, редактировать и удалять стандартные планы. Стандартный план представляет собой комплекс информации о каналах и остановках, созданный в управляющем программном обеспечении, который можно применять к планам лечения пациентов.
Определения аппликаторов	Позволяет создавать, редактировать и удалять определения характеристик аппликаторов в базе данных управляющего программного обеспечения.
Резервное копирование и восстановление	Позволяет задать частоту, с которой выполняется резервное копирование системных файлов данных, и целевой резервный диск. Также можно задать параметры для восстановления файлов и восстановить систему из файлов резервной копии.
Конфигурация контрольного списка	Позволяет добавлять и удалять пункты контрольного списка для подготовки к лечению.
Конфигурация отчета	При работе с отдельными отчетами позволяет добавлять и удалять элементы отчета, включая электронные подписи.
Системные настройки	Позволяет настраивать и/или просматривать разнообразные системные параметры, включая общие настройки системы, системные настройки громкости, единицы измерения, используемые в системе, настройки таймаута, настройки источника бесперебойного питания и настройки связи с системой управления практикой.

Табл. 3 Полоса Консоль и афтерлоадер

Примечание. *Далее описаны вкладки Стандартные планы, Резервное копирование и восстановление, а также Системные настройки. Подробную информацию по остальным темам таблицы выше см. в Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos).*

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

Работа со стандартными планами

Вкладка **Стандартные планы** позволяет пользователю с *полномочиями группы физиков* создавать, редактировать и удалять стандартные планы. Стандартный план — это комплекс информации о канале и остановках, который может быть применен к планам лечения пациентов в полосе Создать запись о пациенте рабочего процесса лечения. При помощи вкладки **Стандартные планы** также можно получить доступ к обычным планам лечения пациентов, преобразовывать их и сохранять в виде стандартных планов.



Информацию о том, как использовать стандартный план в качестве отправной точки для создания плана лечения пациента, см. в разделе «Создание новой записи пациента», Глава 2.

Таблица **Стандартные планы** содержит следующие поля:

Поле	Описание
Название плана	Название, которое было указано при создании стандартного плана.
Область облучения	Выпадающий список областей облучения.
Аппликатор	Выпадающий список аппликаторов. Добавить один и более аппликаторов к этому списку можно на вкладке Определения аппликаторов. Дополнительную информацию об определениях аппликаторов см. в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).
Планируемая активность	Планируемая активность источника

Табл. 4 Таблица Стандартные планы

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

Добавление нового плана

Кнопка **Новый** в нижней части вкладки **Стандартные планы** позволяет добавить новый стандартный план в таблицу **Стандартные планы**. При нажатии этой кнопки возникает пустая запись вверху таблицы.

Этапы добавления нового плана	
1.	Нажмите кнопку Новый.
2.	Введите название плана в поле Название плана.
3.	Нажмите клавишу Enter или щелкните по стрелке выпадающего списка Область облучения и выберите тип облучения для плана.
4.	Щелкните по кнопке со стрелкой в выпадающем списке Аппликатор и выберите тип аппликатора для плана.
5.	Щелкните курсором по полю Планируемая активность и введите запланированную активность источника для стандартного плана.
6.	Нажмите кнопку Сохранить, чтобы записать внесенные изменения и продолжить работу с вкладкой Стандартные планы.

Табл. 5 Добавление нового стандартного плана



Примечание. *Значения в полях **Область облучения** и **Аппликатор** в стандартном плане являются необязательными.*

Копирование плана пациента

В качестве основы для нового стандартного плана можно использовать существующий план лечения пациента. Нажмите кнопку **Копировать план пациента**. Управляющее программное обеспечение покажет таблицу с записями курсов лечения пациентов, которые в настоящее время отмечены в базе данных пациентов как активные.

Таблица **Планы лечения пациентов** содержит следующие поля:

Поле	Описание
ID1 пациента	Идентификатор пациента, указанный в поле ID1 пациента базы данных активных записей курсов лечения на странице выбора пациента.
Область облучения	Анатомическая область, являющаяся мишенью для лучевой терапии.
Статус проведения лечения	Дробь, в которой числителем является количество выполненных фракций, а знаменателем — общее количество фракций в плане.

Табл. 6 Таблица Планы пациентов

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

Этапы копирования плана пациента	
1.	Нажмите кнопку Копировать план пациента.
2.	В таблице Планы лечения пациентов щелкните по плану лечения пациента, который необходимо использовать.
3.	Введите название, которым необходимо обозначить новый стандартный план, в поле Название стандартного плана.
4.	В поле Фракция введите номер фракции, которую необходимо использовать. По умолчанию значение поля Фракция соответствует номеру следующей фракции, которая будет выполняться выбранному пациенту (или 1, если еще не было проведено ни одной фракции), в соответствии со сведениями, указанными в поле Статус выполнения.
5.	Нажмите кнопку Сохранить, чтобы записать внесенные изменения и продолжить работу с вкладкой Стандартные планы.

Табл. 7 Копирование плана пациента



Примечание. *Нажмите кнопку* ***Печатать****, чтобы просмотреть отчет о стандартном плане и удостовериться, что выбрана верная фракция.*



Примечание. *Когда вы создаете стандартный план на основе существующего плана лечения пациента, в создаваемый стандартный план не переносятся демографические данные пациента.*

Просмотр и редактирование сведений о каналах в стандартном плане

Щелкните по одной из записей в таблице **Стандартные планы**, чтобы выбрать план и выделить его в таблице. Нажмите кнопку **Настройка>>**. Появится страница проведения сеанса лечения. Вы можете просмотреть существующие сведения о каналах на полосе просмотра каналов или отредактировать параметры каналов на полосе редактирования каналов. Подробнее о редакторе каналов см. раздел «Полоса редактирования канала» (Глава 2).

После завершения добавления или редактирования требуемого(-ых) канала(-ов) нажмите кнопку **Сохранить** на полосе редактирования каналов. Нажмите кнопку **Назад** на странице проведения сеанса, чтобы вернуться к вкладке **Стандартные планы**. Чтобы сбросить внесенные изменения, нажмите кнопку **Отменить** в полосе редактирования каналов, а затем кнопку **Назад**, чтобы вернуться на вкладку **Стандартные планы**.

Редактирование записи в таблице стандартных планов

Щелкните по полю в таблице **Стандартные планы**, которое необходимо изменить, и выберите или введите новое значение.

Удаление записи

Кнопка **Удалить** в нижней части вкладки **Стандартные планы** позволяет удалить выбранную запись из таблицы **Стандартные планы**. Перед выполнением удаления управляющее программное обеспечение выводит на экран запрос о подтверждении.

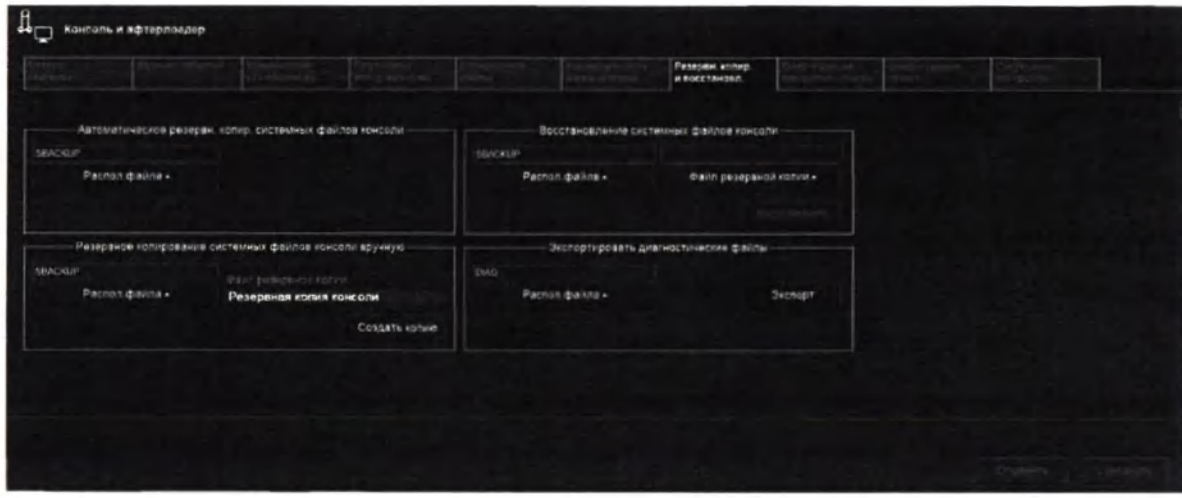
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать отчета о стандартном плане

Кнопка **Печатать** в нижней части вкладки **Стандартные планы** позволяет просмотреть отчет о стандартном плане. Чтобы просмотреть отчет, выберите план в таблице и нажмите кнопку **Печатать**.

Резервное копирование и восстановление файлов

Вкладка **Резервн. копир. и восстановл.** позволяет пользователю с правами на *резервное копирование и восстановление системных файлов* создавать резервные копии и восстанавливать данные управляющего программного обеспечения, а также экспортировать диагностические данные о работе управляющего программного обеспечения. Кроме того, она позволяет задать метод резервного копирования файлов данных, выбрать расположение папки для файлов резервных копий и восстановления, выбрать расположение папки для диагностических файлов.



Процедура резервного копирования касается таких элементов, как база данных управляющего программного обеспечения, настройки конфигурации системы, планы лечения, импортированные планы, стандартные планы, планы тестирования физических параметров, результаты сверки позиции и калибровки, результаты для пациента, подписанные электронной подписью, планы тестирования физических параметров и калибровки источника, а также других обязательных данных.

Примечание. *Управляющее программное обеспечение ежедневно выполняет резервное копирование системы на жесткий диск управляющего компьютера независимо от настроек вкладки* ***Резервн. копир. и восстановл.****. Этот файл резервной копии доступен только сервисным инженерам Varian. Рекомендуется выполнять резервное копирование системы на сетевой диск или съемный носитель в автоматическом режиме или вручную с помощью вкладки* ***Резервн. копир. и восстановл.****, чтобы иметь доступ к файлам резервных копий.*

Выполнение автоматического резервного копирования

Автоматическое резервное копирование проводится каждую ночь в полночь, при этом файлы сохраняются в заданном месте. Выберите корневую папку назначения для файлов автоматической резервной копии, нажав кнопку **Распол.файла** в групповом блоке **Автоматическое резервн. копир. системных файлов консоли** и указав в появившемся списке условное название, соответствующее требуемой папке.

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

Названия папок списка **Распол.файла** настраиваются на вкладке **Настройка папки** полосы Пользователь и владелец. По умолчанию показывается расположение, которое выбиралось в последний раз.



Примечание. *Функции вкладки* ***Резервн. копир. и восстановл.*** *недоступны до тех пор, пока вы не создадите папку для резервного копирования системы и/или экспорта диагностического файла на вкладке* ***Настройка папок*** *полосы Пользователь и владелец.*



Примечание. *При каждом переходе на начальную страницу управляющее программное обеспечение проверяет необходимость выполнения автоматического резервного копирования, и если такая необходимость есть, создает резервную копию.*

Выполнение резервного копирования вручную

Выберите корневую папку назначения для файлов выполняемой вручную резервной копии, нажав кнопку **Распол.файла** в групповом блоке **Резервное копирование системных файлов консоли вручную** и указав в появившемся списке условное название, соответствующее требуемой папке.

Корневая папка содержит папку резервного копирования, в которой, в свою очередь, размещен ряд папок и связанных файлов. Введите название папки резервного копирования в поле **Файл резервной копии**.

Чтобы выполнить резервное копирование, нажмите кнопку **Создать копию**. Если файл резервной копии уже существует, появится сообщение с запросом подтверждения. После завершения резервного копирования появится еще одно сообщение.

Восстановление файлов

Выберите корневую папку источника, из которого будет выполняться восстановление, нажав кнопку **Распол.файла** в групповом блоке **Восстановление системных файлов консоли** и указав в появившемся списке условное название, соответствующее требуемой папке.

Выберите папку резервной копии, нажав на кнопку **Файл резервной копии** и указав название папки в появившемся списке.

Чтобы выполнить восстановление файлов, нажмите кнопку **Восстановить**. Перед выполнением восстановления управляющее программное обеспечение выводит на экран запрос о подтверждении. Для отмены восстановления нажмите **Нет**. При необходимости вы можете воспользоваться этой возможностью и сначала создать резервную копию данных. Для запуска процедуры восстановления нажмите **Да**. После завершения процедуры восстановления появится подтверждающее сообщение. Нажмите **OK**, чтобы перезапустить управляющее программное обеспечение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-1. При нажатии на кнопку Восстановить появится предупреждение о том, что все текущие данные и настройки будут заменены содержимым используемых для восстановления файлов. Настоятельно рекомендуется выполнить резервное копирование вручную перед тем, как запускать процедуру восстановления файлов. Операцию восстановления отменить нельзя. Восстановление неправильного резервного файла может привести к причинению вреда пациенту.

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

Экспорт диагностических файлов

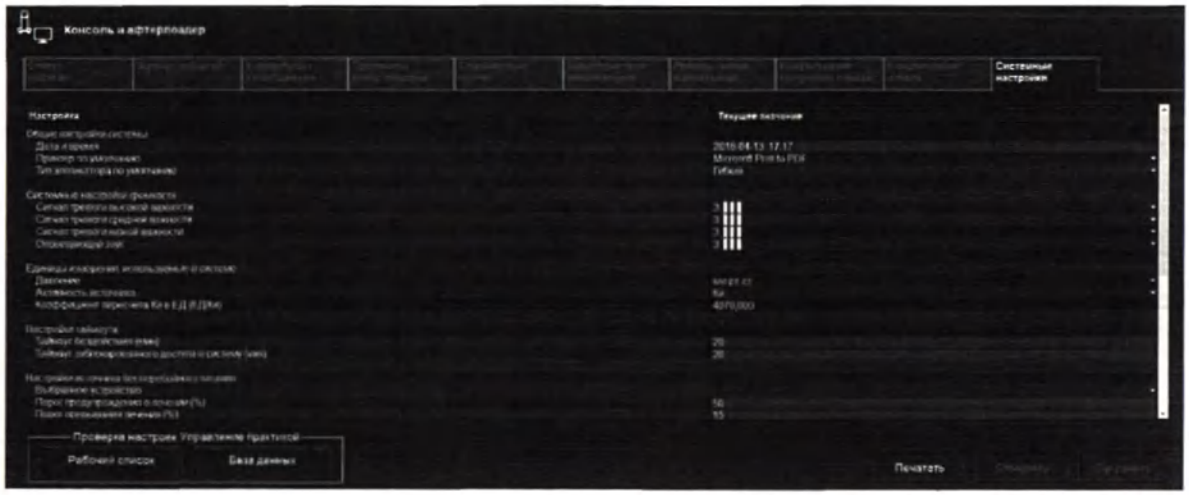
Предусмотрена возможность экспорта диагностических данных о работе управляющего программного в выбранную вами папку. Экспорт диагностических файлов необходимо выполнять только по запросу сервисного инженера Varian с целью облегчения диагностики проблем. Экспортированные данные можно отослать сервисному инженеру.

Выберите папку, в которую будут экспортироваться файлы, нажав кнопку **Распол.файла** в групповом блоке **Экспортировать диагностические файлы** и указав в появившемся списке условное название, соответствующее требуемой папке. Расположение папок, соответствующих названиям в списке, настраивается на вкладке **Настройка папок** полосы Пользователь и владелец.

Чтобы выполнить экспорт файлов, нажмите кнопку **Экспорт**. После завершения экспорта появится подтверждающее сообщение.

Изменение системных параметров

Вкладка **Системные настройки** позволяет настраивать и/или просматривать разнообразные системные параметры, включая дату и время системы, принтер по умолчанию, тип аппликатора по умолчанию, системные настройки громкости, единицы измерения, используемые в системе, настройки таймаута, настройки источника бесперебойного питания и настройки системы управления практикой. Пользователи с правами на *Изменение системных параметров* могут редактировать настройки, за исключением **Дата и время**, для редактирования которых требуются права на *Изменение даты и времени системы*.



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

Таблица настроек системы содержит следующие поля:

Поле	Описание
Настройка	Перечень настроек, сгруппированных по темам: общие настройки системы, системные настройки громкости, единицы измерения, используемые в системе, настройки таймаута, настройки источника бесперебойного питания и настройки связи с системой управления практикой
Текущее значение	Значение для параметра. Значения вносятся таблицу при помощи текстовых полей, выпадающих списков и флажков.

Табл. 8 Таблица настроек системы

Нажмите кнопку **Печатать**, чтобы распечатать Отчет о системных настройках, в котором содержится перечень всех текущих настроек.

Примечание. *Далее описаны системные настройки громкости и единицы измерения, используемые в системе. Информацию обо всех других настройках, не описанных в этом разделе, см. в Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos).*

Системные настройки громкости

С помощью системных настроек громкости можно установить громкость различных типов звуковых сигналов консоли в помещении для управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-2. Коррекцию звуковых сигналов тревоги следует проводить с учетом особенностей слуха всех пользователей во время пикового уровня громкости в вашей клинической обстановке. Если громкость звуковых сигналов будет недостаточной, возможны задержки реагирования на аварийные ситуации и непреднамеренное облучение пациента.

Тип звукового сигнала	Описание
Сигналы тревоги высокой, средней и низкой важности	Громкость можно настроить в пределах от низкой (1) до высокой (6). Вертикальными линиями, расположенными рядом с числовыми значениями, указана относительная громкость звукового сигнала тревоги. Для сигналов тревоги высокой, средней и низкой важности нельзя выключить звук.
Оповещающий звук	Громкость можно настроить в пределах от низкой (1) до высокой (6). Вертикальными линиями, расположенными рядом с числовыми значениями, указана относительная громкость оповещающего звука. Звук сигнала оповещения можно отключить. Это настройка включает звуковой сигнал перемещения (щелчок), который проигрывается консолью в помещении для управления и афтерлоадером во время выдвижения или возврата кабеля источника.

Табл. 9 Системные настройки громкости

Дополнительную информацию по настройке визуальных и звуковых сигналов тревоги см. в разделе «Сигналы тревоги» (Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента») данной *Инструкции по эксплуатации*.

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

Установка используемых в системе единиц измерения

Можно выбрать, какие единицы измерения отображать на экране и в отчетах для следующих параметров:

Параметр	Описание
Давление	Нажмите на поле **Текущее значение** для параметра **Давление** и выберите «мм рт. ст.» или «мбар».
Активность источника	Нажмите на поле **Текущее значение** для параметра **Активность источника** и выберите «Ки», «ЕД» или ГБк.
Коэффициент пересчета Ки в ЕД	Если в строке **Активность источника** в качестве единиц измерения выбран вариант ЕД, введите соответствующее значение в поле Коэффициент преобразования. Значение должно находиться в пределах от 4000 до 4100 ЕД/Ки, значение по умолчанию — 4070 ЕД/Ки.

Табл. 10 Настройки единиц измерения, используемых в системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-3. Значение параметра Коэффициент преобразования ЕД/Ки, указанное в разделе Единицы измерения, используемые в системе, должно совпадать с коэффициентом преобразования, используемым в системе планирования лечения. Управляющее программное обеспечение использует коэффициент преобразования для пересчета длительности остановок. Несовпадение этих значений может привести к тому, что выполняемое лечение будет отличаться от запланированного.

Работа с физическими параметрами и обслуживание

Полоса Источник и кабель позволяет всем пользователям просматривать настройки, связанные с характеристиками источника и кабеля. Пользователи с соответствующими правами доступа могут настраивать указанные здесь параметры. Администратор управляющего программного обеспечения может включать и отключать права доступа при помощи вкладки **Группы** на полосе Пользователь и владелец.

Для открытия полосы Источник и кабель нажмите кнопку **Источник и кабель** на странице конфигурации системы.



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

Эта полоса состоит из следующих вкладок:

Вкладка	Описание
Сверка позиции	Выполните калибровку позиций выдвижения кабеля источника и кабеля имитатора (*только для физиков*).
Калибровка	Введите информацию о камере и электрометре. Настройте и выполните калибровку источника. Введите значения, необходимые программному обеспечению для расчета текущей активности источника и активности источника с обратным пересчетом (*только для физиков*).
Активность источника	Введите калиброванную активность источника (*только для физиков*).
Замена кабеля	Просмотрите данные об установках кабеля источника и кабеля имитатора (*для всех пользователей*). Просмотрите значения активности источника для ***замены*** и для ***лечения*** (*только для сервисных инженеров Varian*).
Сервисные команды	Выход в операционную систему и выполнение других тестов (*только для сервисных инженеров Varian*).

Табл. 11 Полоса Источник и кабель



Примечание. *Информацию о вкладке Замена кабеля см. в разделе «View Cable Exchange Data» (Просмотр данных о замене кабеля) в главе 3 «Perform Physics Functions» (Выполнение задач, доступных физикам) документа Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos). Все прочие вкладки раздела Источник и кабель описаны далее.*

Выполнение сверки и калибровки позиции

С помощью вкладки **Сверка позиции** пользователи с соответствующими правами доступа могут выполнять следующие задачи:

- **Сверка позиции** — проверка способности афтерлоадера Bravos точно расположить кончик кабеля имитатора и кабеля источника.
- **Калибровка позиции** — обновление параметров калибровки привода для приводов источника и имитатора на основании результатов сверки позиции.

Сверка и калибровка позиции выполняются с помощью управляющего программного обеспечения, афтерлоадера Bravos, независимого устройства CamScale и трансферной направляющей трубки CamScale (CTGT). Устройство CamScale оснащено тремя внутренними камерами и жесткой линейкой. С помощью устройства можно выполнять сверку и калибровку в трех предварительно заданных позициях: 90,00 см, 120,00 см и 150,00 см.

Изменять настройки в этой вкладке, а также выполнять сверку и калибровку позиции могут только пользователи с полномочиями группы для выполнения операций *Сверка позиции* и *Калибровка позиции* соответственно. Все пользователи могут просматривать таблицу с хронологией сверки и калибровки позиции на первоначальной вкладке сверки позиции, а также могут просматривать отчеты о сверке позиции и отчеты о калибровке позиции.

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

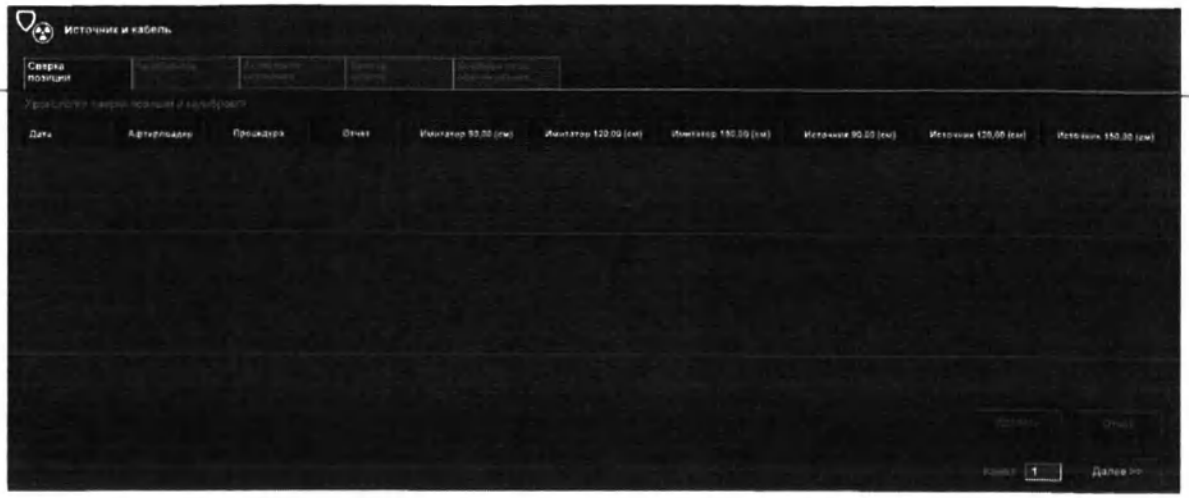


Таблица с хронологией сверки и калибровки позиции содержит следующие поля:

Поле	Описание
Дата	День, когда проводилась сверка и/или калибровка позиции
Афтерлоадер	Афтерлоадер, используемый для процедуры
Процедура	Выполненная процедура: **Сверка** или **Калибровка**
Отчет	Содержит текст **Подписан** или **Проект** в зависимости от статуса утверждения отчета.
Имитатор (90,00, 120,00 и 150,00 см)	Содержит любые отклонения кабеля имитатора от заранее установленных эталонных позиций для каждой из трех проверок позиции. Если отклонение не наблюдается, поле содержит черточки (---).
Источник (90,00, 120,00 и 150,00 см)	Содержит любые отклонения кабеля источника от заранее установленных эталонных позиций для каждой из трех проверок позиции. Если отклонение не наблюдается, поле содержит черточки (---).

Табл. 12 Хронология сверки и калибровки позиции

Просмотр отчетов о сверке и калибровке позиции

Выберите значение в таблице с хронологией сверки и калибровки позиции и нажмите кнопку **Отчет**, чтобы просмотреть отчет для выбранной записи. Если отчет не подписан, на нем отображается водяной знак **Проект**.

В отчете о сверке позиций содержится подробная информация, полученная в ходе процедуры сверки позиции. Отчет разделен на следующие главные разделы: Сверка позиции, Измеренное отклонение от целевых позиций, полученные изображения и Подписи.

В верхней части раздела Сверка позиции находятся поля Дата, Кем одобрено, Серийный номер афтерлоадера (Серийный номер) и Канал. Далее расположены поля Серийный номер кабеля (Серийный номер), Циклы привода, Циклы колеса, а также Циклы кабеля для кабеля имитатора и кабеля источника.

В разделе Измеренное отклонение от целевых позиций указано отклонение (если имеется) для каждой из заранее определенных позиций (90,00 см, 120,00 см и 150,00 см) кабеля имитатора и кабеля источника. Под этими данными результаты измерений позиций отображены графически.

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

На полученных изображениях виден кончик кабеля на фоне жесткой калиброванной линейки в каждой из трех заранее определенных позиций.

В разделе Подписи отображаются подписи (и даты подписания) всех лиц, утвердивших сверку позиции электронной подписью.

Примечание. *Если какое-либо лицо в какое-либо момент утверждает отчет электронной подписью, раздел Подписи переименовывается в Электронные подписи. Эта процедура применяется ко всем отчетам, поддерживающим утверждение электронной подписью.*

В отчете о калибровке позиций содержится подробная информация, полученная в ходе процедуры калибровки позиции. Этот отчет идентичен отчету о сверке позиции, за исключением того, что раздел Измеренное отклонение от целевых позиций содержит отклонения (если имеется) для каждой из заранее определенных позиций до калибровки и после калибровки.

Подробную информацию о разделах Печатать и Сохранить окна отчета см. в разделе «Просмотр и печать отчетов» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»).

Процедура удаления сверки или калибровки позиции

Пользователи с правами доступа к *Сверке позиции* могут удалять один или несколько отчетов о сверке позиции, а пользователи с правами доступа к *Калибровке позиции* могут удалять как отчеты о сверки позиции, так и отчеты о калибровке позиции. Перед удалением отображается подтверждающее сообщение. Также удаляются любые подписанные отчеты, связанные с удаленными записями.

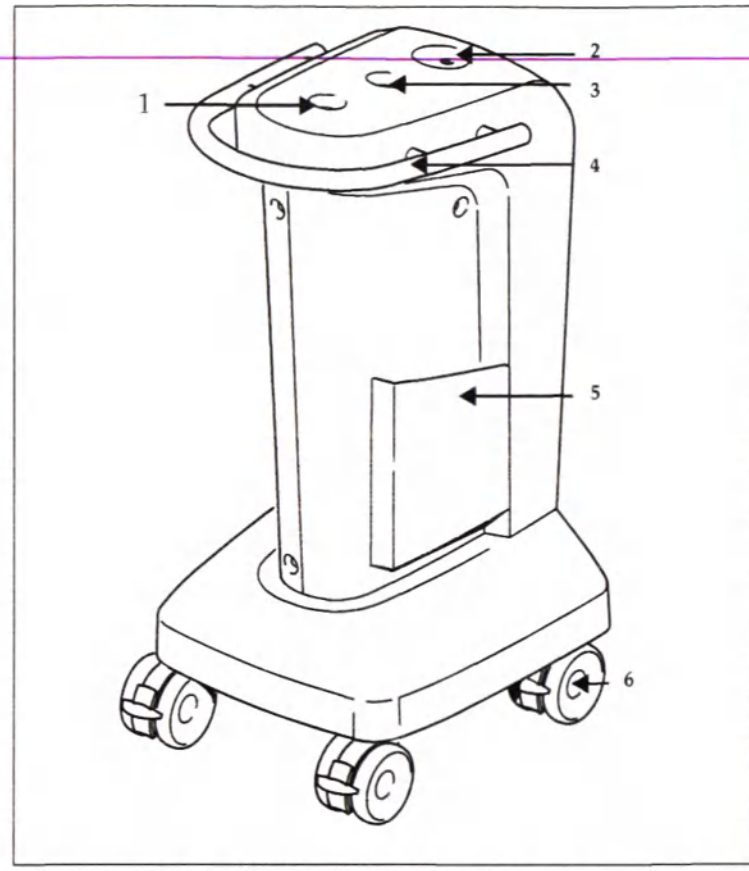
Подсоединение и отсоединение устройства CamScale

Для того чтобы облегчить сверку и калибровку позиций кабеля имитатора и кабеля источника, система Bravos включает независимое устройство CamScale. Более подробную информацию о компонентах устройства CamScale см. в разделе «Устройство CamScale Bravos» (Глава 1 «Введение»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-4. При выполнении теста сверки позиции и калибровки позиции требуется каждый раз использовать специальную трансферную направляющую трубку (TGT) устройства CamScale. Храните трансферную направляющую трубку в месте для хранения, которое имеется в устройстве CamScale, чтобы избежать повреждений, осаждения пыли или утери. Если требуется новая трансферная направляющая трубка, перед ее использованием сервисные специалисты должны выполнить калибровку устройства CamScale с новой трубкой. Неправильная эксплуатация и хранение трансферной направляющей трубки может привести к неправильной калибровке позиции источника и неправильному лечению пациентов.

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

Основные компоненты устройства CamScale указаны на рисунке ниже.



Устройство CamScale системы Bravos
(1) отсек для хранения трансферной направляющей трубки CamScale (CTGT); (2) разъем CTGT; (3) кнопка лазерной указки; (4) поручень; (5) место хранения кабеля питания по сети Ethernet; (6) колеса (4 шт.) с ножными тормозами

Этапы подсоединения устройства CamScale к афтерлоадеру Bravos	
1.	Убедитесь, что питание устройства CamScale ВКЛЮЧЕНО, о чем свидетельствует мигающая зеленая подсветка разъема CTGT. Кабель питания по сети Ethernet (PoE), подсоединенный к устройству CamScale, должен быть подсоединен к соединительной коробке устройства CamScale.
2.	Нажмите кнопку лазерной указки. Горизонтально расположенный лазерный луч работает в течение трех (3) минут.
3.	Подкатите устройство CamsScale в надлежащее положение, сопоставив лазерный луч с меткой положения на передней панели афтерлоадера.
4.	Зафиксируйте положение устройства CamScale, заблокировав ножные тормоза на одном или нескольких колесах, чтобы предотвратить непреднамеренное движение.
5.	Извлеките CTGT из отсека для хранения, расположенного в верхней части афтерлоадера.
6.	Подсоедините один конец CTGT к разъему CTGT на устройстве CamScale, а другой конец — к каналу головки индексатора афтерлоадера. Для того чтобы получать наиболее точные и согласованные результаты сверки и калибровки позиции, рекомендуется использовать канал 1.

Табл. 13 Подсоединение устройства CamsCale

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

Этапы отсоединения устройства CamScale от афтерлоадера Bravos	
1.	Отсоедините CTGT от головки индексатора и разъема CTGT на устройстве CamScale.
2.	Поместите CTGT в отсек для хранения, расположенный в верхней части афтерлоадера.

Табл. 14 Отсоединение устройства CamScale

Выполнение теста сверки позиции (PVT)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-5. Нельзя выполнять тестирование с выдвижением кабеля источника, если в помещении для лечения находятся люди. В частности нельзя выполнять планы тестирования, сверку позиции и калибровку источника. Нахождение в помещении для лечения может привести к причинению серьезного вреда.

Этапы выполнения теста сверки позиции	
1.	Подсоедините устройство CamScale, как описано в разделе «Подсоединение и отсоединение устройства CamScale» выше.
2.	Введите номер канала для сверки позиции в поле Канал.
3.	Нажмите кнопку Далее. Для этого вам необходимо обладать правами на *Сверку позиции*. Управляющее программное обеспечение обменивается данными с афтерлоадером и устройством CamScale и отображает положения кабелей имитатора и источника, получаемые с камер.
4.	Нажмите кнопку Подготовить сверку. Управляющее программное обеспечение отправляет номер текущего канала и сведения о приводе в афтерлоадер. Значок механизма защитной блокировки индексатора в управляющем программном обеспечении окрасится в зеленый цвет.
5.	Подготовьтесь по последовательности LMO (выхода последнего человека) к процедуре PVT. Если последовательность выхода последнего человека (LMO) не выполнена, управляющее программное обеспечение выводит сообщение рядом со значками блокировки. Подробную информацию о механизмах защитной блокировки см. в разделе «Механизмы защитной блокировки и последовательность для LMO (Выход последнего человека)» (Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента»).
6.	Нажмите кнопку Начать сверку.
7.	Визуально определите фактическую позицию кончика кабеля в сравнении с тремя заранее определенными позициями (90,00 см, 120,00 см и 150,00 см).
8.	Если необходимо, перетащите метку кончика, чтобы совместить ее с кончиком кабеля на статичных изображениях для всех позиций. Дополнительную информацию о том, когда выполняется эта коррекция, см. в разделе «Совмещение метки кончика с позицией кончика кабеля» далее.
9.	Установите флажок «Определены кончики всех кабелей», чтобы завершить сверку. Установка этого флажка означает, что вы изучили установленные положения кончиков кабелей и метка кончика находится в надлежащей позиции.
10.	Нажмите кнопку **OK**, чтобы завершить сверку позиции. Текущие позиции кончиков кабелей записываются в управляющем программном обеспечении, а также в отчете о сверке позиций.

Табл. 15 Выполнение сверки позиции

В ходе сверки позиции афтерлоадер сперва выводит кабель имитатора и затем выводит кабель источника в каждую из трех заранее определенных эталонных позиций (90,00 см, 120,00 см и 150,00 см), начиная с дистальной позиции. Управляющее программное обеспечение отображает перемещение кабеля в реальном времени в каждом из соответствующих окон Позиции кабеля. Кроме того, движение кабеля графически отображается в середине вкладки Сверка позиции: кабель имитатора отображается зеленым цветом, а кабель источника отображается желтым цветом.

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

Во время выдвижения и возврата кабеля источника звучит звуковой сигнал перемещения, а в полосе статуса системы и на консоли в помещении для управления отображается символ радиации.

Когда кончик кабеля достигает каждой из трех заранее определенных позиций, управляющее программное обеспечение делает снимок кончика кабеля напротив жесткой калиброванной линейки и отображает эти статичные изображения для каждой позиции кабеля. Цена деления шкалы линейки — 0,05 см, то есть каждое деление на линейке отмеряет расстояние 0,05 см.



- Если измеренная позиция более чем на 0,10 см превышает эталонную позицию, отображается сообщение, указывающее на то, что рекомендуется выполнить калибровку.
- Если измеренная позиция более чем на 0,20 см превышает эталонную позицию, отображается сообщение, указывающее на то, что калибровка не допускается и требуется обратиться в службу поддержки клиентов Varian.
- Если управляющее программное обеспечение не может обнаружить кончик кабеля, позиция автоматически устанавливается на расстоянии +1,0 см от заранее установленной эталонной позиции, после чего вам необходимо перетащить метку кончика, сопоставив ее с кончиком кабеля, отображаемом на неподвижном снимке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-6. Точность позиционирования кабеля источника Bravos составляет +/– 0,1 см, если кабель выдвигается из афтерлоадера по прямой линии. В маловероятном случае, когда определяется, что система Bravos не отвечает этой спецификации, пользователям рекомендуется прекратить использование афтерлоадера и связаться с сервисным инженером Varian для решения проблемы. Неправильное позиционирование источника может привести к неправильному лечению пациента.



Примечание. *Если в управляющем программном обеспечении требуется выполнить калибровку привода имитатора, отображаются только положения кабеля имитатора, получаемые с камер. Это связано с тем, что до успешного выполнения калибровки кабель имитатора нельзя использовать для проверки пути кабеля источника.*



Примечание. *Если процедуру сверки позиции по какой-либо причине не удается выполнить, отображается сообщение об ошибке, при этом пользователь должен снова выполнить процедуру.*

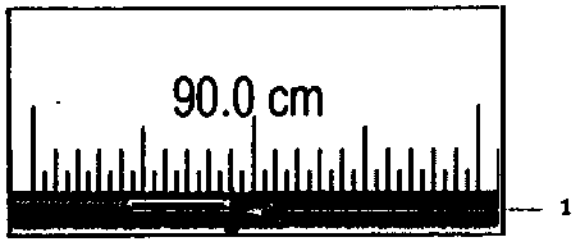


Примечание. *Необходимо выполнять ежегодную калибровку устройства CamScale. Сверка позиции будет запрещена, если длительность периода со времени предыдущей калибровки превышает 12 месяцев. Управляющее программное обеспечение отображает информационное сообщение о повторной калибровке, когда длительность периода со времени предыдущей калибровки достигает 10 месяцев.*

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

Совмещение метки кончика с позицией кончика кабеля

Используя камеры устройства CamScale, управляющее программное обеспечение автоматически регистрирует позицию кончика кабеля имитатора и кабеля источника во время сверки позиции и отображает фактические позиции кончиков напротив калиброванной линейки в виде неподвижных изображений. Управляющее программное обеспечение автоматически совмещает метку кончика с фактической позицией кончика кабеля.



(1) Метка кончика совмещена с фактической позицией кончика кабеля

Если по какой-либо причине метка кончика не совмещена с позицией кончика кабеля, как отображено на неподвижных изображениях, вам необходимо самостоятельно совместить метку кончика с фактическим положением кончика. Вы можете перетаскивать метку кончика по изображению калиброванной линейки, чтобы вручную скорректировать его положение, совместив с позицией, в которой виден кончик кабеля. Для того чтобы слегка изменить положение (на +/– 0,01 см), можно щелкнуть справа или слева от инструмента метки кончика.

Примечание. *На образце выше не следует перетаскивать метку кончика в позицию 90,0 см. Метку кончика требуется расположить так, чтобы она была совмещена с фактическим положением кончика кабеля на изображении выше и можно было бы рассчитать отклонение от позиции 90,0 см.*

Если установлен флажок **Определены кончики всех кабелей**, дальнейшая коррекция позиций меток кончика не выполняется.

Выполнение калибровки позиции

Перед калибровкой позиции требуется выполнить сверку позиции. Данные, полученные в ходе сверки позиции, используются для калибровки позиции.

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

Этапы выполнения калибровки позиции	
1.	Выполните сверку позиции, как описано в таблице выше.
2.	Нажмите кнопку Подготовить калибровку.
3.	Введите имя пользователя и пароль для пользователя, выполняющего калибровку позиции. Этот пользователь должен обладать правами доступа к *Калибровке позиции*. Управляющее программное обеспечение отправляет номер канала, сведения о приводе и результаты измерений позиций в афтерлоадер. Значок механизма защитной блокировки индексатора в управляющем программном обеспечении окрасится в зеленый цвет.
4.	Подготовьтесь к калибровке позиции по последовательности LMO (выхода последнего человека). Если последовательность выхода последнего человека (LMO) не выполнена, управляющее программное обеспечение выводит сообщение рядом со значками блокировки. Подробную информацию см. в разделе «Механизмы защитной блокировки и последовательность для LMO (Выход последнего человека)» (Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента»).
5.	Нажмите кнопку Начать калибровку.
6.	Изучите фактическую позицию кончика кабеля в сравнении с тремя заранее определенными позициями (90,00 см, 120,00 см и 150,00 см).
7.	Если необходимо, перетащите метку кончика, чтобы совместить ее с кончиком кабеля на статичных изображениях для всех позиций. Дополнительную информацию о том, когда выполняется эта коррекция, см. в разделе «Совмещение метки кончика с позицией кончика кабеля» выше.
8.	Установите флажок «Определены кончики всех кабелей» и нажмите кнопку Принять калибровку, чтобы завершить калибровку.

Табл. 16 Выполнение калибровки позиции

По завершении калибровки позиции управляющее программное обеспечение выполняет сверку после калибровки. Если одно или несколько измеренных значений отклоняются от эталонной позиции более чем на 0,10 см, калибровку нельзя применить. Нажатие кнопки **Отменить** приведет к восстановлению предыдущих настроек калибровки. В этом случае рекомендуем вам связаться с сервисным инженером Varian.



Примечание. *Если процедуру калибровки позиции по какой-либо причине не удается выполнить, отображается сообщение об ошибке, при этом пользователь должен снова выполнить процедуру.*

Проведение калибровки активности источника

Вкладка Калибровка позволяет ввести значения (полученные посредством измерения в камере колодезного типа), которые нужны управляющему программному обеспечению для вычисления активности источника в настоящий момент и последующего пересчета активности источника по состоянию на дату изготовления кабеля источника. Пользователь с полномочиями физика может изменить текущее значение активности источника на основании полученных при испытании данных. Доступ к изменению настроек этой вкладки разрешен только пользователям с правами на *изменение калибровки и активности источника*. Все остальные пользователи могут просматривать данные о калибровке в этой вкладке.

Эта вкладка состоит из редактируемых блоков для ввода данных о камере колодезного типа и электрометре, а также текущих измерений пикового значения, давления и температуры. Она также содержит редактируемые блоки, при помощи которых можно настроить план измерения. Кнопки позволяют пользователю выполнять план и работать с введенными данными.

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



Вкладка Калибровка состоит из следующих полей:

Поле	Описание
Серийный номер кабеля	Серийный номер кабеля источника, установленного в настоящее время в подсоединенном в текущий момент афтерлоадере.
Откалиброванная на месте активность источника	Активность источника, установленная на основании значений, введенных в поля **Текущие результаты измерений** вкладки Калибровка.
Откалиброванная на месте активность источника с обратным пересчетом на [гггг-мм-дд чч:мм]	Значение активности источника с обратным пересчетом на дату изготовления согласно расчетам управляющего программного обеспечения.
Активность источника, измеренная изготовителем, по состоянию на [гггг-мм-дд чч:мм]	Значение активности источника, измеренное изготовителем, в соответствии с тем, что указано в серийном номере кабеля источника.
Разница в процентах	Значение разницы в процентах между **откалиброванной на месте активностью источника с обратным пересчетом на дату изготовления** и **активностью источника, измеренной изготовителем, на дату изготовления**.
Длительность распада в сутках	Количество дней, прошедших с даты изготовления.
Пиковое значение	Введите текущее пиковое значение, полученное с помощью электрометра.
Давление	Введите текущее атмосферное давление, измеренное в помещении для лечения.
Температура	Введите текущую температуру, измеренную в помещении для лечения.
Поправочный коэффициент для изменений температуры и давления	Управляющее программное обеспечение рассчитывает поправочный коэффициент для изменений температуры и давления исходя из текущих температуры и давления по сравнению с температурой и давлением на момент калибровки камеры колодезного типа.

Табл. 17 Вкладка Калибровка

Обязанности пользователя

Представленные далее инструкции описывают применение стандартной ионизационной камеры колодезного типа для лучевых исследований, а также электрометра. Эти изделия не входят в комплект оборудования Bravos и могут быть подобраны пользователем или заказаны у компании Varian в качестве дополнительного оборудования.

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

Примечание. *Перед эксплуатацией внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации этих инструментов, поскольку измерения, получаемые при помощи этих инструментов, существенно влияют на лечение всех пациентов. Крайне важно, чтобы источник излучения был правильно откалиброван, поэтому необходимо регулярно проводить калибровку камеры колодезного типа и электрометра согласно местным нормативно-правовым требованиям, а также рекомендациям изготовителя этих инструментов.*

Описание камеры колодезного типа и электрометра

Эти устройства поставляются по отдельному необязательному заказу совместно с системой Bravos:

- **Ионизационная камера колодезного типа** — камера, имеющая «колодец», специально предназначенная для калибровки источника иридия-192 высокой мощности, используемого в афтерлоадерах для брахитерапии с высокой мощностью дозы (HDR). Камера оснащена направляющей вкладкой для катетера, совместимой со стандартным катетером, а также оснащена экранированным кабелем для подключения к электрометру.
- **Электрометр** — при подсоединении к ионизационной камере, содержащей источник, электрометр выдает цифровое значение в наноамперах. Это значение зависит от активности источника и его положения в камере колодезного типа. На основании зарегистрированного пикового значения вычисляется активность источника.

Ввод технических характеристик камеры и электрометра

Перед тем, как проводить калибровку, пользователю необходимо ввести или проверить правильность информации для камеры колодезного типа и электрометра в таблице Инструменты управляющего программного обеспечения.

Этапы ввода или проверки данных в таблице Инструменты	
1.	Нажмите кнопку Инструменты в нижней части вкладки Калибровка.
2.	Пользуясь сертификатом о калибровке, проведенной изготовителем, или иными данными, введите или подтвердите правильность текущего значения для каждого настраиваемого параметра в таблице Инструменты.
3.	Нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить информацию и вернуться к вкладке Калибровка.

Табл. 18 Ввод или проверка данных в таблице Инструменты

Должны быть заполнены следующие поля: **Калибровочный коэффициент**, **Калибровочное давление**, **Температура при калибровке** и **Поправочный коэффициент**. Значение в поле **Запланированная дата следующей калибровки** вычисляется на основании значений полей **Дата последней калибровки** и **Частота калибровки (месяцы)**.

Примечание. *Если для камеры колодезного типа и электрометра были превышены периоды калибровки и требуется повторная калибровка, управляющее программное обеспечение отображает предупреждающее сообщение при переходе на вкладку* ***Калибровка****.*

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

Настройка плана измерений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-7. Нельзя выполнять тестирование с выдвижением кабеля источника, если в помещении для лечения находятся люди. В частности нельзя выполнять планы тестирования, сверку позиции и калибровку источника. Нахождение в помещении для лечения может привести к причинению серьезного вреда.

Можно настроить план измерения при помощи полей для редактирования блока **Настройка плана измерений** в нижней части вкладки **Калибровка**.

При помощи полей блока **Настройка плана измерений** создайте план измерений, установив расположение дистального конца (**Начальная позиция остановки**) кабеля источника по крайней мере на 1,0 см ниже точки измерения, указанной в сертификате о калибровке, полученном от изготовителя. Используйте **Размер шага**, равный 0,2 см, и надлежащее **Количество остановок**, чтобы кончик кабеля источника находился по крайней мере на 1,0 см выше точки измерения. Установите для показателя **Длительность на остановку** значение 30 секунд в каждой позиции остановки.

Далее приведен пример. Точка измерения находится на расстоянии 95,0 см (то есть на расстоянии 5,0 см от дистального конца катетера длиной 100,0 см), кончик катетера находится в нижней части катетерного проводника камеры колодезного типа:

Позиция остановки	96,0	95,8	95,6	95,4	95,2	95,0	94,8	94,6	94,4	94,2	94,0
Длительность остановки	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0

Табл. 19 Пример настройки плана измерений

Истинная точка измерения должна быть верифицирована для каждой камеры путем считывания значений на протяжении катетера и построения кривой (в наноамперах относительно позиции).

Точка измерения, указанная в сертификате, полученном от изготовителя, является расстоянием от дна камеры колодезного типа. При вычислении соответствующего положения кабеля источника необходимо учитывать расстояние от основания камеры до основания вкладки, толщину основания вкладки и мертвое пространство в дистальной части катетера. Кроме того, необходимо помнить о том, что позиция кабеля в афтерлоадере является позицией дистального кончика кабеля источника, тогда как центр источника находится приблизительно на 3,5 мм проксимальнее этой точки.

Выполнение плана измерения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-8. Убедитесь в том, что калибровочный коэффициент и поправочный коэффициент электрометра правильно введены в управляющее программное обеспечение. Если камера колодезного типа проходила калибровку в лаборатории, в которой при определении стандартной температуры и давления в качестве единиц измерения используются не градусы Цельсия и миллиметры ртутного столба (или миллибары), а другие единицы, необходимо провести пересчет значений. Невыполнение этих условий может привести к серьезной ошибке в расчетах калибровки.

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

Примечание. *Планы измерений нельзя использовать для лечения пациентов.*

Этапы выполнения плана измерений	
1.	Поставьте камеру колодезного типа на удобную опору в помещении для лечения напротив афтерлоадера, чтобы катетер, соединяющий афтерлоадер и камеру, был как можно прямее. Расположите термометр и барометр рядом с камерой и дайте им адаптироваться к условиям окружающей среды, оставив по крайней мере на 20 минут перед проведением измерений.
2.	При помощи комплектного кабеля подключите камеру к электрометру, расположенному рядом с управляющим компьютером. Настройте контрольные переключатели электрометра надлежащим образом. Включите электрометр и оставьте его для прогрева на некоторое время перед проведением измерений. Кроме того, следует установить электрометр на нулевое значение согласно инструкции изготовителя прибора. Подробное описание работы с электрометром представлено в инструкции по эксплуатации прибора, предоставленной производителем.
3.	Подсоедините бронхиальный катетер к каналу 1 индексатора (или другому подходящему каналу). Вставьте дистальный конец катетера в проводник камеры колодезного типа и закрепите его таким образом, чтобы кончик катетера касался дна. Затяните фиксатор катетера и, при необходимости, приклейте катетер к верхней части камеры липкой лентой, чтобы он не смещался под воздействием кабеля источника.
4.	Нажмите кнопку выхода последнего человека, покиньте помещение для лечения и закройте за собой дверь.
5.	Нажмите кнопку Запустить план в нижней части вкладки Калибровка.
6.	Убедитесь в том, что обязательные условия механизмов защитной блокировки выполнены. Дополнительную информацию см. в разделе «Механизмы защитной блокировки и последовательность для LMO (выхода последнего человека)» в главе 3 «Проведение сеанса лечения пациента».
7.	Нажмите кнопку Запустить тестирование.
8.	Зарегистрируйте значения, полученные электрометром в каждой из позиций остановки, указанных в плане измерения. При каждом передвижении кабеля источника в следующую позицию консоль в помещении для управления издает звуковой сигнал.
9.	[Необязательный этап] После того как будет зарегистрирован результат электрометра для определенной позиции остановки, нажмите кнопку Следующая остановка, чтобы перейти к следующей позиции остановки. По окончании измерений кабель источника возвращается в хранилище и на экран выводится вкладка Калибровка.
10.	Проверьте радиационный монитор, чтобы точно знать, что источник убран в хранилище. Войдите в помещение для лечения и зарегистрируйте температуру и давление.
11.	Если это не было сделано раньше, нажмите кнопку Инструменты и введите калибровочный коэффициент для камеры колодезного типа, а также стандартное давление и температуру, при которых проводилась калибровка (значения, взятые из отчета о калибровке, полученного с инструментом). Кроме того, введите поправочный коэффициент электрометра. Сохраните внесенные изменения.
12.	В рабочей области Текущие результаты измерений рабочего листа калибровки введите текущее пиковое значение, полученное электрометром, а также текущие давление и температуру в помещении для лечения.
13.	Нажмите кнопку Рассчитать. Управляющее программное обеспечение рассчитывает поправочный коэффициент для изменений температуры и давления, а также рассчитывает откалиброванную на месте активность источника и откалиброванную на месте активность источника с обратным пересчетом на дату изготовления. После этого вы можете распечатать отчет о калибровке источника. Откалиброванная на месте активность источника с обратным пересчетом на дату изготовления сравнивается с активностью источника, измеренной изготовителем, на дату изготовления, рассчитывается разница в процентах. Ожидается, что значения будут отклоняться не более чем на +/–5 %. В обязанности пользователя входит оценка всех расхождений.
14.	На странице отчета о калибровке источника для каждого лица, утверждающего лечение, требуется ввести имя и пароль для электронной подписи, после чего нажать кнопку Подписать. Для того чтобы получить доступ к подписанному отчету, следует нажать кнопку Просмотр в нижней части вкладки Калибровка.

Табл. 20 Выполнение плана измерений

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

Примечание. *Во время выполнения плана измерений консоль в помещении для управления издает звуковой сигнал во время каждого передвижения источника в новую позицию.*

Примечание. *Управляющее программное обеспечение не дает провести лечение пациента, если в афтерлоадер был установлен новый кабель источника, но не было указано новое значение параметра* ***Откалиброванная на месте активность источника*** *или не была подтверждена* ***Активность источника по данным изготовителя****.*

Ввод калиброванного значения активности источника

Вкладка **Активность источника** позволяет пользователю с соответствующими полномочиями указать откалиброванное на месте значение активности источника. По умолчанию доступ к изменению настроек этой вкладки разрешен только пользователям с правами на *изменение калибровки и активности источника*. Все остальные пользователи могут только просматривать данные об активности источника в этой вкладке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-9. Для того чтобы соответствовать требованиям к калибровке, предъявляемым Комиссией по ядерному надзору США (USNRC) или другими местными компетентными органами, необходимо ввести значение откалиброванной на месте активности источника после замены источника перед тем, как проводить сеансы лучевой терапии пациентам. После замены источника управляющее программное обеспечение показывает сообщение об этом при входе в систему до тех пор, пока пользователь не введет откалиброванную на месте активность источника. Если калибровка и подтверждение калибровочного значения, заявленного изготовителем, не будут проведены, то это может привести к неправильному лечению пациента.

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

Поле	Описание
Активность источника по данным изготовителя, измеренная в полдень, часовой пояс изготовителя	Откалиброванная активность источника, дата и время калибровки, а также часовой пояс изготовителя устанавливаются на основании серийного номера кабеля. Временем калибровки считается 12:00 (полдень) в часовом поясе изготовителя.
Откалиброванная на месте активность источника, измеренная на месте, часовой пояс места проведения лечения	Значение, которое вы ввели в поле **Откалиброванная на месте активность источника** в области **Откалиброванная на месте активность источника**.
Откалиброванная на месте активность источника, обратный расчет до полудня, часовой пояс изготовителя	Значение **Откалиброванной на месте активности источника**, введенное в область **Установка откалиброванной на месте активности источника** используется для обратного расчета до даты **Активности источника по данным изготовителя** в полдень (12:00) по часовому поясу изготовителя, после чего отображается в поле Активность источника этой таблицы. Дополнительную информацию см. в разделе «Source Decay» (Распад источника) в главе 6 документа *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).
Откалиброванная на месте активность источника, обратный расчет до полудня, часовой пояс места проведения лечения	Значение **Откалиброванной на месте активности источника**, введенное в область **Установка откалиброванной на месте активности источника** используется для обратного расчета до даты **Активности источника по данным изготовителя** в полдень (12:00) по местному часовому поясу, после чего отображается в поле **Активность источника этой таблицы**.

Табл. 21 Таблица активности источника



Примечание. *Если в качестве системы планирования лечения вы используете BrachyVision, возьмите значение* ***откалиброванной на месте активности источника*** *и выполните обратный расчет до полуночи дня калибровки. Дополнительную информацию см. в разделе «Source Decay» (Распад источника) в главе 6 «Bravos Calculations» (Расчеты Bravos) документа Bravos Reference Guide (Справочное руководство по Bravos). Введите это значение с учетом распада в поле* ***Активность****, а также введите дату калибровки в поле* ***Дата калибровки*** *диалогового акта Radioactive Source Properties (Свойства радиоактивного источника) приложения RT Administration.*

Выбор частоты учета распада

Кнопка **Частота учета распада** в нижней части вкладки позволяет пользователю задать частоту, с которой управляющее программное обеспечение уменьшает активность источника по формуле, представленной в разделе «Source Decay» (Распад источника) в главе 6 «Bravos Calculations» (Расчеты Bravos) документа *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos). Также в главе с расчетами представлена таблица распада источника иридия-192. Выбор параметра Частота учета распада во вкладке Активность источника воздействует на текущую активность источника, указываемую значком **Активность источника в настоящий момент** на полосе статуса системы.

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

Кнопка Частота учета распада	Описание
Один раз в сутки	Когда часы компьютера отмеряют полночь, активность источника обновляется с пересчетом вперед на полдень начавшегося дня.
Два раза в сутки	Когда часы компьютера отмеряют 6:00 утра или 6:00 вечера, активность источника обновляется с пересчетом значения следующим образом: В 6:00 утра активность источника пересчитывается вперед по состоянию на полдень. В 6:00 вечера активность источника пересчитывается вперед по состоянию на полночь.
Четыре раза в сутки	Когда часы компьютера отмеряют 3:00 утра, 9:00 утра, 3:00 дня или 9:00 вечера, активность источника обновляется с пересчетом вперед на 6:00 утра, 12:00 дня, 6:00 вечера или 12:00 ночи в зависимости от того, какое время ближе.

Табл. 22 Варианты частоты учета распада

Ввод откалиброванного на месте значения активности источника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4-10. Коррекция активности источника должна выполняться только квалифицированным физиком после выполнения необходимых измерений активности источника. Ввод некорректного значения в поле Откалиброванная на месте активность источника приведет к неправильному расчету длительности облучения и может причинить серьезный вред пациенту вследствие превышения или занижения дозы.

Этапы ввода откалиброванной активности источника	
1.	Введите значение активности источника в поле Откалиброванная на месте активность источника в единицах Ки, ЕД или ГБк, в зависимости от значения параметра Активность источника в разделе Единицы измерения, используемые в системе на вкладке Системные настройки полосы Консоль и афтерлоадер. Можно использовать откалиброванное значение активности источника и дату калибровки, указанные в сертификате изготовителя, или указать активность источника, определенную при самостоятельной калибровке, во вкладке Калибровка.
2.	Введите дату и время калибровки (если отображается), которые соответствуют активности источника, в формате гггг-мм-дд, указав время в 24-часовом формате.
3.	Введите свой пароль для входа в систему и нажмите кнопку Сохранить, чтобы записать откалиброванную активность источника.

Табл. 23 Ввод откалиброванного на месте значения активности источника

Управляющее программное обеспечение проверяет новое значение активности источника на предмет соответствия допустимому диапазону следующим образом:

- Если отклонение нового значения активности источника от значения **заявленной изготовителем активности источника** находится в пределах 0–5 %, управляющее программное обеспечение покажет сообщение, подтверждающее регистрацию нового значения. Это сообщение появится даже в случае, если введенное значение будет равно значению, указанному в сертификате изготовителя.
- Если отклонение нового значения активности источника от **активности источника по данным изготовителя** находится в пределах 5–10 %, управляющее программное обеспечение покажет предупреждение, что новое значение активности отличается от **активности источника по данным изготовителя** более чем на 5 %, и потребует подтверждения для продолжения.

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

- Если новое значение активности источника отличается от **активности источника по данным изготовителя** более чем на 10 %, управляющее программное обеспечение покажет сообщение о невозможности установки нового значения активности. В этом случае необходимо перепроверить калибровку и при необходимости обратиться к сервисному инженеру Varian.

После принятия нового значения активности источника именно оно используется для расчетов распада. Это изменение регистрируется в журнале событий с указанием идентификатора текущего пользователя. Показатель **Текущая активность источника** в полосе статуса системы пересчитывается исходя из новой калибровки. В соответствующих отчетах и системной информации будет указываться текущее значение активности источника.

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

Глава 5 Порядок действий в аварийных ситуациях

В систему Bravos встроено множество независимых устройств обеспечения безопасности и сигнализации. Эти устройства снижают риск воздействия радиации в случае неправильной эксплуатации или сбоя в работе системы. В аварийной ситуации основной задачей является удаление источника из тела пациента, а самого пациента — из помещения для лечения. В данной главе описаны рекомендованные процедуры выполнения этой задачи. Эти процедуры представлены в виде блок-схемы на Рис. 1 «Порядок действий при аварийных ситуациях», а также в виде текста, следующего после изображения. Порядок действий в аварийных ситуациях также обобщен в печатном руководстве *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).

Все сотрудники, ведущие основную работу с системой, обязаны досконально знать и регулярно повторять проведение разработанных и требуемых в вашем учреждении процедур на случай аварийной ситуации. Многие регуляторные органы требуют от операторов, физиков и врачей тренировочной отработки таких процедур непосредственно после их внедрения, а также по крайней мере ежегодно после внедрения.

Всем пользователям рекомендуется внимательно ознакомиться с информацией по безопасности, содержащейся в разделе «Важная информация о безопасности» (Глава 1). Дополнительная информация по безопасности, в том числе методики контроля и проверки безопасности, представлена в разделе «Информация по безопасности и методы проверки безопасности».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-1. Если в аварийной ситуации произошло физическое взаимодействие с кабелем источника или имитатора (например, при использовании щипцов), физическое состояние кабеля источника можно узнать только путем его осмотра сервисным инженером Varian Medical Systems. В случае хотя бы минимальной вероятности повреждения кабеля Bravos лечение можно продолжить только после обращения в службу Varian Medical Systems. Поврежденный кабель может сломаться или плохо отслеживаться в афтерлоадере Bravos, что приведет к травмированию пациента и пользователей.

Контактная информация Varian для экстренной связи

В Соединенных Штатах Америки и Канаде позвоните диспетчеру по номеру круглосуточной связи: (800) 864-1672. Также можно позвонить по номеру (888) VARIAN5 (888 827-4265).

Если вы работаете в учреждении, находящемся за пределами США или Канады, свяжитесь с местным представительством службы технической поддержки. Более подробная информация приведена на сайте MyVarian.com.

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

Определение понятия «авария»

В рамках настоящего документа авария определена как опасность облучения оператора или пациента, возникающая вследствие неполадок системы или ошибки в последовательности сеанса лечения. В случае подобной аварии вы должны выполнять все действия представленного ниже перечня по порядку, не пропуская ни одного этапа.

Следует ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО выполнить следующие действия
1. **Автоматический возврат источника**: система Bravos выявляет ошибку и автоматически возвращает источник в экранированное положение. В этом случае, оператор не инициирует возврат.
2. **Аварийный возврат при помощи электродвигателя** — оператор системы Bravos выявляет ошибку и нажимает одну из аварийных кнопок, что приводит к возврату источника в экранированное положение, либо выполняет перезапуск афтерлоадера с помощью ключевого переключателя на консоли в помещении для управления. ■ **Блокировочный переключатель консоли в помещении для управления** (или один из необязательных отдельных блокировочных переключателей) ■ **Ключевой переключатель консоли в помещении для управления** (перезапуск афтерлоадера) ■ Кнопка **Остановка афтерлоадера** на индикаторной панели афтерлоадера
3. **Аварийный возврат посредством рукоятки аварийного возврата**: оператор системы Bravos выявляет ошибку и проводит возврат источника в экранированное положение вручную при помощи рукоятки аварийного возврата.
4. **Извлечение источника из тела пациента вручную**: проводится, если источник не удается извлечь при помощи рукоятки аварийного возврата (например, если кабель изогнут, в приводе источника возникла механическая неполадка либо источник оторвался от кабеля). В этом случае источник нужно удалить вручную и поместить в аварийный контейнер, поставляемый с системой Bravos.
5. **Хирургическое удаление источника из тела пациента** – если источник застрял в теле пациента, его следует срочно извлечь хирургическим путем и поместить в аварийный контейнер, поставляемый с системой Bravos.

Табл. 1 Этапы действий в аварийных ситуациях

Как было упомянуто выше, во время аварии основной задачей является извлечение источника из тела пациента и удаление пациента из помещения для лечения.



Примечание. *Если возникла аварийная ситуация, при которой пациент* ***не*** *находится в помещении для лечения, упомянутые выше этапы проводить не нужно. Вместо этого закройте доступ в комнату и немедленно уведомите ответственного за радиационную безопасность.*

Меры предосторожности, ограничения и требования к подготовке

Активность источника иридия-192 HDR при установке обычно составляет 370–407 ГБк (10–11 Ки) (как при первоначальной установке, так и во время стандартной замены источника). Уровни дозы для источника HDR 10 Ки составляют порядка 410 Гр/ч на расстоянии 1,0 см и 41 мГр/ч на расстоянии 1,0 метр.



Примечание. *При обращении с источником для брахитерапии всегда принимайте меры радиационной безопасности, пользуйтесь подходящим откалиброванным переносным дозиметром и всегда имейте при себе свой нагрудный дозиметр.*

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

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-2. При возникновении опасности облучения, пользователь всегда должен следовать базовым правилам.

- **Старайтесь проводить в зоне облучения как можно меньше времени.**
- **держитесь как можно дальше от источника излучения;**
- **в случае необходимости как можно быстрее переместите источник в экранированное положение или в аварийный контейнер.**

Невыполнение действий, требуемых в аварийной ситуации, чревато причинением серьезного вреда здоровью пациента или оператора системы.

- Все лица, участвующие в эксплуатации системы Bravos, должны быть обучены методике безопасной работы с устройством. Сотрудники должны хорошо разбираться в механизмах обеспечения безопасности и знать все процедуры, разработанные на случай аварии.
- При возникновении опасности облучения следует должным образом использовать инструмент обнаружения излучения.
- Все члены медицинского коллектива должны участвовать в учениях по реагированию на аварийные ситуации.
- Порядок действий в аварийных ситуациях должен быть легко доступен на консоли в помещении для управления. Порядок действий в аварийных ситуациях обобщен в руководстве *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).
- В помещении для лечения должен быть установлен аварийный контейнер (в котором должны быть щипцы и режущие кусачки).
- Аварийный контейнер обеспечивает экранирование, достаточное для снижения облучения до уровня, при котором увеличивается время возможного нахождения в комнате для безопасного удаления пациента и прекращения доступа в комнату. Аварийный контейнер не экранирует источник до того же уровня внешнего облучения, что и хранилище Bravos.
- Кабель источника следует перерезать, только если это необходимо для подготовки пациента к хирургическому вмешательству для удаления источника. Дополнительная информация содержится в разделе «Выполнение хирургического вмешательства для извлечения источника» ниже.
- При возникновении непредвиденных уровней радиации немедленно обратитесь в компанию Varian по номеру, указанному в начале данной главы.

Ограничения

Изложенные в данной главе рекомендованные процедуры не охватывают все возможные аварии, с которыми вы можете встретиться. Например, авария в вашей системе может возникнуть в результате землетрясения; подобные случаи в данной главе не рассматриваются. Представленная информация является справочной. Официальные процедуры для аварийных ситуаций должны быть адаптированы к условиям вашего учреждения и соответствовать вашей лицензии и местным нормативным требованиям.

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

Требования к подготовке

Необходимо должным образом соблюдать все меры обеспечения безопасности, изложенные в разделе «Важная информация о безопасности» (Глава 1 «Введение»), а также выполнить предварительные требования, предъявляемые к оборудованию для работы в случае аварии и лицу, ответственному за радиационную безопасность. К управлению системой Bravos должны допускаться только сотрудники, прошедшие надлежащее обучение и получившие разрешение на работу. Все лица, работающие с системой Bravos или рядом с ней, должны пройти обучение по обеспечению радиационной безопасности.

Оборудование для работы в аварийной ситуации

Оборудование, применяемое в вашем учреждении для работы в аварийной ситуации, должно быть пригодным для использования согласно спецификациям изготовителя этого оборудования. У вас всегда должны быть под рукой следующее оборудование для работы в аварийной ситуации:

- Щипцы с длинными ручками (клещи GM13001860)
- Режущие кусачки (GM13001850)
- Экранированный аварийный контейнер (GM11001320)
- Персональный дозиметр (не поставляется компанией Varian)
- Портативное дозиметрическое устройство (не поставляется компанией Varian)
- Секундомер или таймер (не поставляется компанией Varian)

Ответственный за радиационную безопасность (ОРБ)

Ответственный за радиационную безопасность сотрудник должен обеспечить, чтобы все процедуры и требования по обеспечению радиационной безопасности были приемлемыми. ОРБ должен пройти надлежащее обучение эксплуатации системы Bravos; он должен активно участвовать в первичной отработке действий при аварийной ситуации и ежегодном повторении тренировок.

Возможно, во время реальной аварийной ситуации в самом начале не удастся немедленно связаться с сотрудником, ответственным за радиационную безопасность. Однако следует связаться с ОРБ как можно скорее после выявления аварийной ситуации.



Примечание. *В аварийной ситуации (напр., если кабель источника не возвращается автоматически), пожалуйста, следуйте процедурам Программы радиационной безопасности в вашем учреждении, чтобы минимизировать дозы облучения сотрудников и окружающих лиц в соответствии с принципом ALARA (минимальная разумно достижимая доза).*

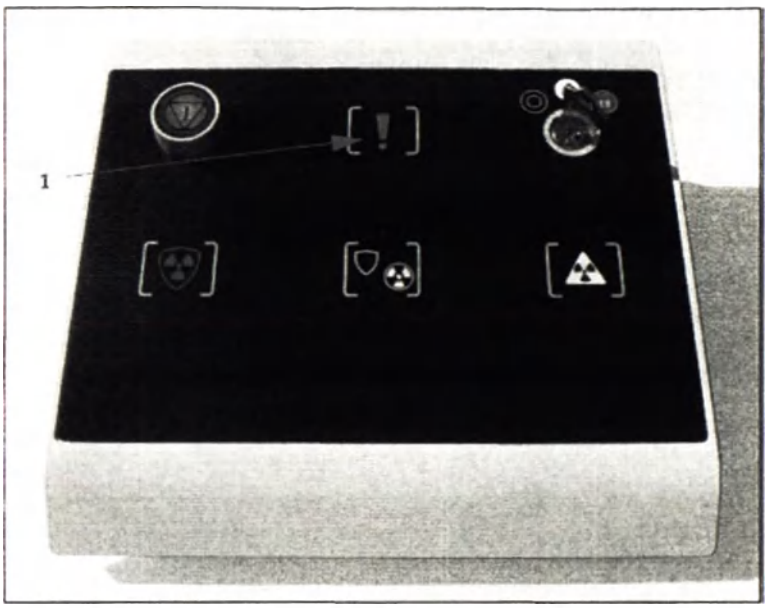
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аварийные устройства и функции

Индикаторы аварии и излучения системы Bravos в реальном времени отслеживают статус системы и статус лечения.

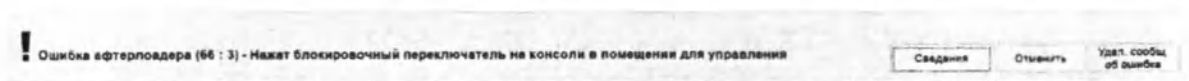
Индикаторы тревоги

При возникновении ошибки начинает мигать красный **Индикатор тревоги** на консоли в помещении для управления; также раздается предупреждающий сигнал.



(1) Индикатор тревоги на консоли в помещении для управления

В нижней части экрана управляющего программного обеспечения отображается сообщение, которое указывает на возникновение ошибки и возможную причину тревоги.



Более подробную информацию об ошибках и состояниях тревоги см. в разделах «Сообщения об ошибках» и «Сигналы тревоги», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

Звуковые сигналы тревоги



Звуковой сигнал тревоги призван обратить ваше внимание на аварийную ситуацию. Для отключения звукового сигнала нажмите кнопку **Пауза тревоги** в сообщении об ошибке управляющего программного обеспечения. Если в течение 5 минут ошибка останется нерешенной, сигнал возобновится.

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

Причина тревоги

Убедитесь в том, что на консоли в помещении для управления горит индикатор **Источник в хранилище**, при этом индикатор **Излучение** находится в неактивном состоянии.

Постарайтесь установить вероятную причину тревоги, прочитав текст сообщения об ошибке, появившегося на экране управляющего компьютера, после чего решите проблему. Для получения дополнительных сведений нажмите кнопку **Подробнее...** в блоке сообщения об ошибке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-3. Если индикатор Источник в хранилище не горит и при этом работает индикатор Излучение, следуйте процедурам реагирования на аварию, принятым в вашем учреждении. Дополнительная информация содержится в разделе «Порядок действий при аварийных ситуациях» ниже. Невыполнение действий, требуемых в аварийной ситуации, чревато причинением серьезного вреда здоровью пациента или оператора системы.

Индикаторы радиации

Система Bravos выявляет излучение, поступающее от неэкранированного источника, и сообщает о нем несколькими способами.

Внутренняя система обнаружения излучения

Встроенный в афтерлоадер Bravos детектор Гейгера-Мюллера работает в течение всего времени, когда афтерлоадер Bravos включен. В рассматриваемой конфигурации детектор выявляет облучение, пока источник находится за пределами экранированного вольфрамового хранилища. На индикаторной панели афтерлоадера находится желтый индикатор **Излучение**, который загорается, когда система Bravos выявляет излучение из области вне экранированного хранилища. Включенный индикатор показывает, что источник вышел из экранированного положения и представляет собой возможную радиационную опасность.



Примечание. *Детектор Гейгера-Мюллера может уловить излучение, поступающее от сторонних источников, находящихся в зоне его чувствительности; в этом случае также загорится индикатор радиации на индикаторной панели афтерлоадера.*

Индикатор излучения на консоли в помещении для управления

При выходе источника за пределы экранированного хранилища на консоли в помещении для управления загорается желтый индикатор **Источник выведен** и желтый символ **Излучение**.

Независимая система радиационного контроля

Помещение для лечения должно быть оборудовано независимой системой радиационного контроля, снабженной звуковой и визуальной сигнализацией. При выдвижении источника из экранированного положения наружу радиационный монитор выявляет излучение. Эта система не является частью пакета Bravos; она может быть предоставлена пользователем или дополнительно заказана в компании Varian.

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

Автоматический возврат источника

Автоматические функции обеспечения безопасности системы Bravos срабатывают в случае радиационной опасности, возникшей вследствие неполадки системы или ошибки в последовательности сеанса лечения. На консоли в помещении для управления, управляющем ПК и индикаторной панели афтерлоадера появляются сигналы тревоги, после чего источник автоматически возвращается в экранированное положение. Если причиной ошибки не является аварийная ситуация, перейдите к вариантам восстановления лечения, описанным в разделе **«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»** в Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

Порядок действий при аварийных ситуациях

В последующих разделах приведено подробное описание действий при аварийных ситуациях (Рис. 1 «Порядок действий при аварийных ситуациях»). Вначале описывается самая первая процедура блок-схемы. Порядок действий в аварийных ситуациях обобщен в руководстве *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).

- Чтобы обеспечить безопасность пациента и медицинского коллектива, процедуры реагирования на аварийную ситуацию должны проводиться быстро и точно.
- В случае аварии следует как можно скорее оповестить о ней сотрудника, отвечающего за радиационную безопасность.
- Не допускайте паники, успокойте пациента.
- Для обеспечения безопасности пациента и оператора члены коллектива должны регулярно отрабатывать процедуры реагирования на аварию.

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

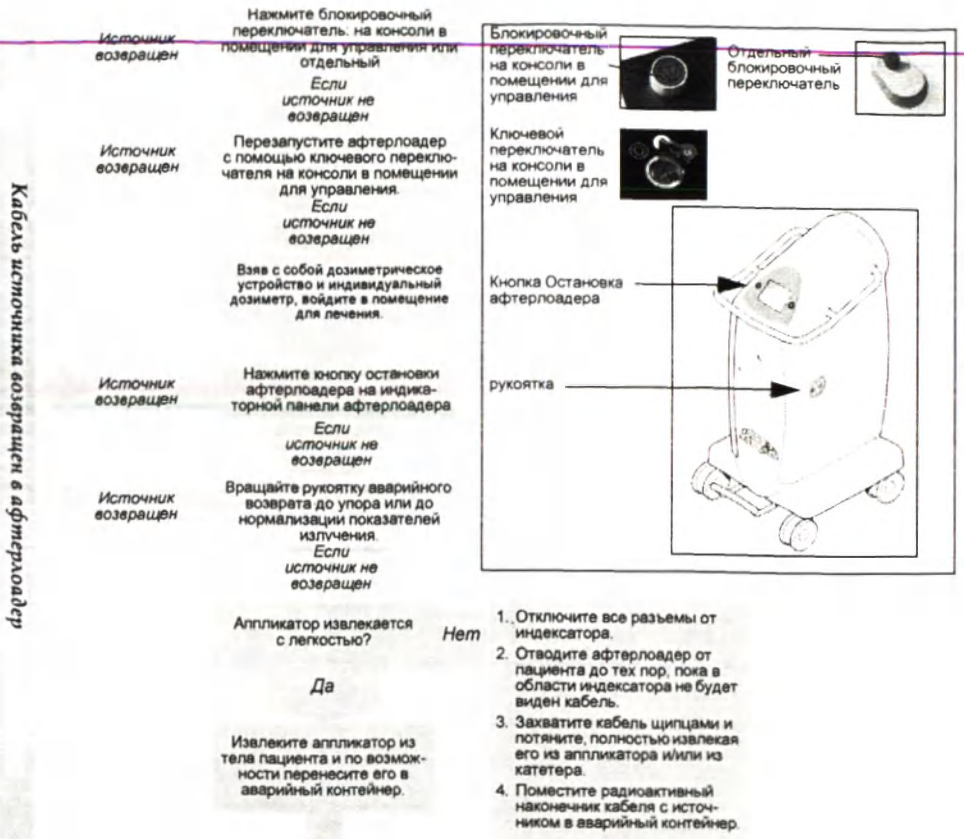


Рис. 1 Порядок действий при аварийных ситуациях

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

Аварийный возврат посредством электропривода

Аварийный возврат при помощи электропривода осуществляется, когда оператор системы Bravos нажимает одну из аварийных кнопок для возврата источника в экранированное положение.

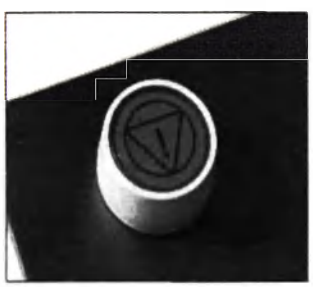
Нажмите блокировочный переключатель: в помещении для управления или отдельный

Примечание. *Если необходимо срочно войти в помещение для лечения по причине аварийной ситуации, всегда пользуйтесь портативным или персональным дозиметром.*

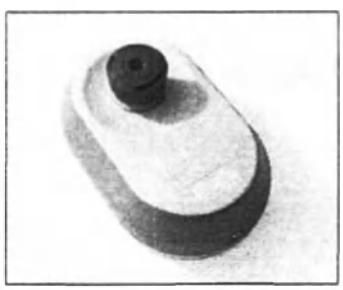
В случае аварийной ситуации, требующей немедленного входа в помещение для лечения, выполните следующие действия:

Выполните ОДНО из следующих действий:
Нажмите блокировочный переключатель на консоли в помещении для управления ИЛИ
Нажмите отдельный блокировочный переключатель (если имеется).

Табл. 2 Нажмите блокировочный переключатель



Блокировочный переключатель на консоли в помещении для управления



Необязательный отдельный блокировочный переключатель

Проверьте индикаторы радиации
1. Убедитесь в том, что на консоли в помещении для управления горит индикатор Источник в хранилище, при этом индикатор Излучение находится в неактивном состоянии.
2. В противном случае перейдите к следующей процедуре реагирования на аварию в соответствии с приведенной выше схемой (Рис. 1) и подробным описанием ниже.

Табл. 3 Проверьте индикаторы радиации

В таблице ниже перечислены все действия, выполняемые в таких случаях управляющим программным обеспечением и афтерлоадером.

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

Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
Отображается сообщение об ошибке на полосе проведения сеанса лечения. ! Ошибка афтерлоадера [66 : 3] - Нажат блокировочный переключатель на консоли в помещении для управления	Немедленно возвращает кабель источника в безопасное экранированное положение. Отображает страницу прерывания лечения HDR на индикаторной панели афтерлоадера. Отображает ту же ошибку, которая была сообщена управляющим программным обеспечением.
Издает звуковой сигнал. На консоли в помещении для управления мигает **Индикатор тревоги**.	

Табл. 4 Действия управляющего программного обеспечения и афтерлоадера, вызываемые блокировочным переключателем

Перезапустите афтерлоадер с помощью ключевого переключателя на консоли в помещении для управления.

Если кабель источника не отводится в экранированное положение после нажатия блокировочного переключателя на консоли в помещении для управления или отдельного блокировочного переключателя, перезапустите афтерлоадер с помощью ключевого переключателя на консоли в помещении для управления.

Перезапустите афтерлоадер с помощью ключевого переключателя на консоли в помещении для управления.
Чтобы перезапустить афтерлоадер, переведите ключевой переключатель на консоли в помещении для управления в положение ВЫКЛ, а затем в положение Заблокирован.

Табл. 5 Перезапустите афтерлоадер с помощью ключевого переключателя CRC



Ключевой переключатель на консоли в помещении для управления

Проверьте индикаторы радиации	
1.	Убедитесь в том, что на консоли в помещении для управления горит индикатор Источник в хранилище, при этом индикатор Излучение находится в неактивном состоянии.
2.	В противном случае перейдите к следующей процедуре реагирования на аварию в соответствии с приведенной выше схемой (Рис. 1) и подробным описанием ниже.

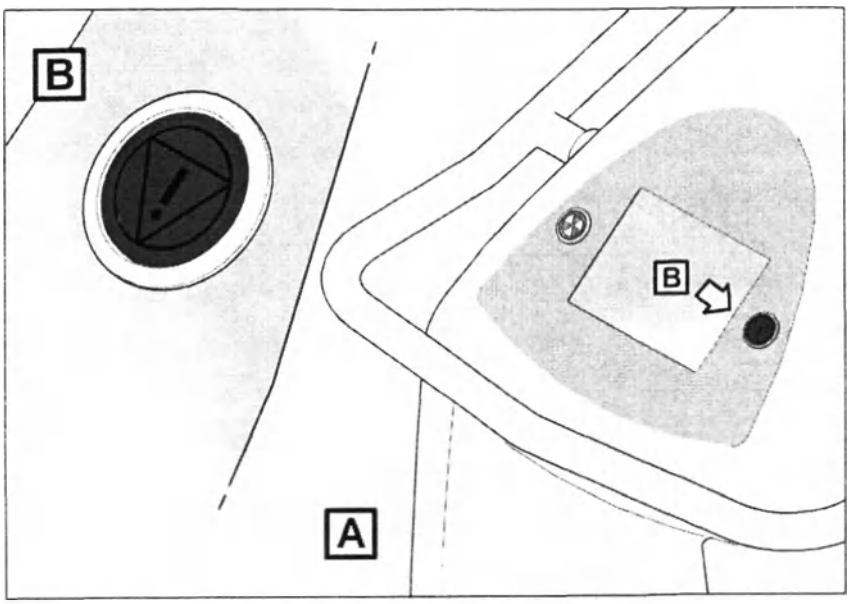
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку остановки афтерлоадера

Если кабель источника не отводится в экранированное положение после перезапуска афтерлоадера с помощью ключевого переключателя на консоли в помещении для управления, выполните действия, указанные в таблице ниже.

Нажмите кнопку остановки афтерлоадера	
1.	Взяв с собой переносное дозиметрическое устройство и индивидуальный дозиметр, войдите в помещение для лечения.
2.	Нажмите кнопку остановки афтерлоадера на индикаторной панели афтерлоадера
3.	При необходимости, предпримите действия по решению проблемы и снова нажмите кнопку остановки афтерлоадера.

Табл. 6 Нажмите кнопку остановки афтерлоадера



Кнопка остановки афтерлоадера Bravos

Проверьте индикаторы радиации	
1.	Убедитесь в том, что на индикаторной панели афтерлоадера горит индикатор Источник в хранилище, при этом индикатор Излучение находится в неактивном состоянии.
2.	В противном случае перейдите к следующей процедуре реагирования на аварию в соответствии с приведенной выше схемой (Рис. 1) и подробным описанием ниже.

Табл. 7 Проверьте индикаторы радиации

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

Ниже перечислены все действия, выполняемые в этом случае управляющим программным обеспечением и афтерлоадером.

Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
Отображается сообщение об ошибке на полосе проведения сеанса лечения. ! Ошибка афтерлоадера (64 : 3) - Нажат блокировочный переключатель 1	Немедленно возвращает кабель источника в безопасное экранированное положение. Отображает страницу прерывания лечения HDR на индикаторной панели афтерлоадера. Отображает ту же ошибку, которая была сообщена управляющим программным обеспечением.
Издает звуковой сигнал. На консоли в помещении для управления мигает **Индикатор тревоги**.	

Табл. 8 Действия управляющего программного обеспечения и афтерлоадера, вызываемые кнопкой остановки афтерлоадера

Примечание. *Следует понимать, что основной задачей кнопки* ***Остановка афтерлоадера*** *является возврат источника в экранированное положение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-4. Во время нажатия кнопки остановки афтерлоадера на индикаторной панели афтерлоадера для возврата источника в экранированное положение оператор может подвергнуться сильному облучению. Беременных женщин предупреждают о том, что плод более чувствителен к воздействию радиации, нежели взрослый человек. Беременная женщина, работающая с источниками радиации, может пожелать обсудить свою беременность с ответственным за радиационную безопасность в центре, уделяя особое внимание действиям при аварийной ситуации. Во многих странах правила радиационной безопасности ограничивают «рабочую» дозу облучения или доступ в облучаемые помещения для беременных женщин и/или женщин, способных к деторождению. Ручной возврат может привести к облучению, превосходящему нормативные уровни для этих женщин. Используйте и придерживайтесь процедур реагирования на аварийную ситуацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-5. При нажатии кнопки остановки афтерлоадера на индикаторной панели афтерлоадера источник будет немедленно возвращен. Убедитесь в том, что интенсивность излучения находится на фоновом уровне. Если это не так, возможны следующие причины:

- **источник может остаться в организме пациента, и вы не будете знать об этом;**
- **источник может находиться в неэкранированном положении, подвергая пациента и оператора воздействию высокоинтенсивного внешнего излучения.**

В этой ситуации, если присутствует облучение, выполните следующее действие в рамках процедур, выполняемых при аварийной ситуации в соответствии с описанием на Рис. 1. Несоблюдение этих инструкций может привести к непреднамеренному облучению оператора и пациента.

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

Аварийный возврат с помощью рукоятки аварийного возврата

В маловероятной ситуации, когда по каким-то причинам после нажатия кнопки блокировочного переключателя консоли в помещении для управления, отдельного блокировочного переключателя либо кнопки **Остановка афтерлоадера** на индикаторной панели афтерлоадера не происходит аварийный возврат источника, источник можно вернуть в экранированное положение вручную, воспользовавшись рукояткой аварийного возврата.

Этапы ручного возврата кабеля источника с помощью рукоятки описаны в таблице ниже.

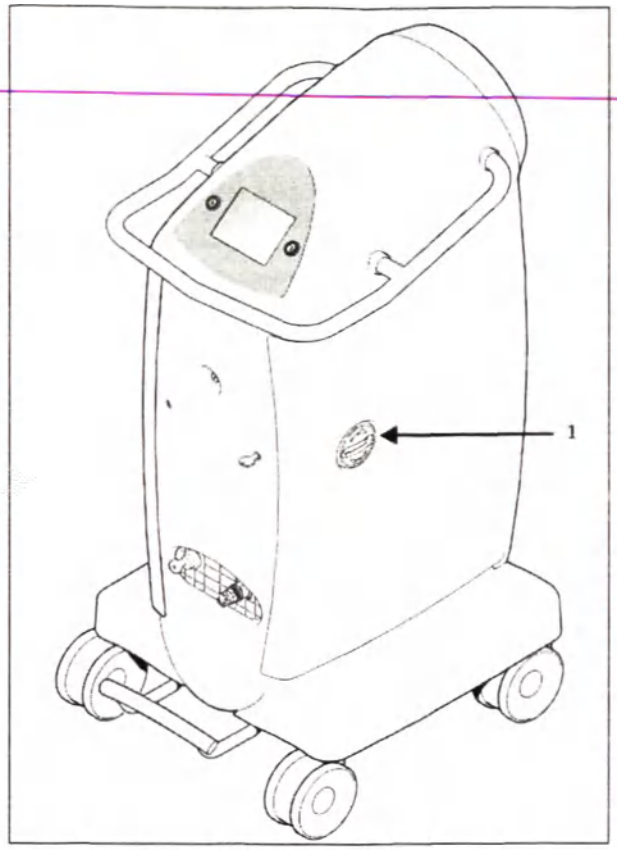
Возврат кабеля источника вручную
1. Вытяните рукоятку аварийного возврата из пускового механизма и вращайте ее в указанном стрелкой направлении вплоть до ощущения явного сопротивления дальнейшему вращению и возврата показателей интенсивности излучения в помещении к безопасным значениям.

Табл. 9 Ручной возврат кабеля источника с помощью рукоятки

Проверьте индикаторы радиации
1. Убедитесь, что индикатор Излучение неактивен и уровень радиации в комнате находится в безопасных пределах. Кроме того, должен быть активен индикатор Источник в хранилище, расположенный на индикаторной панели афтерлоадера.
2. В противном случае перейдите к следующей процедуре реагирования на аварию в соответствии с приведенной выше схемой (Рис. 1) и подробным описанием ниже.

Табл. 10 Проверьте индикаторы радиации

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



(1) Рукоятка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-6. Во время ручного возврата источника в хранилище посредством рукоятки аварийного возврата источника оператор может подвергнуться сильному облучению. Беременных женщин предупреждают о том, что плод более чувствителен к воздействию радиации, нежели взрослый человек. Беременная женщина, работающая с источниками радиации, может пожелать обсудить свою беременность с ответственным за радиационную безопасность в центре, уделяя особое внимание действиям при аварийной ситуации. Во многих странах правила радиационной безопасности ограничивают «рабочую» дозу облучения или доступ в облучаемые помещения для беременных женщин и/или женщин, способных к деторождению. Ручной возврат может привести к облучению, превосходящему нормативные уровни для этих женщин. Используйте и придерживайтесь процедур реагирования на аварийную ситуацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-7. Если необходим аварийный возврат источника с помощью рукоятки, не перезапускайте лечение. Продолжение лечения пациента может привести к дополнительному облучению в последующих аварийных ситуациях. Немедленно свяжитесь с местным сервисным представительством Varian Medical Systems и договоритесь о проведении проверки афтерлоадера.

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

Примечание. *Действуйте быстро и аккуратно. Держитесь как можно дальше от источника. Все сотрудники, участвующие в управлении системой, должны быть обучены процедурам реагирования на аварию и процедурам обеспечения радиационной безопасности, а также хорошо разбираться во всех функциях системы Bravos.*

Примечание. *Если после возврата кабеля источника уровень излучения остается высоким, а также в случае, когда ручной возврат источника при помощи рукоятки возврата невозможен, перейдите к выполнению процедур, описанных в следующем разделе («Ручное извлечение источника из тела пациента»). Эти процедуры также описаны в блок-схеме (Рис. 1).*

Ручное извлечение источника из тела пациента

В маловероятной ситуации, когда не удается выполнить аварийный возврат посредством привода либо при помощи рукоятки возврата, необходимо немедленно извлечь источник вручную. Обычно источник не удается вернуть посредством рукоятки возврата из-за перекрученности кабеля или сбоя механики привода источника. Если кабель возвращен в экранированное положение, но уровень излучения остается высоким, источник мог отделиться от кабеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5-8. Во время ручного извлечения источника оператор может подвергнуться сильному облучению. Беременных женщин предупреждают о том, что плод более чувствителен к воздействию радиации, нежели взрослый человек. Беременная женщина, работающая с источниками радиации, может пожелать обсудить свою беременность с ответственным за радиационную безопасность в центре, уделяя особое внимание действиям при аварийной ситуации. Во многих странах правила радиационной безопасности ограничивают «рабочую» дозу облучения или доступ в облучаемые помещения для беременных женщин и/или женщин, способных к деторождению. Ручной возврат может привести к облучению, превосходящему нормативные уровни для этих женщин. Используйте и придерживайтесь процедур реагирования на аварийную ситуацию.

Примечание. *Действуйте быстро и аккуратно. Держитесь как можно дальше от источника. Все сотрудники, участвующие в управлении системой, должны быть обучены процедурам реагирования на аварию и процедурам обеспечения радиационной безопасности, а также хорошо разбираться во всех функциях системы Bravos.*

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

Извлечение аппликатора из тела пациента

Если удалось извлечь аппликатор из тела пациента, перейдите к следующим этапам процедуры, изложенным в таблице ниже. В противном случае перейдите к процедурам следующего раздела.

Извлечение аппликатора из тела пациента	
1.	Успокойте пациента.
2.	Откройте аварийный контейнер.
3.	Извлеките аппликатор из тела пациента; при необходимости воспользуйтесь для этого щипцами с длинными ручками. Держитесь как можно дальше от пациента и афтерлоадера.
4.	Поместите аппликатор в аварийный контейнер, стараясь не повредить и не перекручивать трансферную направляющую трубку.
5.	Переместите пациента к выходу из помещения и оцените уровень исходящего от него излучения.
6.	Если все говорит о том, что источник извлечен из тела, выведите пациента из помещения для лечения. После закрытия двери помещения для лечения убедитесь, что дозы облучения пациента вернулись к фоновому уровню.
7.	Если уровень излучения соответствует фоновому, закройте дверь помещения для лечения и поместите на нее знак, предупреждающий о нахождении источника в незкранированном положении.
8.	Если уровень радиации указывает на то, что источник остался в теле пациента, его требуется срочно извлечь хирургическим путем. После удаления источник следует хранить в аварийном контейнере.

Табл. 11 Аварийное извлечение аппликатора из тела пациента

Извлечение кабеля источника из аппликатора

Если не удалось легко извлечь аппликатор из тела пациента, перейдите к следующим этапам процедуры, изложенным ниже в таблице ниже.

Извлечение кабеля источника из аппликатора	
1.	Откройте аварийный контейнер.
2.	Отключите все разъемы трансферных направляющих трубок от головки индексатора.
3.	Отводите афтерлоадер от пациента до тех пор, пока в области головки индексатора не будет виден кабель источника.
4.	Захватите кабель источника щипцами и потяните, полностью извлекая его из аппликатора и/или из трансферной направляющей трубки.
5.	Немедленно поместите радиоактивный наконечник кабеля источника в аварийный контейнер.
6.	Переместите пациента к выходу из помещения и оцените уровень исходящего от него излучения.
7.	Если оценка показывает, что источник больше не находится в теле пациента, закройте дверь в помещение для лечения и немедленно свяжитесь с лицом, ответственным за радиационную безопасность.
8.	Если по данным оценки источник остался в теле, верните пациента в помещение для лечения и извлеките все аппликаторы (если они еще внутри пациента).
9.	После извлечения аппликатора проверьте интенсивность излучения, исходящего от пациента, чтобы убедиться в отсутствии источника в организме.
10.	Если уровень радиации указывает на то, что источник остался в теле пациента, его требуется срочно извлечь хирургическим путем. После удаления источник следует хранить в аварийном контейнере.

Табл. 12 Извлечение кабеля источника из аппликатора

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



Примечание. *Во всех вышеописанных случаях следует переместить пациента из зоны облучения, осмотреть его и вывести из помещения для лечения, если это безопасно. Разместите предупреждающий знак и немедленно свяжитесь со всеми лицами, с которыми положено связываться при аварии. В большинстве случаев потребуется сообщить о приблизительной дозе радиоактивного облучения, полученной членами коллектива и пациентом в результате аварии; рекомендуем вычислить время облучения и мощность дозы для создания обоснованного отчета о контакте с излучением всех вовлеченных лиц.*

Выполнение хирургического вмешательства для извлечения источника

Если источник застрял в теле пациента, его следует срочно извлечь хирургическим путем и поместить в аварийный контейнер.



Примечание. *Транспортировка пациента в хирургическое отделение требует перерезания кабеля источника с помощью режущих кусачек или кабельным ножом. Старайтесь перерезать кабель источника как можно ближе к афтерлоадеру, чтобы лучше контролировать кабель во время хирургического вмешательства.*

Продолжение прерванного лечения



Примечание. *При продолжении прерванного лечения убедитесь в том, что питание афтерлоадера и управляющего ПК **ВКЛЮЧЕНО** и между устройствами установлена связь.*

В следующих аварийных ситуациях, продолжение лечения запрещено:

- Аварийный возврат с помощью рукоятки
- Ручное извлечение источника из тела пациента
- Хирургическое извлечение источника из тела пациента

Во всех указанных выше случаях следуйте протоколу аварийных процедур, принятому в вашем учреждении

Продолжение лечения после аварийного возврата с помощью электропривода

При переключении блокировочного переключателя консоли в помещении для управления или отдельного блокировочного переключателя или нажатии кнопки **Остановка афтерлоадера** в связи с аварийной ситуацией, а также при немедленном возврате кабеля имитатора или источника в экранированное положение лечение можно продолжить в соответствии с описанием в таблице ниже. Ниже перечислены все действия, выполняемые в этом случае управляющим программным обеспечением и афтерлоадером. Пустые клетки оставлены в таблице намеренно и указывают на отсутствие действий по поводу соответствующего компонента.

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

Шаги	Управляющее программное обеспечение (помещение для управления)	Афтерлоадер Bravos (помещение для лечения)
1. **Нажмите блокировочный переключатель на консоли в помещении для управления, отдельный блокировочный переключатель или кнопку Остановка афтерлоадера.**	На полосе проведения сеанса лечения отобразится сообщение об ошибке. Мигает индикатор тревоги на консоли в помещении для управления.	На индикаторной панели афтерлоадера отображается экран Лечение прервано. Головка индексатора возвращается в исходное положение. Афтерлоадер выполняет возврат кабеля источника или имитатора.
2. **Нажмите кнопку Подробности на полосе ошибки.**	В полосе описания ошибок отображаются коды ошибок, а также дополнительная информация и комментарии, зависящие от места проведения лечения.	
3. **Устраните причину ошибки и нажмите кнопку Удаление сообщения об ошибке на полосе ошибки.**	Отображает кнопку **Далее** на полосе проведения сеанса лечения.	Отображает экран «Система бездействует»
4. **Нажмите кнопку Далее на полосе проведения сеанса лечения.**	Отображает полосу незавершенного сеанса лечения. Обновляет отчет о проведении лечения данными о прерывании.	
5. **Выберите необходимый вариант восстановления лечения на полосе незавершенного сеанса лечения. Более подробную информацию о вариантах просмотра см. в разделе «Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».**	Отображает кнопку **Утвердить** на полосе проведения сеанса лечения.	
6. **Нажмите кнопку Утвердить на полосе незавершенного сеанса лечения.**	Отображает диалоговое окно Утвердить и подписать для электронных подписей.	
7. **Для каждого лица, утверждающего лечение, требуется ввести имя и пароль для электронной подписи, после чего нажать кнопку Подписать.**	Выполняется проверка подлинности пользователя (пользователей) и пароля (паролей). В отчет о проведении лечения добавляется удостоверенная электронная подпись. Отображается кнопка **Далее** на полосе проведения сеанса лечения.	
8. **Нажмите кнопку Далее, чтобы вернуться на страницу выбора пациента.**	Отображает страницу выбора пациента.	

Табл. 13 Продолжение прерванного лечения

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

Приложение A Системные ошибки и сообщения

В данной главе содержится перечень критических ошибок и сообщений управляющего программного обеспечения и афтерлоадера системы Bravos. На индикаторной панели афтерлоадера сообщения об ошибках отображаются в полосе ошибки, а управляющее программное обеспечение выводит сообщения об ошибках внизу экрана, над полосой статуса системы. Дополнительные сведения о системных ошибках см. в разделах «Сообщения об ошибках» и «Сигналы тревоги», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ A-1. В случае сбоя системы обязательно обследуйте уровень излучения вокруг пациента и в помещении для лечения и убедитесь в том, что излучение соответствует фоновому уровню. Невыполнение этого требования может привести к серьезному травмированию оператора или пациента. В случае выявления излучения действуйте согласно процедурам, разработанным на случай аварии (Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях»).

Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
1	Открыта дверь или условия переключателя «выход последнего человека» не удовлетворены	Открыта дверь в помещении для лечения или не соблюдена последовательность **Выход последнего человека** (LMO).	Нажмите кнопку **LMO** (Выход последнего человека) и закройте дверь помещения для лучевой терапии. Нажмите кнопку **Возобновить лечение** на полосе проведения сеанса лечения, чтобы продолжить проведение лечения.
2	Трансферная направляющая трубка канала [x] отсоединена	Неправильно подсоединена или не подсоединена трансферная направляющая трубка указанного канала.	Проверьте/исправьте соединение трансферной направляющей трубки с заданным каналом головки индексатора.
3	Управляющее программное обеспечение дало команду на прерывание	На полосе проведения сеанса лечения управляющего программного обеспечения нажата кнопка **Прервать**.	Изучите ситуацию, которая вызвала прерывание, инициированное пользователем. После того как проблема будет устранена, нажмите кнопку **Возобновить лечение** на полосе проведения сеанса лечения.
4	Ключевой переключатель блокировки не находится в положении **«Афтерлоадер активирован»**	Ключевой переключатель блокировки находится в правом (**Линейный ускоритель включен**) или среднем (**Выключено**) положении.	Поверните ключевой переключатель блокировки влево (в положение **«Афтерлоадер активирован»**). Если необходимо, нажмите кнопку **Возобновить лечение** на полосе проведения сеанса лечения, чтобы продолжить проведение лечения.
5	Конец канала [x] не обнаружен	Во время подготовки или проведения лечения не был найден конец текущего канала.	Удостоверьтесь, что подсоединена правильная трансферная направляющая трубка и/или аппликатор. Проверьте соединение трансферной направляющей трубки на предмет растянутых участков. Убедитесь в том, что в план лечения введена правильная длина канала.

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

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
6	Канал [x]: длина [y] (см) выходит за пределы диапазона	Измеренная длина канала не находится в пределах 500–1600 мм.	Удостоверьтесь, что подсоединена правильная трансферная направляющая трубка и/или аппликатор. Проверьте соединение трансферной направляющей трубки на наличие изгибов или растянутых участков. Убедитесь в том, что в план лечения введена правильная длина канала.
7	Канал [x]: длина [y] (см) выходит за допустимый предел отклонения	Во время проверки с надавливанием с применением аппликатора жесткого типа установленная длина канала отклонялась от ожидаемой на ± 1,0 мм.	Удостоверьтесь, что подсоединена правильная трансферная направляющая трубка и/или аппликатор. Проверьте соединение трансферной направляющей трубки на наличие изгибов или растянутых участков. Убедитесь в том, что в план лечения введена правильная длина канала.
8	Ключевой переключатель консоли в помещении для управления находится в заблокированной позиции	Это прерывание возникло в процессе проведения лечения. Ключ консоли помещения для управления (CRC) был переведен из положения **Разблокирован** в положение **Заблокирован**.	Поверните ключевой переключатель консоли в помещении для управления в положение **Разблокирован** и нажмите кнопку **Возобновить лечение** в управляющем программном обеспечении, чтобы продолжить проведение сеанса лечения.
9	Коррекция длины для канала [x] привела к тому, что остановка на расстоянии [y] (см) выходит за пределы.	Об этой ошибке сообщается в ситуации, когда коррекция, проводимая на этапе измерения длины в процессе подготовки к лечению, приводит к смещению проксимальной позиции остановки ниже минимального допустимого положения (50,0 см). Позиция, указанная в этом сообщении, является смещенной позицией, а не запланированной изначально.	Повторите попытку выполнить измерение длины. Если попытка завершится неудачно, внесите необходимые изменения в систему планирования лечения.
32	Канал [x]: непроходимость на расстоянии [y] см (кабель имитатора)	Афтерлоадер обнаружил, что в трансферной направляющей трубке имеется перегиб или ее длина слишком мала.	Расположите трансферную направляющую трубку без изгибов и сужений. Обратите внимание на правильную длину трансферной направляющей трубки.
33	Канал [x]: непроходимость на расстоянии [y] см (кабель источника)	Афтерлоадер обнаружил, что в трансферной направляющей трубке имеется перегиб или ее длина слишком мала.	Расположите трансферную направляющую трубку без изгибов и сужений. Обратите внимание на правильную длину трансферной направляющей трубки.
34	Обнаружена пробуксовка привода имитатора в канале [x] на расстоянии [y] (см)	Афтерлоадер обнаружил перегиб в трансферной направляющей трубке.	Расположите трансферную направляющую трубку без изгибов и сужений.
35	Обнаружена пробуксовка привода источника в канале [x] на расстоянии [y] (см)	Афтерлоадер обнаружил перегиб в трансферной направляющей трубке.	Расположите трансферную направляющую трубку без изгибов и сужений.
64	Нажат блокировочный переключатель 1	Нажат необязательный блокировочный переключатель.	ВОЗМОЖНАЯ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Выполняйте процедуры на случай аварийных ситуаций, установленные в вашем учреждении. Эти процедуры описаны в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях» и в руководстве *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).

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

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
65	Нажат блокировочный переключатель 2	Нажат дополнительный необязательный блокировочный переключатель.	ВОЗМОЖНАЯ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Выполняйте процедуры на случай аварийных ситуаций, установленные в вашем учреждении. Эти процедуры описаны в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях» и на рабочем столе *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).
66	Нажат блокировочный переключатель на консоли в помещении для управления.	Нажат блокировочный переключатель на консоли в помещении для управления.	ВОЗМОЖНАЯ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Выполняйте процедуры на случай аварийных ситуаций, установленные в вашем учреждении. Эти процедуры описаны в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях» и на рабочем столе *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).
67	Кабель имитатора не установлен	Афтерлоадер обнаружил, что кабель имитатора не установлен в привод имитатора.	Позвоните в службу поддержки Varian.
68	Трансферная направляющая трубка канала [x] отсоединена	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
69	Батарея привода аварийного возврата не заряжена	Афтерлоадер обнаружил, что батарея привода аварийного возврата отсутствует или недостаточно заряжена.	Выделите достаточно времени для подзарядки батареи. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
6A	Открыта дверь или условия переключателя «выход последнего человека» не удовлетворены	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
6B	Нажата кнопка остановки афтерлоадера	Нажата кнопка **Остановка афтерлоадера** на индикаторной панели афтерлоадера.	ВОЗМОЖНАЯ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Выполняйте процедуры на случай аварийных ситуаций, установленные в вашем учреждении. Эти процедуры описаны в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях» и на рабочем столе *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).
6C	Превышено максимально допустимое количество попыток возобновления (4)	Состояние ошибки прерывания типа 2 возникает при прерывании процедуры афтерлоадером или пользователем. Пользователь должен решить проблему, ставшую причиной ошибки и нажать кнопку **Возобновить лечение**. При попытках исправить ошибку эта последовательность может быть повторена ограниченное количество раз. После четвертой попытки управляющее программное обеспечение прерывает текущую процедуру.	Во время проведения лечения придерживайтесь инструкций для процедуры незавершенного сеанса лечения, изложенных в разделе **«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»**, Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента». Дополнительную информацию о типах ошибок см. в разделе «Коды и классы ошибок», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».
6E	Управляющее программное обеспечение дало команду на прекращение	Эта ошибка появляется, если кнопка **Отмена** нажата после нажатия кнопки **Прерывание** в управляющем программном обеспечении.	Придерживайтесь инструкций, изложенных в разделе **«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»**, Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».

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

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
6F	Утрачена связь афтерлоадера с управляющим программным обеспечением	Эта ошибка появляется при сбое связи между афтерлоадером и управляющим программным обеспечением в результате программной ошибки, отключения линии связи или сбоя электропитания на управляющем ПК.	Убедитесь в том, что афтерлоадер и управляющий компьютер включены. Проверьте все коммуникационные соединения между управляющим компьютером и афтерлоадером. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
70	Система выключена	В процессе проведения лечения афтерлоадер был выключен с помощью ключевого переключателя консоли в помещении для управления	Когда афтерлоадер будет включен, нажмите кнопку **Удал. сообщ. об ошибке** в управляющем программном обеспечении и продолжите процедуры восстановления/выполнения сеанса лечения.
71	Кабель имитатора не в хранилище	Перед выдвижением кабеля источника или при включении электропитания системы афтерлоадер обнаружил, что кабель имитатора не убран в хранилище.	Удалить ошибку в управляющем программном обеспечении. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
72	Ключевой переключатель блокировки не находится в положении **«Афтерлоадер активирован»**	Блокиратор переключателя с ключом находится в правом (**Линейный ускоритель активирован**) или среднем (**Выкл.**) положении. Эта ошибка привела к прерыванию процесса лечения.	Поверните ключевой переключатель блокировки влево (в положение **«Афтерлоадер активирован»**). Придерживайтесь инструкций для процедуры незавершенного сеанса лечения, изложенных в разделе **«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»**, Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».
73	Сбой связи с афтерлоадером	Управляющий ПК не может связаться с афтерлоадером.	Поскольку связь с афтерлоадером пропала, точная позиция кабеля неизвестна. Перед тем как заходить в помещение, где проводят лечение, проверьте уровень радиации. Убедитесь в том, что афтерлоадер включен. Проверьте все коммуникационные соединения между управляющим компьютером и афтерлоадером.
74	Максимально допустимое время для возобновления сеанса лечения (30 минут) истекло	Если проведение или подготовка лечения прерываются более чем на 30 минут, управляющее программное обеспечение автоматически прекращает проведение или подготовку лечения.	Во время проведения лечения придерживайтесь инструкций для процедуры незавершенного сеанса лечения, изложенных в разделе **«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»**, Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента». В ходе подготовки к лечению нажмите кнопку **Отмена** и продолжите.
75	Ключевой переключатель батареи находится в положении Выключено	Ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера, расположенный с левой стороны панели с обратной стороны афтерлоадера, был переведен в положение Выключено.	Переведите ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера в положение **Включено**.
76	Ключевой переключатель консоли в помещении для управления находится в заблокированной позиции	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
77	Обнаружено подключение к служебному порту MCU	В процессе проведения лечения афтерлоадер неожиданно обнаружил подключение к служебному порту внутреннего главного блока управления (MCU).	Нажмите кнопку **Удал. сообщ. об ошибке** в управляющем программном обеспечении. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
78	Обнаружено подключение к служебному порту TRIB	В процессе проведения лечения афтерлоадер неожиданно обнаружил подключение к служебному порту блока связи помещения для лечения (TRIB).	Нажмите кнопку **Удал. сообщ. об ошибке** в управляющем программном обеспечении. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.

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

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
79	Установлен активный кабель источника	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
7A	Ошибка системного протокола — связь прекращена	Возникла внутренняя ошибка, связанная с протоколом связи между афтерлоадером и управляющим программным обеспечением.	Поскольку связь с афтерлоадером пропала, точная позиция кабеля неизвестна. Перед тем как заходить в помещение, где проводят лечение, проверьте уровень радиации. Нажмите кнопку **Удал. сообщ. об ошибке** в управляющем программном обеспечении и попробуйте снова выполнить процедуру. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
7B	Конец канала [x] не обнаружен	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
7C	Канал [x]: непроходимость на расстоянии [y] (см) (кабель имитатора)	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
7D	Канал [x]: непроходимость на расстоянии [y] (см) (кабель источника)	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
7E	Произошла ошибка во время попытки поместить кабель в хранилище	При попытке афтерлоадера убрать кабель в хранилище возникло состояние ошибки класса прерывания.	1. Определите возможную причину (причины) непроходимости кабеля и устраните причину (причины). 2. Нажмите кнопку **Удал. сообщ. об ошибке** в управляющем программном обеспечении. 3. Если афтерлоадер не выполняет возврат кабеля в хранилище, перезапустите афтерлоадер. 4. Если по прошествии 15 секунд афтерлоадер не выполнил возврат кабеля в хранилище, позвоните в службу поддержки Varian.
7F	Ошибка системы связи — связь прекращена	Возникла внутренняя ошибка, связанная с протоколом связи между афтерлоадером и управляющим программным обеспечением.	Поскольку связь с афтерлоадером пропала, точная позиция кабеля неизвестна. Перед тем как заходить в помещение, где проводят лечение, проверьте уровень радиации. Нажмите кнопку **Удал. сообщ. об ошибке** в управляющем программном обеспечении и попробуйте снова выполнить процедуру. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
80	Обнаружен неподтвержденный сеанс лечения	Единственное место, где может появиться текст данной ошибки — это Отчет о проведении лечения в управляющем программном обеспечении. Управляющее программное обеспечение сообщает об этой ошибке в отчете о проведении лечения (в случае прерванного сеанса лечения), когда в афтерлоадере не имеется записи о прерывании сеанса лечения. Например, текст данной ошибки может появиться, когда прерывание возникло после проведения лечения во всех позициях остановок, но до подписания пользователем Отчета о проведении лечения.	Проверьте отчет о проведении лечения, чтобы подтвердить, что все доставленные значения соответствуют ожидаемым, затем продолжите процесс подтверждения выполнения лечения.

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

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
81	Обнаружена пробуксовка привода имитатора в канале [x] на расстоянии [y] (см)	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
82	Обнаружена пробуксовка привода источника в канале [x] на расстоянии [y] (см)	Эта ошибка возникает только в Режиме технического обслуживания.	Если необходимо, поставьте в известность службу поддержки Varian.
83	Утрачена связь афтерлоадера с устройством CamScale	Устройство CamScale не может связаться с афтерлоадером.	Проверьте сетевое соединение (PoE) между устройством CamScale и афтерлоадером. Если неполадок в соединении не наблюдается, позвоните в службу поддержки Varian.
84	Калибровка позиции выполнена неудачно или отсутствует	Произошел сбой калибровки одной системы привода кабеля, либо она отсутствует.	Выполните проверку калибровки позиции с последующей калибровкой привода.
85	Афтерлоадер необходимо перезапустить	Необходимо перезапустить афтерлоадер после сброса внутренней ошибки связи или обновления микропрограммы.	Выключите афтерлоадер, подождите не менее 3 секунд и затем снова включите его.
96	Неисправность системы	Пользователь не может сбросить данную ошибку, она указывает на сбой системного уровня.	Позвоните в службу поддержки Varian.
97	Ошибка оборудования системы	Пользователь не может сбросить данную ошибку, она указывает на сбой системного уровня.	Позвоните в службу поддержки Varian.
98	Ошибка программного обеспечения системы	Пользователь не может сбросить данную ошибку, она указывает на сбой системного уровня.	Позвоните в службу поддержки Varian.
99	Произошел сбой калибровки системы или калибровка отсутствует	Произошел сбой калибровки системного компонента, либо она отсутствует.	Позвоните в службу поддержки Varian.
9A	Кабель имитатора поврежден	Афтерлоадер обнаружил, что длина кабеля имитатора короче ожидаемой.	Позвоните в службу поддержки Varian.
9B	Сбой механизма привода источника — активирован привод аварийного возврата	Аварийный возврат кабеля активирован в связи со сбоем в работе системы привода источника.	ВОЗМОЖНАЯ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Удостоверьтесь, что источник находится в хранилище. Позвоните в службу поддержки Varian.
9C	Администратор лечения обнаружил неправильное время остановки	Система администрирования лечения обнаружила отклонение позиции остановки или времени остановки.	Проверьте Отчет о проведении лечения, в котором описано проведение этого сеанса лечения. Позвоните в службу поддержки Varian.
9D	Кабель источника не установлен	Афтерлоадер обнаружил, что кабель источника не установлен.	Позвоните в службу поддержки Varian.
A0	Кабель источника не в хранилище	Эта ошибка возникает, когда кабель источника возвращен, но не полностью убран в хранилище в ходе сеанса лечения.	ВОЗМОЖНАЯ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Позвоните в службу поддержки Varian.

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

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
A1	Ожидается излучение, однако излучение не обнаружено	Эта ошибка возникает, когда источник вне хранилища, но система обнаружения излучения афтерлоадера не выявляет излучения. Это может быть связано со сбоем в работе системы обнаружения излучения. Это также может быть вызвано очень низкой активностью источника.	ВОЗМОЖНАЯ АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Позвоните в службу поддержки Varian.
A2	Неправильная длина кабеля имитатора	Система проверяет длину кабеля во время его выдвижения и сравнивает с длиной при возврате. Если разница превышает заданный предел допустимых отклонений, возникает эта ошибка.	Позвоните в службу поддержки Varian.
A3	Неправильная длина кабеля источника	Система проверяет длину кабеля во время его выдвижения и сравнивает с длиной при возврате. Если разница превышает заданный предел допустимых отклонений, возникает эта ошибка.	Позвоните в службу поддержки Varian.
A4	Серийный номер кабеля источника недействителен	Серийный номер текущего установленного кабеля источника не прошел проверки правильности при включении.	Позвоните в службу поддержки Varian.
A5	Серийный номер кабеля имитатора недействителен	Серийный номер текущего установленного кабеля имитатора не прошел проверки правильности при включении.	Позвоните в службу поддержки Varian.
A6	Система аварийного привода не готова	Эта ошибка возникает, когда система привода аварийного возврата не освобождает кабель источника.	Позвоните в службу поддержки Varian.
A7	План лечения не может быть выполнен	Произошел сбой проверки правильности плана лечения непосредственно перед проведением или подготовкой лечения.	Позвоните в службу технической поддержки Varian.
A8	Не сбрасываемая пользователем ошибка не устранена перед перезапуском	После перезапуска афтерлоадера была обнаружена сохраненная ошибка, не сбрасываемая пользователем. Это означает, что при последнем включении возникла ошибка класса 4 или класса 5. Более подробную информацию см. в разделе «Коды и классы ошибок», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».	Позвоните в службу поддержки Varian.
C9	Кабель источника застрял в канале [x]	Афтерлоадер не смог вернуть кабель источника во время проведения сеанса лечения. Это сообщение появляется, когда привод аварийного возврата не может вернуть кабель источника в течение шести (6) секунд.	АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Перезапустите афтерлоадер с помощью ключевого переключателя консоли в помещении для управления. Если возврат источника не начинается, может потребоваться выполнить возврат вручную. Выполняйте процедуры на случай аварийных ситуаций, установленные в вашем учреждении. Эти процедуры описаны в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях» и на рабочем столе *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).

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

Табл. 1 Системные ошибки и сообщения афтерлоадера

Код	Сообщение	Причина	Реакция
CA	Непредвиденное излучение	В отсутствие возврата кабеля источника в помещении для лечения было выявлено излучение.	АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Выполняйте процедуры на случай аварийных ситуаций, установленные в вашем учреждении. Эти процедуры описаны в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях» и на рабочем столе *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).
CB	Кабель источника сломан — требуется вмешательство оператора	Афтерлоадер обнаружил, что длина кабеля имитатора короче ожидаемой.	АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ Выполняйте процедуры на случай аварийных ситуаций, установленные в вашем учреждении. Эти процедуры описаны в Глава 5 «Порядок действий в аварийных ситуациях» и на рабочем столе *Порядок действий при аварийных ситуациях с системой Bravos Краткий справочник* (VG35300800).

Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Файл с этим именем был импортирован ранее. Все равно продолжить?	Это сообщение является предупреждением, позволяющим избежать двукратного проведения одинакового лечения.	Выберите **ДА** для того, чтобы импортировать файл, либо **НЕТ** для того, чтобы отменить действие.
Пациент с таким идентификатором уже есть в базе данных. Для этого пациента будет создан новый курс лечения. Продолжить?	Данное сообщение отображается в том случае, если пользователь пытается создать новую запись пациента, используя идентификатор пациента, который уже существует в базе данных.	Более подробную информацию см. в разделе «Создание новой записи пациента», Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения».
Атрибут отсутствует или недействителен. Проверьте, что план действителен, а также убедитесь, что консоль соединена с сервером [x].	Указывает на проблему с передачей данных между системой управления практикой и управляющим программным обеспечением.	Позвоните в службу технической поддержки Varian.
В модуле связи афтерлоадера возникло непредвиденное состояние. Сейчас консоль прекратит задачу, чтобы предотвратить повреждение данных.	Это сообщение появляется в случае потери связи управляющим программным обеспечением в связи с ошибкой в подсистеме связи во время процедуры восстановления лечения.	Попытайтесь провести текущую процедуру повторно. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
Во время подсоединения к афтерлоадеру [x] произошла непредвиденная ошибка.	Это сообщение появляется, когда управляющее программное обеспечение пытается подсоединиться к афтерлоадеру и не может установить соединение.	Попытайтесь провести текущую процедуру повторно. Если сообщение об ошибке появится снова, позвоните в Службу технической поддержки Varian и сообщите номер ошибки, указанный в сообщении об ошибке.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Вы действительно хотите изменить коэффициент пересчета? Помните, что это значение должно быть точно таким же, какое используется в системе планирования.	**Коэффициент пересчета** при задании в групповом блоке Единицы измерения, используемые в системе, через вкладку Системные настройки должен соответствовать коэффициенту пересчета, используемому в системе планирования лечения.	Выберите **ДА** для подтверждения введенного значения. Выберите **НЕТ**, чтобы проверить значение и ввести его повторно.
Вы уверены, что хотите установить для откалиброванной на месте активности источника значение [*цифровая величина*] [*единицы*]?	Это стандартное подтверждающее сообщение, появляющееся всякий раз при калибровке источника. Выбор ответа **ДА** может привести к тому, что откалиброванная активность источника будет отличаться от заявленной изготовителем; это повлияет на лечение пациента.	Убедитесь в правильности новой активности источника. Дополнительную информацию см. в разделе «Ввод калиброванного значения активности источника» (Глава 4 «Конфигурация системы»).
Невозможно провести лечение по крайней мере в одном из каналов, потому что все значения длительности остановок после пересчета активности источника оказались меньшими, чем минимум, поддерживаемый афтерлоадером.	Сообщение появляется в начале сеанса облучения в том случае, если сумма всех длительностей остановок в рассматриваемом канале равна нулю (после пересчета).	Можно удалить канал при помощи редактора каналов и попытаться снова, либо создать новый план при помощи системы планирования лечения.
По крайней мере одно значение длительности остановки после пересчета оказалось меньшим, чем минимум, поддерживаемый афтерлоадером. Такие значения будут преобразованы в нулевые. Продолжить?	Этот план задает малые значения длительности остановок, которые при пересчете конвертируются в нулевые, чтобы соответствовать активности работающего источника.	Выберите ответ **ДА** для продолжения работы с текущими значениями длительности остановок или выберите ответ **НЕТ** для отмены операции.
Изменение размера шага сбросит все позиции остановок в канале [*номер канала*]. Вы хотите изменить размер шага?	Это сообщение появляется, когда вы вводите новый **Размер шага** в **Полосе редактирования каналов** и результат деления текущего значения шага на новый размер шага не является целым числом (в миллиметрах).	Более подробную информацию см. в разделе «Полоса редактирования канала», Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения».
Файл конфигурации контрольного списка отсутствует или поврежден. Продолжить работу с контрольным списком по умолчанию?	Управляющее программное обеспечение пытается загрузить файл контрольного списка для проверки перед началом сеанса, когда начинается подготовка к лечению. Файл контрольного списка отсутствует или поврежден.	Вы можете продолжить подготовку к лечению, используя Контрольный список для проверки перед началом сеанса по умолчанию. Вы или ваш администратор также можете повторно создать контрольный список в модуле Конфигурация системы управляющего программного обеспечения. Дополнительную информацию см. в разделе «Контрольный список для проверки перед началом сеанса», Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента». Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.
Удаление незавершенных сеансов лечения приведет к утрате результатов лечения. Вы хотите продолжить?	Возник сбой электропитания, который либо был устранен, либо его по какой-либо причине нельзя было устранить. Вы нажали кнопку **Удалить незавершенный сеанс лечения** в нижней части вкладки Статус системы в Конфигурации системы. В этом сообщении об ошибке вас просят подтвердить, что вы хотите продолжить, удалив незавершенное лечение.	Чтобы проанализировать последовательность шагов, вызвавших возникновение данной ошибки, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Параметр: Разрешение позиции остановки Текущее значение: [*nn*] Проблема: Некорректное значение или формат.	Указывает на недействительную позицию или разрешение размера шага во входящем плане.	В приложении RT Administration в Системе управления практикой убедитесь в правильности **Minimum Step Size** (Минимальный размер шага) и **Step Size Resolution** (Разрешение размера шага). Оба значения должны быть равны 0,01 см. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.
В приводе источника обнаружен кабель имитатора. Не предназначено для лечения пациентов.	Это сообщение возникает при обнаружении кабеля имитатора в приводе источника.	Позвоните в службу поддержки Varian.
В ходе операции DICOM получена ошибка.	Это сообщение указывает на общую ошибку связи между управляющим программным обеспечением и Системой управления практикой.	Проверьте связь, конфигурацию управляющего программного обеспечения и конфигурацию Системы управления практикой. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.
Результаты сеанса лечения экспортированы в Систему управления практикой. Удостоверьтесь, что в Системе управления практикой правильно выполнено планирование сеансов.	Результаты сеанса лечения были вручную экспортированы из управляющего программного обеспечения в Систему управления практикой по нажатию кнопки Экспорт в DICOM на странице просмотра фракций.	Проверьте в Системе управления практикой, был ли график выполнения сеансов обновлен надлежащим образом.
Недействительные результаты измерения длины канала. Подготовка к лечению будет отменена.	Управляющее программное обеспечение получило недействительные данные при измерении длины канала.	Повторите изменение длины канала. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
Недействительные результаты дистальной коррекции. Подготовка к лечению будет отменена.	Управляющее программное обеспечение получило недействительные данные в результате коррекции дистальной позиции.	Повторите коррекцию дистальной позиции. Если эта ошибка сохраняется, позвоните в службу поддержки Varian.
Информация из потока DICOM недействительна или отсутствует: [*x*]	Управляющее программное обеспечение проверяет информацию о данных DICOM из Системы управления практикой. Эта ошибка указывает, что данные недействительны или отсутствуют.	Позвоните в службу технической поддержки Varian.
Максимальная интенсивность лечения не сконфигурирована.	Это сообщение об ошибке может появиться при входе в рабочий процесс Лечение.	Чтобы решить эту проблему, позвоните в службу поддержки Varian.
Одно или несколько измеренных значений превышало допустимый предел отклонения [*n*] см. Калибровка будет отключена. Обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Varian.	Это сообщение появляется во время сверки позиции, если измеренная позиция отстоит от контрольной позиции более чем на 0,2 см.	Чтобы решить эту проблему, позвоните в службу технической поддержки Varian.
Одно или несколько измеренных значений превышало допустимый предел отклонения после сверки калибровки [*n*] см. Калибровка не может быть проведена. Рекомендуется отменить процесс и восстановить предыдущие настройки. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки Varian.	Это сообщение появляется во время калибровки позиции, если измеренная позиция отстоит от контрольной позиции более чем на 0,1 см.	Чтобы решить эту проблему, позвоните в службу технической поддержки Varian.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Операция прервана. Позиции остановок нельзя переместить за пределы допустимого минимального и максимального отступов канала.	Это сообщение появляется, если вы изменили длину канала в редакторе канала, и одна или несколько сдвинутых позиций остановок стали недействительными.	Отредактируйте канал таким образом, чтобы все позиции остановки находились в пределах действительных минимальных и максимальных отступов канала. Другой вариант — внесение необходимых изменений в систему планирования лечения.
[*Имя/Фамилия*] пациента не соответствует записи в базе данных для этого идентификатора пациента. Использовать новое значение с этого момента?	Сообщение появляется в **Мастере импорта плана** при расхождениях в имени/фамилии пациента.	Более подробную информацию см. в разделе «Импорт плана лечения пациента», Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения».
Калибровка позиции не была выполнена. Сеансы лечения будут не разрешены до завершения.	Это сообщение появляется при попытке выхода из учетной записи в управляющем программном обеспечении, если калибровка позиции не была завершена сервисным персоналом Varian.	Завершите процедуры сверки и калибровки позиции.
Система управления практикой не может осуществить доступ к данной системе для передачи информации. Проверьте настройки управления практикой.	Система управления практикой не может передать информацию (план пациента или фото) в управляющее программное обеспечение. Значение статуса ответа в этом случае — A801.	Проверьте связь, конфигурацию управляющего программного обеспечения и конфигурацию Системы управления практикой. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.
Папка для резервного копирования данных системы не сконфигурирована. Резервные файлы консоли будут сохранены только на локальной консоли	Это сообщение может появиться при входе в учетную запись в управляющем программном обеспечении.	Для хранения файлов резервного копирования на сетевом диске папка резервного копирования системы должна быть сконфигурирована должным образом администратором управляющего программного обеспечения.
Некорректные сведения о группе моделей афтерлоадера, или не обнаружен файл описания. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки Varian. После нажатия на кнопку ОК работа консольного приложения будет завершена.	При загрузке управляющее программное обеспечение проверяет реестр. При возврате неопределенных данных появляется это сообщение в формате диалогового окна Windows.	Позвоните в службу технической поддержки Varian.
Серийный номер кабеля в афтерлоадере изменился после того, как план сеанса был инициирован. Отмените проведение сеанса и инициируйте заново.	Сообщение может появиться на экране при подключении к управляющему ПК стороннего афтерлоадера после инициации лечения, но до начала сеанса.	Следуйте указанию сообщения: отмените сеанс лечения и повторно инициируйте его.
Со времени последней калибровки устройства CamScale прошло более 10 месяцев. Если калибровка устройства CamScale не проводилась в течение более 12 месяцев, функции сверки позиции и калибровки станут недоступны. Обратитесь за помощью в службу поддержки Varian.	Это сообщение появляется в случае, если с момента последней калибровки линейки устройства CamScale прошло 10 месяцев. Управляющее программное обеспечение не допускает использование устройства CamScale по истечении 12 месяцев, пока не произойдет калибровка.	Чтобы решить эту проблему, позвоните в службу поддержки Varian.
Калибровка устройства CamScale не выполнялась или со времени последней калибровки прошло более [*n*] месяцев. Невозможно продолжить рабочий процесс.	Калибровка линейки устройства CamScale должна проводиться один раз в год службой поддержки Varian. Если с момента последней калибровки прошло более одного года, управляющее программное обеспечение не допускает использования устройства CamScale до проведения калибровки.	Чтобы решить эту проблему, позвоните в службу поддержки Varian.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Устройство CamScale не сконфигурировано для сверки позиции и калибровки. Невозможно продолжить рабочий процесс.	Это сообщение появляется, когда линейка или одна из камер устройства CamScale не были сконфигурированы должным образом.	Чтобы решить эту проблему, позвоните в службу поддержки Varian.
Устройство CamScale не обнаружено. Невозможно продолжить рабочий процесс.	Управляющее программное обеспечение не может связаться с одной или несколькими камерами устройства CamScale.	Убедитесь, что питание подключено к устройству CamScale через кабель Ethernet с одного конца и к соединительной коробке CamScale с другой стороны.
Для выполненного сеанса не удалось выполнить сверку со статусом лечения в консоли. Изучите отчет о проведении лечения на предмет правильности.	Система выявила возможное состояние сбоя в результатах лечения.	Проверьте предоставляемый отчет и убедитесь, что в нем отражен ожидаемый результат.
Консольное приложение не может быть запущено (код ошибки *nn*). Перезагрузите компьютер консоли. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки Varian.	Управляющее программное обеспечение пытается запуститься, при этом выявлена ошибка или возможное повреждение базы данных.	Следуйте указаниям сообщения об ошибке. Если необходимо, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Varian.
Связь между консолью и афтерлоадером невозможна.	Связь между управляющим ПК и афтерлоадером нарушена или отсутствует, либо ключевой переключатель консоли в помещении для управления находится в положении **Выключено**.	Проверьте подключения кабеля Ethernet и/или переведите ключевой переключатель консоли в помещении для управления в положение **Заблокирован**.
В программном обеспечении консоли произошло невосстановимое исключение, система должна завершить свою работу. Просим сообщить об этой проблеме в службу технической поддержки Varian. После нажатия кнопки **OK** произойдет автоматический перезапуск консоли.	Это сообщение появляется при наличии ошибки в управляющем программном обеспечении.	Позвоните в службу технической поддержки Varian. Если ошибка возникает во время проведения лечения, требуется восстановление сеанса лечения. Более подробную информацию см. в разделе **«Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения»**, Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента».
Файл настроек консоли отсутствует, эти значения будут сброшены на значения по умолчанию. Изучите настройки конфигурации системы и удостоверьтесь, что все элементы правильно настроены. Кроме того, вам рекомендуется связаться со службой технической поддержки Varian, чтобы установить, почему данный файл отсутствует.	Управляющее программное обеспечение сбросило файл системной конфигурации на значения по умолчанию.	Позвоните в службу технической поддержки Varian. Проверьте все настройки Конфигурации системы и убедитесь в правильности их установки.
Консоли не удалось восстановить настройки калибровки в афтерлоадере. Вам может потребоваться выполнить повторную калибровку приводов до проведения лечения.	Калибровка позиции была прервана, и управляющее программное обеспечение не смогло восстановить предыдущие настройки калибровки.	Повторите процедуру калибровки позиции. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.
Текущая активность источника превышает допустимое для лечения пациента значение (обратитесь в Varian).	Сообщение выдается управляющим программным обеспечением в случае, когда активность источника превышает допустимое значение.	Позвоните в службу поддержки Varian.
Пароль текущего пользователя станет недействителен через [*n*] дней.	Это сообщение указывает на то, что пароль текущего пользователя станет недействительным по истечении указанного срока, исходя из параметра срока действия пароля, заданного в Windows.	Пользователь должен сбросить свой пароль.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
База данных повреждена и не может быть исправлена. Обратитесь в службу технической поддержки Varian. Было выполнено резервное копирование для поврежденной базы данных. Желаете продолжить с пустой базой данных, чтобы восстановить информацию из резервной копии данных?	Это сообщение может появиться при запуске управляющего программного обеспечения.	Если вы решите продолжить, управляющее программное обеспечение начнет использование пустой базы данных. Рекомендации по восстановлению базы данных управляющего программного обеспечения из резервной копии можно получить в службе технической поддержки Varian.
Во время связи из афтерлоадера получены недействительные дата и время.	Афтерлоадер передал в управляющее программное обеспечение некорректную или нечитаемую дату и время. Проведение лечения будет запрещено.	Сбросьте дату и время во вкладке Системные настройки рабочего процесса Конфигурация системы. Это действие должно ресинхронизировать часы на управляющем ПК и афтерлоадере. Если это действие не разрешило проблему, обратитесь в службу технической поддержки Varian.
Службе DICOM не удалось выполнить задачу.	Управляющее программное обеспечение не получило своевременно ответа от Системы управления практикой.	Проверьте связь, конфигурацию управляющего программного обеспечения и конфигурацию Системы управления практикой. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.
Перед выполнением сверки позиции привода источника привод имитатора должен самостоятельно выполнить верификацию позиции. После калибровки привода имитатора повторите этот этап, чтобы выполнить сверку позиции для обоих приводов.	Прежде чем вы сможете завершить сверку позиции на кабелях имитатора и источника, управляющее программное обеспечение должно провести калибровку кабеля имитатора.	Проведите калибровку кабеля имитатора. Затем переходите к сверке позиции.
Указанное время отличается от текущего времени более чем на {*n*} мин. Это может повлиять на точность калибровки источника.	Сообщение может появиться во время изменения системного времени через вкладку **Системные настройки**.	Дополнительную информацию см. в разделе Set the System Date and Time (Установка даты и времени системы) в Главе 2 Set Up the Console and Afterloader (Настройка консоли и афтерлоадера) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).
Файл {*x*} поврежден или устарел. Будет считаться, что этот файл отсутствует.	Файлы журнала сеансов лечения ассоциированы с номером версии. Номер версии текущего файла журнала сеансов лечения несовместим с текущей версией управляющего программного обеспечения.	Позвоните в службу технической поддержки Varian.
Файл {*x*} был изменен не в данной версии программного обеспечения консоли. Будет считаться, что этот файл не существует.	Файл журнала сеансов лечения выбранного пациента был изменен программой, не являющейся частью управляющего программного обеспечения.	Нажмите кнопку **OK**, чтобы удалить сообщение об ошибке. Эта ошибка обычно не должна возникать и является неисправимой, если файл пациента не удается воссоздать в системе планирования лечения.
В настоящий момент в системе не хватает следующих компонентов: [*перечень компонентов*]. Обратитесь за дальнейшими консультациями в службу технической поддержки Varian. После нажатия на кнопку OK работа консольного приложения будет завершена.	Сообщение указывает, что управляющее программное обеспечение не может найти один или несколько файлов, необходимых для безопасной работы. Это сообщение не должно появляться никогда.	Позвоните в службу поддержки Varian.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Последняя замена источника выполнялась [*n*]. Проведение дальнейших сеансов лечения будет запрещено через [*nn*].	Вы пытаетесь войти в учетную запись в управляющем программном обеспечении. Замена кабеля источника должна быть проведена в указанный промежуток времени. В противном случае проведение лечения будет запрещено. Сообщение будет появляться и в дальнейшем, пока не будет заменен кабель источника.	Чтобы запланировать замену кабеля источника, обратитесь в службу поддержки Varian.
Разница между максимальной начальной позицией остановки и фактической начальной позицией остановки должна быть кратна размеру шага.	Сообщение может появиться при создании нового плана тестирования. Первая не равная нулю позиция остановки должна быть целым числом, отражающим количество размеров шага от дистального отступа. Сообщение появляется на экране, если это число дробное.	Измените размер шага или измените наиболее дистальную не равную нулю позицию остановки.
Новое значение активности источника отличается от измеренного изготовителем значения более чем на [*n*]. Продолжить?	Сообщение появляется в случае, когда активность введенного источника на 5–10% превышает **заявленную изготовителем активность**.	Выберите ответ **ДА** для работы с указанной активностью источника. Выберите ответ **НЕТ** для введения нового значения.
Срок действия пароля для этой учетной записи истек.	Управляющее программное обеспечение обнаружило превышение срока действия пароля в Windows.	Смените пароль в управляющем программном обеспечении.
План содержит изменения в отношении остановок. Обратите внимание, что эти изменения касаются только текущей фракции. Сохранить эти изменения?	Если изменить длительность или позиции остановок в Редакторе каналов, на экран будет выведено это сообщение.	Выберите ответ **ДА**, если хотите сохранить изменения позиций остановок, либо ответ **НЕТ**, если хотите отменить операцию. Более подробную информацию см. в разделе «Полоса редактирования канала», Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения».
Система управления практикой сообщает о наличии проблемы с планом.	Система управления практикой не может обработать сообщение DICOM от управляющего программного обеспечения. Значение статуса ответа в этом случае — C101.	Проверьте связь, конфигурацию управляющего программного обеспечения и конфигурацию Системы управления практикой. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки Varian.
Данные о кабеле источника/имитатора в афтерлоадере были обновлены на основании информации, внесенной в базу данных консоли.	Существуют расхождения между управляющим программным обеспечением и афтерлоадером по количеству использованных циклов кабеля источника или имитатора. Для коррекции расхождений управляющее программное обеспечение обновило счетчик циклов афтерлоадера.	Каких-либо действий не требуется.
Необходимо выполнить калибровку источника на месте либо подтвердить измеренное изготовителем значение.	При установке нового кабеля источника его необходимо откалибровать перед началом лечения пациентов.	Откалибруйте источник и введите новое значение в поле **Откалиброванная на месте активность источника** вкладки Активность источника.
Данные о кабеле источника или кабеле имитатора в афтерлоадере устарели в сравнении с данными в базе данных консоли. Консоли афтерлоадера не удалось записать текущие данные в афтерлоадер.	Проведение технического обслуживания требует удаления кабеля источника или имитатора из афтерлоадера и их повторной установки. Управляющее программное обеспечение не может согласовать новый кабель с новой датой установки.	Позвоните в службу поддержки Varian.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Системе не удалось восстановить Консоль. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки Varian.	Управляющему программному обеспечению не удалось восстановить файлы резервной копии управляющего программного обеспечения.	Позвоните в Службу технической поддержки Varian, чтобы получить рекомендации о том, как выполнить процесс восстановления.
Системе не удалось восстановить Консоль с указанной конфигурацией.	Управляющему программному обеспечению не удалось восстановить файлы резервной копии управляющего программного обеспечения.	Позвоните в службу технической поддержки Varian, чтобы получить рекомендации о том, как выполнить процесс восстановления.
Установки времени консольного компьютера отличаются от установок времени афтерлоадера более чем на [*n*] минут. В консоли установлено время [*x*], тогда как в афтерлоадере установлено время [*y*]. Откройте Системные настройки, чтобы задать правильное время для обоих устройств.	Установки времени управляющего ПК отличаются от установок времени афтерлоадера более чем на 5 минут.	Измените время управляющего ПК на вкладке Системные настройки в разделе Общие настройки системы. При изменении этого параметра обновляется как время управляющего ПК, так и время афтерлоадера.
Установки времени консольного компьютера отличаются от установок времени афтерлоадера более чем на [*n*] минут. В консоли установлено время [*x*], тогда как в афтерлоадере установлено время [*y*]. Лечение будет запрещено, пока вы вручную не настроите время в Системных настройках.	Установки времени управляющего ПК отличаются от установок времени афтерлоадера более чем на 15 минут. При таком различии установок времени лечение не допускается.	Измените время управляющего ПК на вкладке Системные настройки в разделе Общие настройки системы. При изменении этого параметра обновляется как время управляющего ПК, так и время афтерлоадера.
Не удалось открыть файл журнала сеансов лечения для этого пациента. Вы хотите удалить эту запись из базы данных?	Если выбрать пациента из списка выбора пациентов, но его журнал сеансов лечения не будет найден, на экране появится это сообщение. Оно говорит о том, что файл журнала сеансов лечения был удален или перемещен без использования управляющего ПО. При обычной эксплуатации системы такая ситуация не должна возникать.	О процедуре восстановления можно узнать, позвонив в службу технической поддержки Varian.
ИБП получает питание от электросети, однако батарея ИБП сильно разряжена.	Это сообщение может появиться перед проведением лечения. ИБП подключен к сети и работает; однако уровень заряда очень низок.	ИБП можно зарядить полностью в течение достаточного количества времени. Однако если с течением времени ИБП не заряжается полностью, позвоните в службу поддержки Varian.
Обнаружено, что данные о лечении в афтерлоадере не соответствуют данным в этом плане. Изучите отчет о проведении лечения на предмет правильности.	После проведения лечения возникло несоответствие между данными, записанными афтерлоадером, и данными, записанными управляющим программным обеспечением.	Внимательно изучите отчет о проведении лечения и убедитесь, что все позиции остановки во всех каналах выполнены точно.
Этот визит был ранее импортирован и ассоциирован с неактивной записью.	Это сообщение появляется при попытке повторно импортировать визит, который уже был ранее импортирован. В предыдущем импорте управляющее программное обеспечение не смогло обновить статус визита во время импорта, но завершило импорт плана.	Выполните одно из следующих действий: Удалите визит и запланируйте его на другое время в Системе управления практикой. Сделайте пациента активным и удалите импортированную фракцию в управляющем программном обеспечении. При необходимости импортируйте визит повторно.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Эта фракция требует [*nn*] каналов, но можно использовать только [*n*].	Если вы попытаетесь импортировать план лечения для афтерлоадера, поддерживающего меньшее количество каналов, чем задано планом, на экране может появиться это сообщение.	Перейдите к программе для планирования лечения и убедитесь, что количество каналов, заданное планом, соответствует количеству каналов, поддерживаемых афтерлоадером.
Для этого пациента зарегистрировано [*n*] план(-ов) с таким же идентификатором плана. Чтобы импортировать этот план, в своей системе планирования лечения присвойте этому плану уникальный идентификатор.	В мастере импорта плана выбран пациент, для которого имеется несколько планов с одним и тем же идентификатором плана. Нельзя импортировать избранный план, не назначив сперва уникальный идентификатор плана.	Для назначения идентификатора для плана воспользуйтесь программой BrachyVision™. Перейдите к управляющему программному обеспечению и нажмите кнопку **Отменить импорт** или **Назад** на полосе планов в мастере импорта плана, после чего продолжайте импортировать план.
В результате произойдет перезапись базы данных, всех файлов плана лечения и всех основных файлов конфигурации. Вам рекомендуется создать резервную копию перед тем, как продолжать. На восстановление консоли может уйти много времени. После того как восстановление завершится, консоль автоматически перезапустится. Вы действительно хотите восстановить параметры консоли?	Это сообщение появляется, когда вы попытались использовать функцию восстановления системных файлов консоли на вкладке Резервн. копир. и восстановл. Конфигурации системы.	При необходимости восстановления базы данных рекомендуется позвонить в службу технической поддержки Varian, где можно получить рекомендации по надлежащему резервному копированию вашей базы данных перед попыткой восстановления.
Проведение сеанса лечения запрещено, поскольку длительность остановки в позиции [*x*] канала [*y*] меньше минимального рекомендованного значения, равного [*z*] (с), и это может привести к неумышленному смещению источника. Проверьте план, чтобы выяснить, могло ли это повлиять также на другие позиции остановки. Для более подробной информации сверьтесь с Руководством пользователя или обратитесь в службу технической поддержки Varian.	Проведение лечения может быть запрещено в связи с несоблюдением ограничений минимальной длительности остановки.	Пересмотрите план в системе планирования лечения таким образом, чтобы значения длительности остановки для различных позиций остановки находились в допустимых пределах. Дополнительную информацию можно получить в разделе Minimum Dwell Time Restrictions (Ограничения минимальной длительности остановки) в Главе 6 BravosCalculations (Расчеты Bravos) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos). Если вам необходима дополнительная информация, позвоните в службу технической поддержки Varian.
Отчеты о лечении не сконфигурированы для подписания электронной подписью.	Отчет о запланированном лечении и Отчет о проведении лечения должны быть сконфигурированы как минимум для одной электронной подписи.	Сконфигурируйте отчеты таким образом, чтобы они включали должное количество электронных подписей для вашего центра. Дополнительную информацию см. в разделе Configure Reports (Конфигурация отчетов) в Главе 2 Set Up the Console and Afterloader (Настройка консоли и афтерлоадера) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).
Невозможно создать остаточную фракцию. Оставшееся время остановок не достигает минимальной длительности остановки афтерлоадера.	Вы выбрали опцию «Прекратить выполнение фракции, но создать новую фракцию, состоящую из невыполненной части этой фракции». Управляющее программное обеспечение не может создать новую фракцию, так как в ней не соблюдается требование минимальной длительности остановки.	Управляющее программное обеспечение прекратило выполнение фракции, не создавая новую фракцию. Дополнительных действий не требуется.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
Не удалось получить данные визитов пациента.	Связь между ARIA и управляющим ПК нарушена или разорвана. Возможно, настройки связи ARIA или управляющего ПК ошибочны; скорее всего, нарушены настройки службы рабочего списка.	Проверьте соединения кабелей и настройки связи.
Невозможно получить план.	Связь между ARIA и управляющим ПК нарушена или разорвана. Возможно, настройки связи ARIA или управляющего ПК ошибочны; скорее всего, нарушены настройки службы базы данных.	Проверьте соединения кабелей и настройки связи.
Невозможно отправить результаты сеанса лечения в ARIA. Отправьте вручную. Если проблема сохраняется, проверьте сетевое соединение с этой консолью и конфигурацию ARIA.	Сообщение появляется по завершении сеанса лечения, когда управляющее программное обеспечение пытается отправить результаты лечения в базу данных ARIA.	Информацию об экспортировании вручную см. в разделе «Экспортирование фракции в базу данных ARIA или папку экспорта файлов DICOM» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»). Дополнительную информацию см. в разделе Practice Management Communication Settings (Настройки связи с системой управления практикой) в Главе 2 Set Up the Console and Afterloader (Настройка консоли и афтерлоадера) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).
Не удалось изменить статус визита на «Выполняется»	Это сообщение об ошибке появляется при импорте данных плана из Системы управления практикой. Управляющее программное обеспечение не может обновить статус визита на «Выполняется». Две наиболее вероятные причины: информация о визите в управляющем программном обеспечении больше не является корректной, либо управляющее программное обеспечение не может связаться со службой рабочего списка.	В зависимости от причины, выполните одно или оба нижеперечисленных действия: Некорректная информация о визите: Чтобы исправить эту ошибку, удалите фракцию и повторно импортируйте визит или продолжите лечение и обновите визит вручную в конце лечения. Проблема связи: Убедитесь, что служба рабочего списка запущена. Проверьте сетевое соединение. Проверьте конфигурацию рабочего списка в управляющем программном обеспечении и в Системе управления практикой.
Не удалось обновить статус визита. Обновите вручную в системе управления практикой.	Управляющему программному обеспечению не удается обновить статус визита из-за проблемы со связью, неполадки в настройках рабочего списка или вследствие того, что визит уже завершен.	Проверьте соединения кабелей, настройки связи и статус визита.
Во время проведения лечения обнаружено непредвиденное состояние. Лечение было прервано.	Не совпадает номер текущего канала в управляющем программном обеспечении и афтерлоадере.	Проанализируйте отчет о проведении лечения, чтобы определить, где возникла ошибка. Дополнительные инструкции можно получить, позвонив в службу поддержки Varian.
При сохранении результатов оценки позиции произошла непредвиденная ошибка.	Управляющее программное обеспечение не может сохранить отчет о сверке позиции или отчет о калибровке позиции.	Попытайтесь снова сохранить отчет. Если эта ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки Varian.

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

Табл. 2 Ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения

Сообщение	Причина	Реакция
По данным ИБП, осталось [x]% заряда батареи, которого хватит на [y] минут. Когда оставшийся заряд батареи снизится до [z]%, лечение будет прервано. Вам рекомендуется прервать лечение после завершения процедуры в текущем канале.	Если во время осуществления плана лечения или тестирования физических параметров батарея ИБП разряжается, и оставшийся процент заряда батареи ИБП падает ниже заданного пользователем порога, управляющее программное обеспечение отображает сообщение об ошибке и предоставляет возможность отмены лечения или тестирования физических параметров.	Рекомендуется прервать лечение после завершения лечения в текущем канале. Проверьте электропитание ИБП. Подробную информацию по состояниям, применимым к ИБП, см. в разделе «Источник бесперебойного питания», Глава 1 «Введение».
ИБП не подсоединен. Обойти блокировку и все равно продолжить?	Причина данного сообщения приведена в сообщении.	Вы можете игнорировать сообщение об ошибке и продолжить работу в управляющем программном обеспечении. При необходимости позвоните в службу поддержки Varian для решения проблемы.
Статус ИБП недоступен. Рекомендуется прервать лечение.	Если управляющее программное обеспечение теряет USB-соединение с ИБП во время проведения лечения или тестирования физических параметров, управляющее программное обеспечение отображает данное сообщение об ошибке и предоставляет возможность отмены лечения или тестирования физических параметров.	Рекомендуется прекратить проведение лечения. Проверьте USB-соединение с ИБП. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки Varian.
Ошибка валидации: при чтении файла возникла ошибка интерпретации.	Поврежден файл плана лечения.	Воссоздайте план в системе планирования лечения.
Вам не дано разрешение выполнять это действие. Проверьте свои права доступа.	У вас нет разрешения на сверку позиции и/или калибровку.	Для получения этих разрешений свяжитесь с администратором управляющего программного обеспечения.

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

Приложение B Техническое описание

В настоящей главе содержится техническое описание системы Bravos, в том числе основные требования к рабочим характеристикам и информация о том, как соединены между собой компоненты Bravos.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ B-1. Следует избегать использования системы Bravos вблизи или на одной стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такой порядок использования необходим, следует контролировать работу афтерлоадера Bravos и другого оборудования, чтобы убедиться в правильности их функционирования. Избегайте совместного размещения афтерлоадера с другим оборудованием, при котором превышаются уровни ЭМС помех, указанные в таблицах ЭМС ниже. Игнорирование данного предупреждения может привести к травме пациента или оператора.

Техническое описание афтерлоадера Bravos

Параметр	Описание
Источник излучения	
Изотоп (HDR):	Ir-192, максимальная активность 555 ГБк (15 Ки)
Произведено в соответствии со стандартами	ISO2919, ISO9978,
Длина источника	3,5 мм
Диаметр источника	0,6 мм
Длина капсулы	4,52 мм
Диаметр капсулы	0,9 мм
Диаметр кабеля	0,9 мм по всей длине
Транзитная керма в воздухе 10 мм от центральной оси аппликатора (в случае, если задана одна позиция остановки в дистальном конце аппликатора и активность источника равна 10 Ки):	180 мГр (при применении обычного аппликатора размером 20 см)
Транзитная керма в воздухе 1 м от аксиального центра канала (в случае, если задана одна позиция остановки в дистальном конце аппликатора и активность источника равна 10 Ки):	60 мкГр
Активность, используемая мишенью, источники HDR (минимум/максимум)	1,8 Ки/15 Ки
Максимальная активность источника	555 ГБк (15 Ки)
Количество дней, в течение которых возможно использование, на источник (максимум)	120 дней
Экранируемая активность мишени (максимум)	15 Ки

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

Параметр	Описание
Устройство-афтерлоадер	
Материал экранирования	Вольфрам
Фотонная активность источника на расстоянии 1 метр	61,1 мГр/ч
Утечка радиации на расстоянии 1 м	< 0,5 мкЗв/ч
Утечка радиации на расстоянии 5,0 см	< 6,0 мкЗв/ч
Количество каналов	30
Количество позиций остановок	100 на канал
Расстояние, на которое выдвигается источник	Максимум 1600 мм
Размер шага	1 - 99 мм
Минимальный радиус кривизны аппликатора	13 мм
Допуски позиционирования источника	± 1,0 мм (относительно позиции прямой линии для каждого движения с шагом 10 мм)
Параметры электропитания, потребляемого от сети	Переключение напряжения электропитания, со 100 - 240 В пер. тока/ 50 - 60 Гц, 100 ВА
Габариты	68,8 см в длину, 53,8 см в ширину, 113,8 см в глубину
Масса	Около 143 кг (не превышает 150 кг)
Коммуникационное соединение	Гибридный кабель (TRIB)
Класс IP	IP 40
Класс защиты	Класс I
Тип рабочей части	Тип B
Режим работы	Непрерывный
Консоль в помещении для управления (CRC)	
Источник электропитания	48 В постоянного тока через питание по Ethernet от TRIB
Коммуникационное соединение	Ethernet (TRIB)
Класс IP	IP 40
Блок связи помещения для лечения (TRIB)	
Параметры электропитания, потребляемого от сети	Входящее напряжение питания для системы Bravos осуществляется от TRIB. Напряжение электропитания подается на афтерлоадер через гибридный кабель (электропитание и Ethernet). TRIB имеет собственное подключение электропитания, которое подается на TRIB, устройство CamScale, CRC и на периферические устройства.
Потребляемая мощность	Переключение напряжения электропитания, со 100 - 240 В пер. тока/ 50 - 60 Гц, 100 ВА
Коммуникационное соединение	Ethernet (CRC, афтерлоадер Bravos, устройство CamScale) Периферические устройства (механизм блокировки двери, блокировочный переключатель, переключатель выхода последнего человека (LMO), ключевой переключатель блокировки (IKS), внешняя сигнальная лампа, извещающая об облучении)

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

Параметр	Описание
Устройство CamScale	
Источник электропитания	48 В постоянного тока через питание по Ethernet от TRIB
Точность	± 0,20 мм на каждой из 3 позиций
Коммуникационное соединение	Ethernet (TRIB)
Условия окружающей среды — Хранение	
Диапазон температур:	от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность:	от 15 % до 75 %
Атмосферное давление	60 кПа – 120 кПа
Условия окружающей среды — При работе	
Диапазон температур:	от 15 °C до 35 °C (от +59 °F до +95 °F)
Относительная влажность:	от 30 % до 75 %
Атмосферное давление	70 кПа – 110 кПа

Табл. 1 Техническое описание афтерлоадера Bravos

Дополнительные технические параметры афтерлоадера Bravos

Параметр	Описание
Ограничения длительностей остановок	
Разрешение длительности остановок	0,001 с
Точность длительности остановок (на каждую позицию остановки или на канал, включая коррекцию времени транзита)	± 50 мс
Доставляемая длительность остановки на позицию (минимум/максимум)	0,10 с/9999,999 с
Общая длительность остановок на канал (максимум)	99 999,999 с
Общая длительность остановок на фракцию (максимум)	99 999,999 с
Пределы позиционирования источника	
Разрешение позиции остановки	0,1 мм
Точность позиционирования прямой линии кабеля (относительно пластины индексатора)	± 1,0 мм
Размер шага (минимум)	1,0 мм

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

Параметр	Описание
Позиция остановки (относительно пластины индексатора) (минимум/максимум)	500 мм/1600 мм
Позиций остановок на канал (максимум)	100
Пределы циклов кабелей	
Циклы кабеля имитатора (максимум)	10 000
Циклы кабеля источника (максимум)	5 000
Срок службы	
Система афтерлоадера	10 лет

Табл. 2 Дополнительные технические параметры афтерлоадера Bravos

Техническое описание управляющего ПК

Параметр	Описание
Операционная система	Microsoft Windows® версии 10 (или позднее)
Оперативная память	Не менее 8 Гб RAM
Внутреннее запоминающее устройство	Не менее 128 Гб
Графический адаптер	Разрешение не менее 1920 x 1080, 32-битный цвет
Порты USB	4 USB 3.0 порта и 2 USB 2.0 порта
Интерфейс Ethernet	Не менее 2 интерфейсов
Цветной монитор	ЖК дисплей с диагональю не менее 17 дюймов

Табл. 3 Техническое описание управляющего ПК

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

Длина кабелей

Подключение от	Подключение к	Максимальная длина (метров)
Консоль в помещении для управления (CRC)	Блок связи помещения для лечения (TRIB)	50
TRIB	Афтерлоадер	8
TRIB	Переключатель «выход последнего человека»	25
TRIB	Переключатель двери	25
TRIB	Ключевой переключатель блокировки	25
CRC	Управляющий компьютер	3
Устройство CamScale	Настенная розетка устройства CamScale	5
TRIB	Блокировочный переключатель (необязательный)	50
TRIB	Индикатор «Излучение включено»	25
Кабель электропитания TRIB (длина)	Н/Д	1,2

Табл. 4 Максимальная длина кабеля

Соответствие стандартам

Ключевые требования к рабочим параметрам

Ключевые требования к рабочим параметрам описывают элементы системы, которые необходимы для ее безопасного использования. Для системы Bravos существуют следующие требования.

- Система должна доставлять радиоактивный источник в необходимое время и в правильную позицию.
- Система должна в режиме реального времени предоставлять информацию о расположении источника и о времени лечения.
- Система должна в режиме реального времени предоставлять и записывать информацию о позициях, в которые доставлен источник, и о времени лечения, чтобы избежать повторения лечения после однократного сбоя.
- Система должна автоматически прерывать лечение при обозначенных состояниях.
- Система должна обеспечить метод для прерывания лечения вручную.
- Система должна обеспечить набор вариантов восстановления для завершения или прекращения прерванного лечения.

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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Инструкции и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система Bravos предназначена для применения в электромагнитном окружении, указанном ниже. Обеспечение надлежащих условий эксплуатации является обязанностью клиента или пользователя системы Bravos.		
Испытание электромагнитных излучений	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – инструкции**
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Система Bravos использует РЧ энергию только для своего внутреннего функционирования. По этой причине радиочастотные излучения этих устройств имеют очень низкий уровень, и вероятность создания ими помех для находящегося вблизи электронного оборудования очень мала.
РЧ излучение CISPR 11	Класс A	Система Bravos подходит для использования в любых зданиях, кроме зданий коммунального назначения и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей питание зданий коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	
Примечание. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его подходящим для применения в индустриальных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). В случае использования в жилой зоне (для которой обычно требуется CISPR 11 класс B) это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты служб радиочастотной коммуникации. Пользователю могут потребоваться меры по снижению негативного влияния, например, перемещение или изменение ориентации оборудования.		

Табл. 5 Электромагнитное излучение

Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений			
Система Bravos предназначена для применения в электромагнитном окружении, указанном ниже. Обеспечение надлежащих условий эксплуатации системы Bravos является обязанностью клиента или пользователя этой системы.			
Испытание защищенности	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – инструкции**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Следует использовать полы из дерева, бетона либо керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Резкие электрические переходы/скачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и)-линия(и) ± 2 кВ линия(и)-земля	± 1 кВ линия(и)-линия(и) ± 2 кВ линия(и)-земля	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа.

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

Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Система Bravos предназначена для применения в электромагнитном окружении, указанном ниже. Обеспечение надлежащих условий эксплуатации системы Bravos является обязанностью клиента или пользователя этой системы.

Испытание защищенности	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – инструкции
Понижения, короткие перерывы и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % *Uт* При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для 0,5 цикла 0 % *Uт* При 0° для 1 цикла 70% *Uт* При 0° для 25 циклов 0% *Uт* для 5 секунд	0% *Uт* При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для 0,5 цикла 0 % *Uт* При 0° для 1 цикла 70% *Uт* При 0° для 25 циклов 0% *Uт* для 5 секунд	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа. Если пользователю системы требуется продолжение работы во время перебоев подачи электропитания, рекомендуется, чтобы аферлоадер получал питание от бесперебойного источника питания или батареи.
Магнитное поле на частоте электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30,0 А/м	30,0 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны соответствовать уровню, характерному для обычного расположения в обычной среде коммерческого или больничного типа.
Наведенные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. от 6,765 до 6,795 МГц от 13,553 до 13,567 МГц от 26,957 до 27,283 МГц от 40,66 до 40,70 МГц	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. от 6,765 до 6,795 МГц от 13,553 до 13,567 МГц от 26,957 до 27,283 МГц от 40,66 до 40,70 МГц	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, от любой части системы Bravos, включая кабели. $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 до 1000 МГц 27 В/м от 380 до 390 МГц 28 В/м от 430 до 470 МГц 9 В/м от 704 до 787 МГц 28 В/м от 800 до 960 МГц 3 В/м от 1000 до 2700 МГц 28 В/м от 1700 до 1990 МГц 28 В/м от 2400 до 2570 МГц 9 В/м от 5100 до 5800 МГц	3 В/м от 80 до 1000 МГц 27 В/м от 380 до 390 МГц 28 В/м от 430 до 470 МГц 9 В/м от 704 до 787 МГц 28 В/м от 800 до 960 МГц 3 В/м от 1000 до 2700 МГц 28 В/м от 1700 до 1990 МГц 28 В/м от 2400 до 2570 МГц 9 В/м от 5100 до 5800 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а *d* — рекомендованное расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных радиопередающих устройств, определенная в ходе электромагнитного исследования помещения[a], не должна превышать установленный нормами уровень в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующее обозначение: 

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

Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений			
Система Bravos предназначена для применения в электромагнитном окружении, указанном ниже. Обеспечение надлежащих условий эксплуатации системы Bravos является обязанностью клиента или пользователя этой системы.			
Испытание защищенности	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – инструкции**
ПРИМЕЧАНИЕ 1. *Uт* — это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 3.** Эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. **a** Силу поля от стационарных радиопередающих устройств, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательного оборудования диапазонов AM и FM и телевещательного оборудования невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитных условий, создаваемых стационарными радиопередающими устройствами, следует провести электромагнитное исследование помещения. Если измеренная сила поля в месте эксплуатации системы Bravos превышает соответствующий приведенный выше нормативный уровень, то следует проследить за работой системы Bravos, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. В случае обнаружения нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или расположения системы Bravos. **b** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть ниже 3 В/м.			

Табл. 6 Защищенность от электромагнитных излучений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ B-2. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных и не предоставленных компанией Varian Medical Systems, может вызвать повышенное электромагнитное излучение или снижение защищенности данного оборудования от электромагнитных излучений и может привести к неправильному функционированию оборудования. Игнорирование данного предупреждения может привести к травме пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ B-3. Переносное коммуникационное РЧ оборудование (включая периферические устройства, такие как кабели антенны или внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы Bravos, включая кабели, указанные компанией Varian Medical Systems. В противном случае может иметь место ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

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

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием и системой Bravos

Система Bravos предназначена для применения в электромагнитном окружении с контролируемым излучением РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы Bravos может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой Bravos в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не приведена выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц учитывается расстояние для более высокочастотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Табл. 7 Расстояния

Соединения компонентов системы

Все компоненты системы Bravos должны устанавливаться и соединяться между собой сервисными инженерами Varian. Клиент должен обеспечить надлежащие условия для работы специалистов. Экранирование помещения для лечения и его двери должно соответствовать требованиям USNRC либо требованиям штата, принявшего соглашение, либо требованиям других компетентных органов.

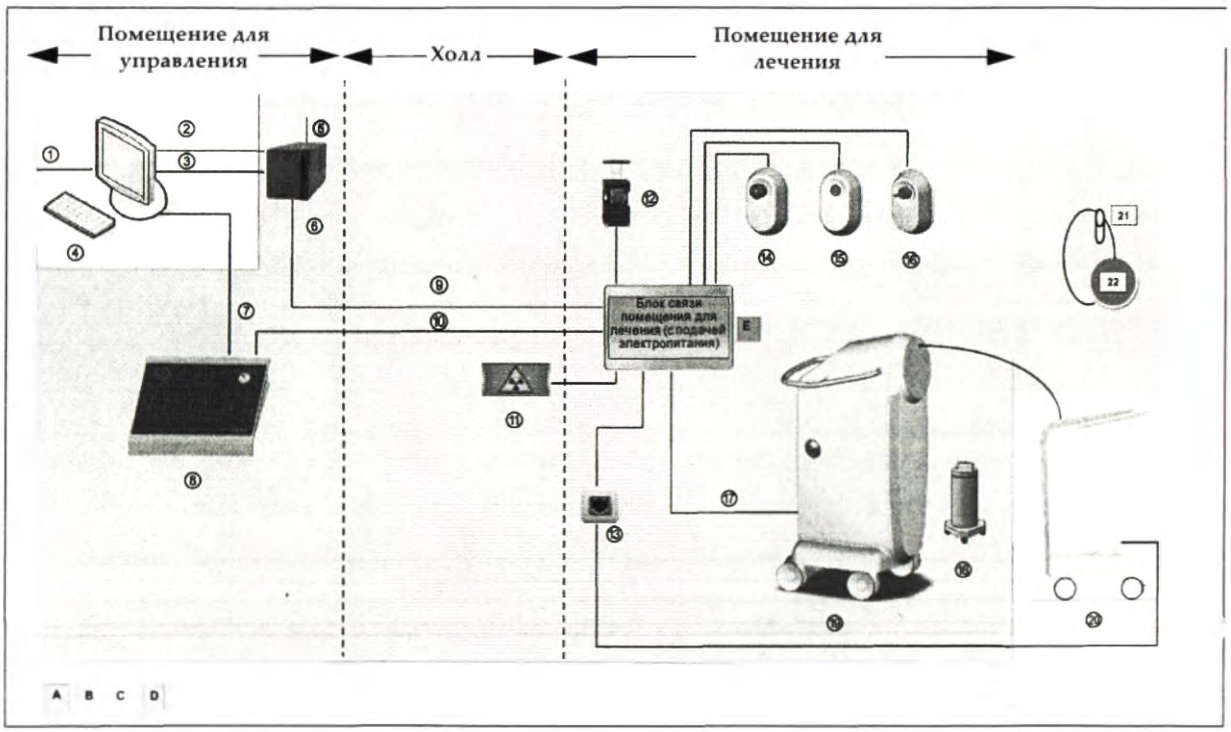
Каждому пользователю предоставляется предустановочный набор, в котором представлены рекомендации по подготовке помещения для лечения к прибытию сервисного инженера компании Varian в центр. Также предоставляется документ *Designer's Desk Reference* (Справочное руководство дизайнера).

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

Клиент должен обеспечить возможность прокладки кабелей и подключения системы Bravos к сети электропитания в соответствии со спецификациями системы и местными электротехническими требованиями. Подсоединение обязательных компонентов системы Bravos производится сервисными инженерами Varian при установке системы. В случае сбоя в работе или последующего вмешательства в структуру системы необходимо проследить за тем, чтобы соединения соответствовали требованиям монтажной схемы.

Обязательное или необязательное оборудование для обеспечения безопасности помещения (например, оборудование для визуального наблюдения, переключатель двери, радиационный монитор для наблюдения за помещением, переговорное устройство и т. д.) должно устанавливаться квалифицированными специалистами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ B-4. Внесение изменений в афтерлоадер не допускается. К системе афтерлоадера можно подключать и присоединять только компоненты, одобренные компанией Varian. Игнорирование данного предупреждения может привести к физическому травмированию пациента или оператора.



Компоненты и соединения системы Bravos
Цветовые коды: (A) система афтерлоадера; (B) управляющий ПК; (C) устройство CamScale; (D) трансферная направляющая трубка и устройство для измерения длины; (E) блок связи помещения для лечения (с подачей электропитания)
Компоненты: (1) локальная сеть больницы; (2) сеть электропитания; (3) данные ИБП; (4) управляющий ПК; (5) сеть электропитания; (6) ИБП; (7) кабель CAT 6 (POE); (8) консоль в помещении для управления (POE); (9) сеть электропитания; (10) кабель CAT 6 (POE); (11) световой индикатор «Излучение включено» (необязательно); (12) переключатель двери; (13) блок связи CamScale (POE); (14) блокировочный переключатель; (15) переключатель выхода последнего человека; (16) ключевой переключатель блокировки; (17) гибридный кабель; (18) аварийный контейнер; (19) устройство-афтерлоадер; (20) устройство CamScale (21) трансферная направляющая трубка и аппликатор; (22) устройство для измерения длины

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

Примечание. *Соединение и разъединение всех подключенных к электричеству разъемов элементов системы Bravos должны производить исключительно сервисные специалисты компании Varian.*

Примечание. *Во всем остальном помещение для лечения должно соответствовать общепринятым требованиям к процедурным кабинетам.*

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

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

Приложение C Информация по безопасности и методы проверки безопасности

В систему Bravos встроено множество независимых механизмов обеспечения безопасности и сигнализации. Эти устройства снижают риск неконтролируемого воздействия радиации в случае неправильной эксплуатации или сбоя в работе системы. В данной главе содержится информация по безопасности системы; также в ней представлены описания некоторых тестов, которые могут использоваться в ходе повседневной работы. Дополнительная информация по безопасности представлена в разделе «Важная информация о безопасности», Глава 1.

Дополнительная информация по безопасности

Требования Международной электротехнической комиссии (IEC)



Примечание. *Подробную информацию об ЭМС см. в разделе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)», Приложение B «Техническое описание».*

- В соответствии с требованиями ЭМС при эксплуатации медицинского электрооборудования необходимо принимать особые меры предосторожности; такое оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом рекомендаций ЭМС, изложенных в документации по установке.
- Систему Bravos можно эксплуатировать исключительно в специальном экранированном помещении для лечения с ограниченным доступом.
- По соображениям безопасности при входе в помещение для лечения необходимо оставлять дверь открытой. Дверь оставляют открытой для исключения случайной возможности начала лечения до выхода персонала из помещения; такую возможность предупреждают и при помощи других устройств обеспечения безопасности.
- Система афтерлоадера Bravos предназначена для эксплуатации и хранения источника с иридием-192 с максимальной активностью 15 Ки (555 ГБк). В зависимости от лицензии больницы это значение может быть уменьшено до значения менее чем 15 Ки.
- Мощность кермы в воздухе на расстоянии 50 мм от поверхности афтерлоадера Bravos в любом направлении не должна превышать 0,1 мГр/ч (таким должен быть усредненный результат измерений, выполненных на площади, не превышающей 10 $см^2$).
- Мощность кермы в воздухе на расстоянии 1 м от поверхности афтерлоадера Bravos в любом направлении не должна превышать 0,01 мГр/ч (таким должен быть усредненный результат измерений, выполненных на площади, не превышающей 100 $см^2$).
- В этом оборудовании можно использовать только источники излучения, полученные от компании Varian. Нельзя использовать источники, полученные от какого-либо другого поставщика. Извлечением и загрузкой активного источника должны заниматься исключительно сервисные инженеры Varian или другие лица, обученные компанией Varian и обладающие лицензией на работу с радиоактивными материалами, выданной местными органами.

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

- Валидированные аппликаторы могут быть доступны от поставщиков, не имеющих отношение к Varian; однако важно, чтобы аппликаторы были одобрены к применению с афтерлоадером Bravos.
- Номинальная транзитная скорость активного источника не превышает 100 см/с и зависит от преодолеваемого расстояния. Тем не менее, при прохождении через сужение прохода допускается снижение скорости. Если сужение пройти не удается, источник автоматически возвратится в хранилище.
- Требования стандарта безопасности IECIEC 60601-2-17 не являются гарантией того, что система Bravos сможет выявить наличие источника излучения за пределами хранилища при любом сбое; пользователи должны понимать это. Необходимо установить независимую систему радиационного мониторинга в помещении для лечения. Такой независимый радиационный монитор должен сигнализировать об излучении звуковым и визуальным сигналами одновременно; при этом он должен сохранять полную работоспособность при максимальных уровнях радиации, ожидаемых вблизи оборудования. Он должен продолжать работу и указывать уровень радиации и во время многочасового сбоя подачи электропитания (например, должен быть оснащен резервной батареей). Эта система не является частью пакета Bravos; она может быть предоставлена пользователем или дополнительно заказана в компании Varian. Изучите требования компетентных органов вашего региона по этому вопросу.
- Откалиброванная точность позиционирования активного источника относительно дистального положения составляет ± 1,0 мм.
- Точность позиционирования прямой линии кабеля (относительно пластины индексатора) должна составлять ± 1,0 мм.
- Система Bravos поставляется с источником бесперебойного питания (ИБП), который обеспечивает электропитание афтерлоадера Bravos, управляющего ПК и монитора управляющего ПК.

  Этот ИБП предназначен исключительно для системы афтерлоадера Bravos — к его разветвителю запрещено подключать дополнительные компоненты.
- К системе нельзя подключать устройства, не являющиеся ее составной частью.

Тесты и проверки в день проведения лечения

Контроль в ходе повседневной работы крайне важен: он позволяет поддерживать безопасность и надежность системы. Перед подготовкой пациента или началом сегодняшних сеансов лечения при помощи системы Bravos необходимо выполнить проверку безопасности всей системы целиком в соответствии с протоколом контроля качества, принятом в вашем учреждении. В таблице ниже представлен образец контрольного списка тестов безопасности. Информацию о том, как создать список тестов безопасности в управляющем программном обеспечении см. в разделе Specify QA Protocols (Указание протоколов контроля качества) в Главе 2 Set Up the Console and Afterloader (Настройка консоли и афтерлоадера) в *Bravos Reference Guide* (Справочное руководство по Bravos).

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

Подробные указания по созданию плана тестирования при помощи управляющего программного обеспечения представлены в разделе «Создание и выполнение плана тестирования физических параметров» (Глава 2 «Данные пациента и сеанса лечения»). Проводите тестирование физических параметров согласно протоколу, установленному в вашем учреждении. Указания по возобновлению тестового сеанса лечения после прерывания приведены в разделах «Прерывания во время проведения лечения» и «**Восстановление лечения после незавершенного сеанса лечения**» (Глава 3 «Проведение сеанса лечения пациента»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ С-1. Нельзя выполнять тестирование с выдвижением кабеля источника, если в помещении для лучевой терапии находятся люди. В частности нельзя выполнять планы тестирования, сверку позиции и калибровку источника. Нахождение в помещении для лечения может привести к причинению серьезного вреда.



Примечание. *Тесты, приведенные в таблице ниже, должны проводиться и анализироваться лицом, имеющим на это право в соответствии с лицензией, нормативными актами или правилами учреждения.*

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

Тесты и проверки в день проведения лечения	Способ
Механизм блокировки двери на входе в помещение для лечения	Во время тестового сеанса лечения откройте дверь помещения для лечения, когда кабель источника выдвинут. Когда дверь открыта, кабель источника должен быть возвращен в экранированное положение.
Лампочки индикатора воздействия источника	При выдвижении источника должны загореться лампочки индикатора излучения в управляющем программном обеспечении и на консоли в помещении для управления, а также на индикаторной панели афтерлоадера.
Внутренняя система связи и видеонаблюдения (эти системы не являются частью пакета Bravos; они могут быть предоставлены пользователем или дополнительно заказаны в компании Varian)	Проверьте работоспособность внутренней системы связи и видеонаблюдения. Убедитесь в том, что система обеспечивает двустороннюю связь между помещением для управления и помещением для лечения.
Оборудование для действий при аварийных ситуациях	Убедитесь в правильном расположении и в наличии легкого доступа к аварийному контейнеру, режущим кусачкам, щипцам и любому другому оборудованию, необходимому для действий при аварийных ситуациях.
Система обнаружения излучения афтерлоадера Bravos	Во время тестового сеанса лечения, когда кабель источника выдвигается или возвращается, убедитесь (с помощью системы видеонаблюдения для афтерлоадера), что индикатор излучения и индикаторы «Источник выведен» на индикаторной панели афтерлоадера и на консоли в помещении для управления функционируют должным образом. Убедитесь (с помощью системы связи для афтерлоадера), что на афтерлоадере и на консоли в помещении для управления воспроизводится звуковой сигнал перемещения.
Независимая система радиационного контроля (эта система не является частью пакета Bravos; она может быть предоставлена пользователем или дополнительно заказана в компании Varian)	Проверьте работоспособность системы радиационного контроля и соответствующего дистанционного монитора. Дистанционный монитор должен быть виден из помещения для лечения.
Точность таймера	При помощи секундомера проверьте длительность остановки во время тестового сеанса лечения, измерив время, в течение которого управляющее программное обеспечение отображает данные о лечении. При измерении следует учитывать время, затрачиваемое на работу с секундомером.
Часы управляющего программного обеспечения, работающие во время выполнения лечения (дата и время).	Сверьте часы управляющего программного обеспечения и афтерлоадера Bravos с другими точными часами.
Активность источника с поправкой на распад	Убедитесь в точности расчета активности источника афтерлоадером Bravos.
Прерывание лечения с помощью блокировочного переключателя на консоли в помещении для управления (или другого необязательного блокировочного переключателя)	Во время тестового сеанса лечения нажмите блокировочный переключатель консоли в помещении для управления и подтвердите, что кабель источника отводится в экранированное положение. Убедитесь в том, что все световые индикаторы работают должным образом.
Проверка ключевого переключателя консоли в помещении для управления	Попытайтесь начать тестовый сеанс лечения при нахождении ключевого переключателя на консоли в помещении для управления в положении **Заблокирован**. Убедитесь в том, что тестовый сеанс лечения при таком положении ключа начать не удается.
Инструкции на случай неправильного соединения трансферной направляющей трубки	Преднамеренно подсоедините трансферную направляющую трубку к головке индексатора ненадлежащим образом. Убедитесь в том, что тестового сеанса лечения не допускается.
Точность позиционирования кабеля источника	Используя устройство CamScale, убедитесь в том, что позиции кабеля источника афтерлоадера в катетере находятся в пределах ± 1,0 мм от запланированных позиций остановки. Более подробную информацию см. в разделе «Выполнение сверки и калибровки позиции», Глава 4 «Конфигурация системы».

Табл. 1 Тесты и проверки в день проведения лечения

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

Очистка устройства

Очистка системы Bravos должна проводиться по необходимости; если устройство применяется для лечения, проводите очистку ежедневно или чаще. Протирайте поверхность афтерлоадера Bravos только влажной тканью. Индикаторную панель афтерлоадера и поверхность консоли в помещении для управления можно протирать дезинфицирующим средством Sekusept® PLUS производства Ecolab.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ C-2. При обработке афтерлоадера Bravos нельзя допускать просачивания жидкости внутрь корпуса. Проникновение жидкостей в афтерлоадер может привести к электрической неполадке и возможному радиоактивному облучению персонала.

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

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

Приложение D Валидация диапазонов полей

В следующей таблице перечислены диапазоны значений для полей управляющего программного обеспечения Bravos, имеющих отношение к рабочему процессу лечения и конфигурации системы.

	Минимум	Максимум	Разрешение дисплея
Рабочий процесс лечения			
Создание плана			
Количество фракций	1	99	Целое число
Планируемая активность (Ки)	1,8	15,0	0,001
Планируемая активность (Ед)	1,8 x 4000 7 200,000	15,0 x 4000 52 000,000	0,001
Планируемая активность (ГБк)	66,600	555,000	0,001
Редактирование канала			
Длина канала (см)	50,0	160,0	0,1
Размер шага (см)	0,1	9,9	0,1
Длительность остановки (с)	0,10	9 999,99	0,01
Позиция остановки (см)	50,0 (минимум)	160,0 (максимум)	0,1
Планы тестирования физических параметров			
Планируемая активность (Ки)	1,800	15,000	0,001
Планируемая активность (Ед)	1,8 x 4000 7 200,000	15,0 x 4000 52 000,000	0,001
Планируемая активность (ГБк)	66,600	555,000	0,001
Количество каналов	1	30	Целое число
Длина канала (см)	50,0	160,0	0,1
Позиция начальной остановки (см)	50,0 (минимум)	160,0 (максимум)	0,1
Количество позиций остановок	0	100	Целое число
Длительность остановки (с) на позицию остановки	0,1	9 999,99	0,01
Размер шага (см)	0,1	9,9	0,1
Конфигурация системы			
Аппликаторы			
Номер канала	1	30	Целое число
Длина канала (см)	50,0	160,0	0,1

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

	Минимум	Максимум	Разрешение дисплея
Системные настройки			
Коэффициент пересчета Ки/Ед	4000,0	4100,0	–
Таймауты бездействия системы и заблокированного доступа в систему	0	999	–
Калибровка (инструменты)			
Калибровочный коэффициент камеры (нА/Ки)	0,00	2,00	–
Давление калибровки (мБар)	766,0	1079,9	–
Давление калибровки (мм рт. ст.)	575,0	810,0	–
Температура калибровки (С)	15,0	35,0	–
Поправочный коэффициент электрометра	0	2,00	–
Частота калибровки (месяцы)	0	120	–
Калибровка (Рабочий лист)			
Пиковое значение (нА)	0	335,0	–
Давление (мБар)	766,0	1079,9	–
Давление калибровки (мм рт. ст.)	575,0	810,0	–
Температура (С)	15,0	35,0	–
Калибровка (Настройка плана измерений)			
Номер канала	1	30	–
Длина канала (см)	50,0	160,0	0,1
Позиция начальной остановки (см)	50,0 (минимум)	160,0 (максимум)	–
Количество позиций остановок	1	100	Целое число
Длительность остановки (с) на позицию остановки	2,0	9 999,99	0,01
Размер шага (см)	0,1	9,9	0,1
Источник и кабель			
Максимальная активность источника замены	1,8	15,0	–
Максимальная активность источника лечения	1,8	15,0	–
Циклы кабеля источника	0	5000	Целое число
Циклы кабеля имитатора	0	10 000	Целое число

Табл. 1 Диапазоны полей

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

Приложение E Перемещение и хранение афтерлоадера и устройства CamScale

В данном приложении изложены процедуры кратко- и долгосрочного хранения афтерлоадера Bravos и устройства CamScale. Разделы о краткосрочном хранении адресованы клиникам, в которых афтерлоадер Bravos и устройство CamScale расположены в одной комнате с линейным ускорителем. Разделы о долгосрочном хранении применимы к афтерлоадерам Bravos и устройствам CamScale, расположенным как в одной, так и в разных комнатах с линейным ускорителем.

Перемещение и краткосрочное хранение афтерлоадера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ E-1. Афтерлоадер Bravos не относится к упаковкам типа A и его нельзя транспортировать с установленным источником. Несоблюдение этого предупреждения означает, что вы не соблюдаете требования, установленные Комиссией по ядерному надзору США (USNRC) и ответственными штатами, а также другие требования компетентных органов.

Примечание. *Разъяснение терминов «Транспортировка» и «Передвижение» см. в разделе «Глоссарий нормативных терминов» в главе Глава 1 «Введение».*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ E-2. Если афтерлоадер Bravos расположен в одном помещении для лечения с другой системой лучевой терапии или диагностики (например, с линейным ускорителем), афтерлоадер следует экранировать от лучевого воздействия от другого устройства. Это может быть достигнуто следующим образом:

- **Размещением афтерлоадера Bravos в зоне хранения помещения для лечения, таким образом, чтобы он был экранирован от лучевого воздействия в процессе использования другого устройства.**
- **Перемещением афтерлоадера Bravos в надежное хранилище за пределами помещения для лечения в период использования другого устройства.**

Надежное хранилище должно отвечать всем нормативным требованиям, применимым к герметизированным источникам высокой активности в отношении радиационной безопасности, надежности и защиты от пожара. В целом, даже временное хранилище должно быть одобрено регуляторными органами и обозначено в лицензии центра.

Несоблюдение требования по экранированию афтерлоадера Bravos от радиационного воздействия другого устройства может привести к уменьшению срока службы электронных компонентов и к неисправностям афтерлоадера.

Данное предупреждение также применимо к устройству Bravos CamScale, которое должно быть экранировано в пределах области хранения в помещении для лечения или удалено из помещения для лечения в период использования другой системы лучевой терапии или диагностики. Несоблюдение данных рекомендаций приведет к уменьшению срока службы электронных компонентов устройства CamScale.

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

Лучевое воздействие от других устройств в одном помещении для лечения сократит срок службы электронных компонентов афтерлоадера Bravos. В частности, неисправность компонентов афтерлоадера Bravos может возникнуть от длительного воздействия радиации в комнате, в которой проводится дистанционная лучевая терапия с применением линейного ускорителя. В дальнейших инструкциях описан порядок действий для перемещения афтерлоадера Bravos из совмещенного помещения для лучевой терапии в надежное место хранения перед проведением сеанса лечения линейным ускорителем (или перед использованием другой диагностической системы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ E-3. При перемещении афтерлоадера за пределы зоны радиационного контроля соблюдайте все действующие правила и требования вашей лицензии на использование радиоактивных материалов. Если во время этого перемещения источник установлен в системе, то перед перемещением устройства вы должны выполнить следующие шаги:

- **Снимите с головки индексатора все трансферные направляющие трубки.**
- **Вставьте устройство фиксации источника в канал 1 головки индексатора.**
- **Переведите ключевой переключатель CRC в положение ВЫКЛ.**
- **Отсоедините разъем гибридного кабеля от афтерлоадера.**
- **Поверните ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера в положение ВЫКЛ.**
- **Переведите ключевой переключатель блокировки в положение «Афтерлоадер и линейный ускоритель отключены» (среднее).**

Во время перемещения рекомендуется постоянно использовать устройство мониторинга уровня радиации. Несоблюдение этих инструкций может привести к непреднамеренному облучению.

Этапы перемещения афтерлоадера в надежное помещение для хранения	
1.	Снимите с головки индексатора все трансферные направляющие трубки.
2.	Вставьте устройство фиксации источника в канал 1 головки индексатора. Более подробную информацию см. в разделе «Устройство фиксации источника» ниже.
3.	Выйдите из окна управляющего программного обеспечения, нажав кнопку Выход из системы.
4.	Закройте управляющее программное обеспечение, нажав кнопку Завершение работы на начальной странице.
5.	Переведите ключевой переключатель консоли в помещении для управления в положение ВЫКЛ.
6.	Отсоедините разъем гибридного кабеля от афтерлоадера и зафиксируйте гибридный кабель в помещении для лечения, чтобы избежать риска спотыкания.
7.	Поверните ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера в положение **ВЫКЛ** (см. рисунок ниже).
8.	Переведите ключевой переключатель блокировки в положение «Афтерлоадер и линейный ускоритель отключены» (среднее).
9.	Переместите афтерлоадер в надежное помещение для хранения в соответствии с местными правилами и нормами.

Табл. 1 Этапы перемещения афтерлоадера в надежное помещение для хранения

Примечание. *Система Bravos должна быть защищена от несанкционированного использования путем извлечения всех ключей. Ключи должны храниться в защищенном месте.*

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

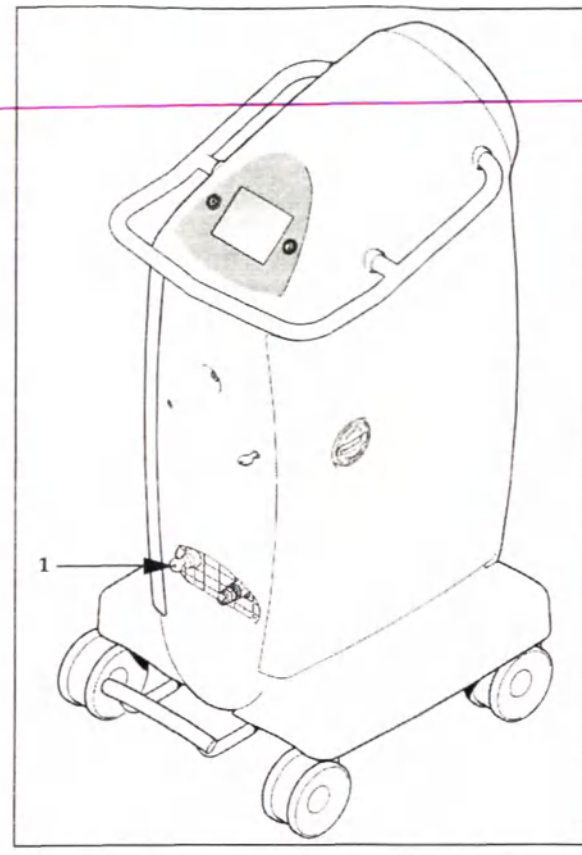
Этапы перемещения афтерлоадера из надежного помещения для хранения в помещение для лечения	
1.	Переместите афтерлоадер из надежного помещения для хранения в помещение для лечения в соответствии с местными правилами и нормами.
2.	Соедините с помощью гибридного кабеля афтерлоадер и блок связи помещения для лечения (TRIB).
3.	Переведите ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера в положение ВКЛ.
4.	Переведите ключевой переключатель блокировки в положение «Афтерлоадер активирован» (крайнее левое).
5.	Извлеките устройство фиксации источника из канала 1. Более подробную информацию см. в разделе «Устройство фиксации источника» ниже.
6.	Включите управляющий ПК.
7.	Нажмите ключевой переключатель консоли в помещении для управления еще раз, переведя его в положение Заблокирован.
8.	Если необходимо, подождите, пока индикатор статуса внутренней батареи афтерлоадера не загорится зеленым светом на нижней полосе индикаторной панели афтерлоадера.

Табл. 2 Этапы перемещения афтерлоадера из надежного помещения для хранения в помещение для лечения

Внутренняя батарея афтерлоадера

Ключевой переключатель внутренней батареи афтерлоадера расположен на левой стороне панели разъемов, которая находится над ножным тормозом (см. рисунок ниже). Обычно ключевой переключатель должен находиться в положении **I (ВКЛ)**. Если вы перемещаете устройство в пределах своей клиники, вам необходимо перевести ключ в положение **0 (ВЫКЛ)** и вставить устройство фиксации источника. Ключ можно извлечь только в случае, когда переключатель находится в положении **ВЫКЛ**.

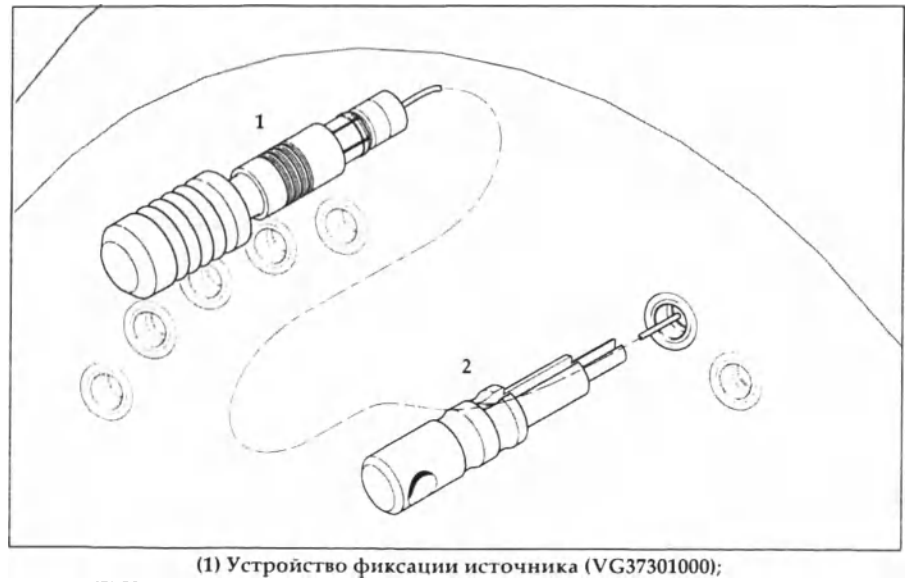
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Ключевой переключатель для внутренней батареи афтерлоадера

Устройство фиксации источника

При вводе устройства фиксации источника в канал 1 происходит механическая блокировка кабеля источника от выдвижения из экранированного хранилища афтерлоадера Bravos.



(1) Устройство фиксации источника (VG37301000);
(2) Направляющая для устройства фиксации источника (GM11006000)

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

В нижеследующей таблице приведены этапы установки устройства фиксации источника в канал 1.

Этапы установки устройства фиксации источника в канал 1	
1.	Вставьте направляющую для устройства фиксации источника в канал 1 головки индексатора.
2.	Удерживайте направляющую в этом положении в гнезде индексатора.
3.	Вставьте кабель устройства фиксации источника (УФИ) в направляющую, пока он не выдвинется как минимум на 2–3 см в гнездо индексатора.
4.	Удерживая кабель в этом положении, извлеките направляющую из гнезда индексатора. Храните направляющую в установленном месте вашего центра.
5.	Продвигайте оставшуюся часть кабеля УФИ в канал 1, пока разъем УФИ не зафиксируется в гнезде индексатора.

Табл. 3 Этапы установки устройства фиксации источника в канал 1

Этапы извлечения устройства фиксации источника из канала 1	
1.	Полностью извлеките устройство фиксации источника из канала 1.
2.	Храните устройство фиксации источника в установленном месте вашего центра.

Табл. 4 Этапы извлечения устройства фиксации источника из канала 1

Перемещение и краткосрочное хранение устройства CamScale

Лучевое воздействие от других устройств в одном помещении для лечения сократит срок службы электронных компонентов устройства CamScale. В частности, поломка компонента устройства CamScale (включая, в том числе, камеры) может возникнуть от длительного воздействия радиации во время дистанционной лучевой терапии с помощью линейного ускорителя. В дальнейших инструкциях описан порядок действий для перемещения устройства CamScale из совмещенного помещения для лучевой терапии в место хранения перед проведением сеанса лечения линейным ускорителем.

Этапы перемещения устройства CamScale в помещение для хранения	
1.	Если необходимо, снимите трансферную направляющую трубку CamScale (CTGT) с устройства CamScale и поместите ее на хранение в соответствующую выемку на верхней поверхности афтерлоадера.
2.	Отключите кабель питания по Ethernet (PoE) устройства CamScale на соединительной коробке CamScale возле блока связи помещения для лечения (TRIB).
3.	Сверните кабель Ethernet и поместите его на хранение в специальный карман на устройстве.
4.	Переместите устройство CamScale в помещение для хранения.

Табл. 5 Этапы перемещения устройства CamScale в помещение для хранения

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

Этапы перемещения устройства CamScale из помещения для хранения в помещение для лечения	
1.	Переместите устройство CamScale из помещения для хранения в помещение для лечения.
2.	Извлеките кабель питания по Ethernet (PoE) из кармана для хранения на устройстве CamScale.
3.	Подключите кабель Ethernet устройства CamScale к соединительной коробке CamScale возле блока связи помещения для лечения (TRIB).

Табл. 6 Этапы перемещения устройства CamScale из помещения для хранения в помещение для лечения

Долгосрочное хранение афтерлоадера

Ниже представлены рекомендации по хранению афтерлоадера Bravos в течение нескольких месяцев или более:

- Перед перемещением афтерлоадера в любое надежное помещение для хранения следует установить устройство фиксации источника в канал 1.
- После того как афтерлоадер будет выключен и готов к хранению в надежном помещении, емкости внутренней батареи афтерлоадера будет достаточно приблизительно на один год, после чего она разрядится окончательно.
- Внутреннюю батарею афтерлоадера, который возобновляет работу после хранения в надежном помещении, следует зарядить в течение минимум одного часа перед использованием.

Следуйте процедуре хранения афтерлоадера, приведенной выше в разделах «Перемещение и краткосрочное хранение афтерлоадера» и «Устройство фиксации источника».

Примечание. *Система Bravos должна быть защищена от несанкционированного использования путем извлечения всех ключей. Ключи должны храниться в защищенном месте.*

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

Глоссарий и сокращения

CamScale	Устройство, используемое для подтверждения того, что афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением располагает кончик кабеля источника и кабеля имитатора в пределах указанного диапазона точности во внутреннем просвете.
TRIB	Блок связи помещения для лечения. Интеллектуальный интерфейс, формирующий путь между афтерлоадером и периферическими устройствами.
Аварийный возврат	Включение аварийного резервного привода возврата в афтерлоадере с целью возврата кабеля источника обратно в экранированное хранилище.
Активность источника	Радиоактивность источника, обычно выражаемая в Кюри (Ки).
Афтерлоадер	Управляемая микрокомпьютером электро-механическая система, используемая для точного позиционирования кабеля источника, содержащего источник иридия-192, для проведения брахитерапии с высокой мощностью дозы. Эта система работает изолированно (удаленно), поскольку непреднамеренное облучение может приносить вред.
Блокирование	Возникает в случае, когда кабель при перемещении от проксимальной в дистальную позицию встречает препятствие и не может завершить путь.
Блокировка	Серия или комбинация механических и/или программных мер безопасности, предназначенных для профилактики несанкционированного использования системы афтерлоадера.
Блокировочный переключатель	Блокировочный переключатель представляет собой аварийный переключатель прерывания лечения. Нажатие переключателя приводит к приостановке проведения лечения путем аварийного возврата кабеля источника в экранированное хранилище.
Возврат	Процесс возврата кабеля в хранилище.
Время остановки	Длительность времени, в течение которого источник остается в каждой определенной позиции остановки.
Группа	Поименованная совокупность пользователей; пользователи одной группы имеют одинаковые полномочия доступа. В системе по умолчанию существует 4 группы пользователей (администраторы, онкологи, физики и радиологи), а также одна специальная группа сервисных специалистов, предназначенная исключительно для специалистов компании по обслуживанию, посещающих учреждение.
Дистальная позиция	Наиболее дальняя от афтерлоадера позиция остановки в аппликаторе.

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

Индексатор	Механическая или электронная подсистема афтерлоадера, выбирающая канал, в который выдвигается и из которого возвращается кабель имитатора или источника.
Информационное сообщение	Сообщение, инструктирующее пользователя о выполнении определенного действия или уведомляющее о неаварийной ситуации.
Кабель имитатора	Кабель, физические свойства которого аналогичны кабелю источника, но при этом он не содержит радиоактивный источник. Кабель имитатора используется для проверки траектории аппликатора перед выдвижением кабеля источника.
Кабель источника	Кабель, который содержит источник иридия-192, расположенный на кончике.
Калибровка источника	Измерение радиоактивности источника, обычно выражаемой в Кюри (Ки).
Канал	Путь прохождения кабеля имитатора и источника во время подготовки или осуществления лечения, включающий трансферную направляющую трубку (или катетер) и аппликатор.
Кнопка остановки афтерлоадера	В экстренных ситуациях, нажав кнопку остановки на индикаторной панели афтерлоадера, вы можете немедленно осуществить возврат источника. Если кабель источника выдвинут, нажатие кнопки остановки афтерлоадера прерывает текущую операцию, в том числе проведение и подготовку лечения.
Консоль в помещении для управления	Консоль в помещении для управления (CRC) является основной панелью управления для афтерлоадера Bravos с дистанционным управлением; она расположена в помещении для управления рядом с управляющим ПК.
Курс лечения	Набор из одного или нескольких планов лечения, в совокупности выполняющих медицинское назначение для пациента; при этом планы могут отличаться друг от друга.
Переключатель выхода последнего человека	Позволяет перед проведением лечения подтвердить, что из помещения для лечения вышел весь персонал.
План тестирования физических параметров	Аналогичен плану лечения, но используется только для проверок контроля качества. План тестирования физических параметров не предназначен для лечения пациента.
Позиция остановки	Во время лечения афтерлоадер выдвигает источник на разные позиции остановки и задерживает его в позиции в течение запрограммированного времени остановки. Каждая задержка является позицией остановки.
Привод имитатора	Привод, поддерживающий кабель имитатора.
Привод источника	Привод, поддерживающий кабель источника.

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

Проверка КК	Регулярно выполняемая процедура проверки работоспособности афтерлоадера, проводимая самими пользователями системы в медицинском учреждении. Проверка может проводиться ежедневно, еженедельно, в день лечения либо с определенной периодичностью, определяемой медицинским учреждением.
Проверка непроходимости	Для гибких аппликаторов. Тест, позволяющий пользователю проверить целостность пути источника и убедиться в отсутствии блокирования. Во время проверки непроходимости кабель имитатора выдвигается на самую дистальную позицию остановки, но не упирается в конец канала.
Проверка с надавливанием на закрытый конец канала	Для жестких аппликаторов. Тест, позволяющий пользователю проверить целостность пути источника и убедиться в отсутствии блокирования. В этом тесте кабель имитатора отправляется в конец канала и несильно упирается в конец канала.
Проксимальная позиция	Ближайшая к афтерлоадеру позиция остановки.
Протокол КК	Набор проверок контроля качества.
Разрешения на доступ	Разрешения на использование определенных возможностей управляющего программного обеспечения. Полномочия выдаются администратором на уровне группы: так, все члены определенной группы имеют одни и те же полномочия доступа.
Ручной возврат	Осуществляемый вручную процесс возврата источника в экранированное хранилище.
Система планирования лечения	Комплекс аппаратного обеспечения компьютера и программного обеспечения, используемых для создания плана лечения для афтерлоадера. Система планирования лечения доставляет предписанное распределение дозы.
Сообщение об ошибке	Сообщение, информирующее пользователя о неожиданной ситуации.
Стандартный план	План, являющийся шаблоном для создания планов лечения.
Трансферная направляющая трубка	Трубка, формирующая закрытый путь между индексатором афтерлоадера и аппликатором. Трансферная направляющая трубка имеет заранее заданную длину и предназначена для повторного использования. Сокращенное название — TGT.
Удаленный доступ	Функция, позволяющая сервисному инженеру войти в управляющее программное обеспечение с удаленного компьютера.
Управляющее программное обеспечение	Программное приложение, позволяющее пользователям управлять заранее спланированными сеансами HDR брахитерапии и проводить эти сеансы. При осуществлении лечения пациентов это программное обеспечение осуществляет управление, мониторинг и запись удаленной доставки дозы через афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением.

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

Устройство внутренней связи с пациентом	Позволяет пациенту общаться с персоналом во время лечения.
Файл журнала сеансов лечения	Файл, в котором содержится запись событий, произошедших во время выполнения плана лечения или плана тестирования физических параметров.
Фракция	Облучение часто проводится несколькими небольшими частями вместо одной большой дозы. Каждая часть дозы — это фракция.
Цикл кабеля	Выдвижение и последующий возврат кабеля источника или имитатора.
Частичная фракция	Часть планов канала, извлеченная из исходной полной фракции; обычно частичная фракция образуется после прерывания сеанса лечения. Управляющее программное обеспечение создаст внутреннюю пометку, в каком месте фракции/плана канала произошло прерывание; благодаря этому система позволяет оператору как пропустить невыполненную часть сеанса, так и продолжить сеанс с того места, на котором он был прерван, в том числе в другой день.
Частичное лечение	Автоматическое или ручное прекращение лечения, при котором кабель источника в ходе выполнения плана канала определенной фракции возвращается в хранилище афтерлоадера. Затем сеанс лечения может быть прекращен или продолжен.
Экранированное хранилище	Вместилище, способное снижать уровень излучения до приемлемых значений. Используется для хранения источника, когда он не используется.

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

Сокращения

%	Процент
°C	Градусы Цельсия
°F	Градусы Фаренгейта
ALARA	Минимально разумно достижимый
HDR	Высокая мощность дозы
ISO	Международная организация по стандартизации
U	Керма в воздухе
***U*t**	Напряжение переменного тока до применения тестового уровня
Бк	Беккерель
В	Вольт
В/м	Вольт на метр
ГБк	Гигабеккерель
ГГц	Гигагерц
Гр	Грей
Гц	Герц
кВ	Киловольт
кг	Килограмм
кГц	Килогерц
Ки	Кюри
кПа	Килопаскаль
м	Метр
мбар	Миллибар
МГц	Мегагерц
мм	Миллиметр
мм рт.ст.	Миллиметр ртутного столба (Hg)
мс	Миллисекунда
с	Секунда
сГр	Сантигрей
см	Сантиметр
ч	Час

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

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

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

Алфавитный указатель

B
BrachyVision™ 53, 59, 89

V
Vitesse™ 53, 59, 89

А
аварийный контейнер 8, 11, 162
автоматические функции обеспечения безопасности 165
автономная система радиационного контроля 8
администратор 60
активность источника по данным изготовителя 155, 157
аппликаторы 88, 91, 122

Б
база данных ARIA 54, 59, 61, 121
база данных активных записей курсов лечения 56, 63
блок связи помещения для лечения (TRIB) 36
блокировка афтерлоадера 122
блокировочный переключатель (LSS) 38

В
валидация диапазона 213
варианты прекращения выполнения фракции 128
вкладка Активность источника 155
вкладка Журнал событий 119
вкладка Калибровка 150
вкладка Планы тестирования 66
вкладка Резервное копирование и восстановление 138
вкладка Сверка позиции 143
вкладка Системные настройки 140
вкладка Стандартные планы 135
внутренняя батарея афтерлоадера 17
внутренняя система обнаружения излучения 164
внутренняя система связи и видеонаблюдения 41
возможность сетевого соединения 51
восстановление после ошибки 107
выбор плана лечения пациента 54
выпадающий список рабочих процессов 49

Г
газовый состав воздуха 14
головка индексатора 28
групповой блок восстановления системных файлов 139
групповой блок элементов для автоматического резервного копирования системных файлов 138
групповой блок элементов для резервного копирования системных файлов консоли вручную 139

Д
данные плана 66, 72
данные проведения лечения 73
движение кабеля имитатора и кабеля источника 112
демографические данные пациента 65
диапазон переключателя остановок 81, 83
длина кабелей 199
длительности остановок 3, 78, 82, 89

Е
единицы измерения, используемые в системе 142

З
звуковой сигнал перемещения 113, 119, 141
значок активности источника в настоящий момент 51
значок Удаленного доступа 50
значок фиксатора границы 81

И
Извлечение аппликатора из тела пациента 174
извлечение источника вручную 173
измерение длины канала 100
индикатор «Излучение включено» 40
индикатор Активность источника в настоящий момент 50
индикатор излучения 18, 36, 44
индикатор Источник выведен 36
индикатор кода и класса ошибки 50, 116
индикатор Остаток срока службы источника 50
индикатор Присутствует излучение 50
Индикатор Статус заряда 23
индикатор Статус системы 50
индикатор статуса ИБП 50
индикатор циклов 50

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

индикаторная лампочка Источник в хранилище 36
индикаторная панель афтерлоадера 18, 96
Индикаторы тревоги 163
инициализация сеанса лечения 110
информация о безопасности
Замечания по безопасности 7
Работа 6
ионизационная камера колодезного типа 152
Источник бесперебойного питания (ИБП) 41
источник иридия-192 10, 15, 222

К

кабель имитатора 15, 18, 113
кабель источника 16, 113
калибровка позиции 149
Камера колодезного типа и электрометр 152
качество воздуха 14
Керма в воздухе 207
Ключевой переключатель CRC 35
Ключевой переключатель блокировки 38
Ключевые требования к рабочим параметрам 199
кнопка Восстановить 139
Кнопка входа в систему и выхода из системы 49
Кнопка Выход 20
Кнопка завершения работы 49
Кнопка изменения пароля 48
Кнопка Изменить фильтр 61
кнопка Импортировать план 60
кнопка Копировать план пациента 69, 136
кнопка Место для экспорта 74
Кнопка Минус 20
Кнопка Настройка 20, 24
Кнопка Начать 20
Кнопка остановки афтерлоадера 28, 169
Кнопка остановки на афтерлоадере 18
Кнопка Отмена на индикаторной панели афтерлоадера 21
Кнопка Пауза тревоги 21, 163
Кнопка Перейти вверх 21
Кнопка Перейти влево 20
Кнопка Перейти вниз 21
Кнопка Перейти вправо 20
кнопка Печатать 57
Кнопка Плюс 20
кнопка Подготовка к лечению 94
кнопка Подготовка к проверке 70
Кнопка Принять 21
кнопка Провести сеанс лечения 111
Кнопка Пропустить 21
кнопка Распол. файла 60
кнопка Редактирование каналов 78
Кнопка Сброс на ноль 21
кнопка Сведения 117
кнопка Создать запись о пациенте 65
кнопка Создать копию 139
кнопка Удал. сообщ. об ошибке 117
кнопка Удалить файл 63
Кнопка Ускоренная прокрутка влево 21
Кнопка Ускоренная прокрутка вправо 21
кнопка фиксатора границы 83
кнопка Частота учета распада 156
кнопки направления прокручивания 80
кнопки экспорта в DICOM 74
Комиссия по ядерному надзору США (USNRC) 1, 3, 4
компетентный орган 1, 3, 4
Консоль в помещении для управления (CRC) 33
Контактная информация для экстренной связи 159
Контроль качества и проверка безопасности 8
контрольный список для проверки перед началом сеанса 95
Коррекция громкости сигнала 24
коррекция дистальной позиции 102
Коррекция яркости 24
Крепление афтерлоадера 7

Л

легковоспламеняемые газы 13
лицензия на радиоактивные материалы 7

М

максимальные приемлемые значения длительности остановок 100
Мастер импорта плана 60, 61
Масштаб длительности остановки 82
Международная электротехническая комиссия (IEC) 9
механизм защитной блокировки Блокировочный переключатель 23, 44
механизм защитной блокировки Выход последнего человека 22, 43
механизм защитной блокировки Индексатор 22, 44
механизм защитной блокировки Ключевой переключатель CRC 22, 43
механизм защитной блокировки Позиция кабеля источника 22
механизм защитной блокировки последовательности выхода последнего человека 108
механизмы защитной блокировки 42, 108
механизмы обеспечения безопасности и сигнализации 159, 207
минимальные приемлемые значения длительности остановок 100

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

Н
настройка плана измерений 153
начальная страница 47
ножной тормоз 8, 9, 91
номер канала 80
нормативные термины 4

О
область статуса подготовки к лечению 96
оборудование для работы в аварийной ситуации 162
опасность облучения 161
описание афтерлоадера 15
описание управляющего программного обеспечения 46
Определение Транспортировки/ Перемещения 5
опция Включить интеграцию с Управление практикой 74, 122
ответственный за радиационную безопасность 12, 111, 162, 165
ответственный штат 1, 3, 4
откалиброванная на месте активность источника 155, 157
отчет о восстановлении сеанса лечения 129
отчет о доступе к данным 57
отчет о запланированном лечении 75, 98
отчет о проведении лечения 75, 120
отчет о сверке позиций 144
Отчет о сеансах лечения 58
отчет о тестировании физических параметров фракции 69, 70
Отчеты и страница отчетов 56
Очиститка системы афтерлоадера 211
Ошибки и сообщения афтерлоадера 177
ошибки и сообщения управляющего программного обеспечения 184

П
Пауза звукового сигнала 25
Переключатель двери 40
переключатель остановок 81
пересчитанные длительности остановок 99
Питание от аккумуляторной батареи 17
план лечения 89
планы измерений 154
поддерживающее устройство для направляющих трубок источника 93
позиции остановок 82, 89
позиция остановки 3
Поле врача 65
поле Дата последней калибровки 152
поле Запланированная дата следующей калибровки 152
поле имени 65
поле Область облучения 69
поле оператора 48
поле пароля 48
поле Совпадения 74
поле Статус проведения лечения 73
поле статуса 114
поле Частота калибровки (месяцы) 152
полоса Источник и кабель 142
полоса Консоль и афтерлоадер 131, 134
полоса незавершенного сеанса лечения 128
полоса Пользователь и владелец 133
полоса проведения сеанса лечения 115
полоса просмотра канала 77
полоса редактирования канала 78
полоса с информацией о пользователе 53
полоса статуса системы 49, 177
полоса частичного сеанса лечения 76
полосы (описание) 46
поля для первого и второго идентификаторов 65
портативный измеритель радиации 28
порядок действий при аварийных ситуациях 166
правка активных записей курсов лечения 56
прерывание сеанса лечения 126
прерывания 123
привод имитатора 30
привод источника 30
применение и хранение 6
принцип работы 1
проверка канала 105
проверка наличия радиоактивного загрязнения 12
Продолжение сеанса лечения 175
процесс лечения 49

Р
рабочая область Поиск пациента 54
рабочая область Резюме сеанса лечения 55
рабочая среда 14
Рабочие характеристики 3
Рабочий процесс конфигурации системы 49
Радиоактивный материал особого вида 4, 10, 12
Региональные настройки Windows 47
регулирование окружающей среды 14
Реестр герметизированных радиоактивных источников и изделий 10
режим Перевести систему в безопасное состояние 54
риски
- Взрыв 13
- Вопросы радиационного воздействия 10
- Наводнение 12
- Пожар 12
- Поражение электрическим током 9

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

Радиоактивное загрязнение 12
Травматизм 9
рукоятка 171
ручка прокручивания 82

С

сбой электропитания афтерлоадера 126
сбой электропитания управляющего ПК 127
сверка данных пациента 63
Сенсорные кнопки на индикаторной панели афтерлоадера 20
сигналы тревоги 118
Символ тревоги 36
символы защитной блокировки 21
Система контроля выхода последнего человека 39
система обнаружения излучения 113
соединения компонентов системы 203
Сообщения об ошибках 177
Сообщения об ошибках и информационные сообщения 25
Список областей облучения 65
стерилизация паром 8
страница входа пользователя в систему 47
страница конфигурации системы 131, 134, 142
страница перевода системы в безопасное состояние 53
страница проведения сеанса лечения 76, 111, 115, 137
Страница просмотра фракций 70
страница сверки данных 63
страница согласования данных 64

Т

таблица Планы тестирования 68
таблица просмотра каналов 115
Таблица с хронологией сверки и калибровки позиции 144
Тестирование индикаторов 44
тесты и проверки дня лечения 87
техническое описание 195
точки остановки 78, 82
Транспортный контейнер 10
Трансферная направляющая трубка CamScale (CTGT) 31
трансферные направляющие трубки 91
требования верификации 62
Требования Международной электротехнической комиссии (IEC) 207

У

Удаленный доступ 51
упаковка типа A 5, 10
уполномоченный пользователь 4
устройство CamScale 30, 145
устройство фиксации источника 218
учетная запись 46

Ф

файл XML 59
Физические характеристики 2
фиксатор длительности остановки 82
флажок «Определены кончики всех кабелей» 149
флажок Абсол.знач.длит.остановок 70

Х

Хранение афтерлоадера 7, 215
хранение в SRAM с резервным питанием от батареи 126
хранение устройства CamScale 219

Ч

Часто используемые функции 4

Щ

щипцы 11

Э

экранированное помещение 6
Экспорт диагностических файлов 140
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 200
электрометр 152
Электронная маркировка iii
электронные подписи 108
электропривод источника 28

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

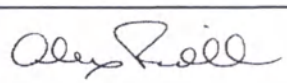
State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	*Steven Joseph Nguyen*
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	*Notary Public, State of California*
bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	*Steven Joseph Nguyen , Notary Public, State of California*

Certified
Attesté / Certificado

5. at à / en	Sacramento, California	**6. the** le / el día	*16th day of August 2020*
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	*15632*		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		**10. Signature:** Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
To verify the issuance of this Apostille, see: apostille-search.sos.ca.gov/.
This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: apostille-search.sos.ca.gov/.
Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: apostille-search.sos.ca.gov/.
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

Sec/State Form NP-40 SAC (rev. 09/2019)

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 6 (Date) day of August (Month), 20 20 (Year), by

(1) Ali Rezaei

(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

Signature _____
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

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)/

«Варнан Медикал Системс» (Varian Medical Systems)
3100 Хансен-Вэй
Пало-Альто, Калифорния 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com

Настоящим я заявляю, что, насколько мне известно, это верная, действительная и неизменная копия документа, опубликованного от имени компании Varian Medical Systems:

Инструкция по эксплуатации (Россия)
Продукт: Bravos
Док.: VG35100800
Дата: 18.07.2018

подпись/ **06.08.2020**
Али Резаи, Менеджер по нормативному регулированию
«Вариан Медикал Системс.»
3100 Хансен-Вэй,
Пало-Альто, Калифорния 94304
тел.: 650.424.6320 | моб.: 408.499.5810 |

ali.rezaei@varian.com

/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

Штат Калифорния
Секретарь штата

Данное свидетельство не действительно для использования в Соединенных Штатах Америки, в пределах ее территорий и владений.

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Соединенные Штаты Америки		
Настоящий официальный документ			
2. подписан	*Стивеном Джозефом Нгуйеном*		
3. действующим(-ей) в качестве	*Нотариуса штата Калифорния*		
4. скреплен печатью/штампом	*Стивена Джозефа Нгуйена, нотариуса штата Калифорния*		
Удостоверено			
5. в	Сакраменто, Калифорния	**6.**	*16 августа 2020 года*
7. г-ном/г-жой	Секретарем штата, штат Калифорния		
8. за №	*15632*		
9. Печать / штамп:	/Изображение круглой гербовой печати: Большая государственная печать штата Калифорния/	**10. Подпись:**	*Подпись*

Настоящий Апостиль подтверждает лишь подлинность подписи и правоспособность лица, подписавшего официальный документ, и, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.
Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан. Подтвердить факт выдачи настоящего Апостиля можно на странице: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Настоящее свидетельство не является Апостилем в соответствии с Гаагской конвенцией от 05 октября 1961 года, если оно представляется на территории страны, которая не является участницей Конвенции. В таких случаях сертификат должен быть представлен в консульский отдел посольства, представляющий данную страну.

Сек./гос. форма NP-40 SAC (ред. 09/2019)

/*Фрагмент круглой гербовой печати с краю:* Управление Секретаря штата/

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
§8202 ГРАЖДАНСКОГО 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*

06 августа 2020 года ко мне, *нотариусу Стивену Джозефу Нгуйену*

Дата — Место для имени и должности должностного лица

лично явился(-ась) *Али Резаи*,

Имя (имена) лиц, подписавшего(-их) документ

который на основании убедительных фактов подтвердил, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, что он совершил данное действие в качестве уполномоченного лица и что своей подписью на документе лицо или организация, от имени которой он действует, оформило данный юридический документ.

/Изображение круглой печати/
СТИВЕН ДЖОЗЕФ НГУЙЕН
Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2197649
Дата окончания срока действия лицензии 18 мая 2021 г.

Я, будучи предупреждённым об уголовной ответственности согласно законодательству штата Калифорния ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, удостоверяю, что информация, содержащаяся в вышеприведенном абзаце, является верной и точной.
УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись */подпись/*

Место для печати нотариуса и/или штампа — *Подпись нотариуса*

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение данной 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: _____

Лица, подписавшие документ, за исключением обозначенных выше лиц: _____

_____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 13-3480

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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:

Annex to the Operating Documentation for the medical device - Bravos brachytherapy system with accessories.

Model Name: **Bravos** being registered as **Bravos brachytherapy system with accessories.**

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

Best Regards,

Michael Gyr

Sr Manager Regulatory Affairs EMEA
Quality Assurance EMEIA

Varian Confidential

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

Legalization

As Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland) I certify that the signatures on the attached document of Mr. Michael Thomas Gyr, born 21 July 1974, from Einsiedeln SZ, at Le Mouret FR, is authentic.

Zug, July 12, 2021

(Passport No. X7728273)



Notary Public

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

Дополнение к эксплуатационной документации
Медицинского Изделия (МИ)

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями.

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

1. Назначение медицинского изделия. 3
1.1 Наименование медицинского изделия. 3
1.2 Назначение медицинского изделия. 3
1.3 Показания. 3
1.4 Противопоказания. 3
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия. 3
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями. 4
1.7 Условия эксплуатации. 4
2. Сведения о производителе медицинского изделия. 4
2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия. 4
2.2 Сведения о производителе медицинского изделия. 4
2.3 Адрес места производства медицинского изделия. 4
3. Классификация медицинского изделия 5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности 5
5 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей 6
6 Сведения о маркировке. 8
7 Информация об упаковке 27
8 Условия транспортировки и хранения. 33
9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия. 34
10 Методы испытаний и контроля. 39
10.1 Сведения об электромагнитной совместимости 39
11 Срок службы медицинского изделия. 46
12 Охрана окружающей среды. 46
12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. 46
12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения. 46
13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности. 48
14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие. 50
15 Требования к монтажу и установке 51
16 Сведения о техническом и сервисном обслуживании. 51
17 Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон. 53

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

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями предназначена для использования в лечении доброкачественных и злокачественных заболеваний и других состояний, как для излечения, так и с паллиативными целями, при помощи дистанционно управляемой брахитерапии с высокой мощностью дозы (HDR).

1.3 Показания.

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями показана к применению при всех таких состояниях пациента, при которых квалифицированный врач назначает контактную лучевую терапию.

1.4 Противопоказания.

Известных противопоказаний к применению системы Bravos не существует.

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риска при лечении пациентов из групп риска (Пожилые люди, пациенты с хроническими заболеваниями, пациенты из детской и подростковой групп и так далее).

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Лучевая терапия показана не для всех видов онкологических заболеваний. При лучевой терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость. Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение. Обычно побочные эффекты вызваны повреждением нормальных клеток во время курса лечения. Побочные эффекты обычно являются кумулятивными, что означает, что они могут развиваться в течение лечения. Они могут быть незначительными или тяжелыми и зависят от размера и местоположения опухоли, стадии заболевания, общего состояния здоровья пациента и используемого метода лечения.

Два наиболее распространенных побочных эффекта, связанных с лучевой терапией, это раздражение или повреждение кожи вблизи места лечения и усталость. Раздражение кожи может включать сухость, зуд или вздутие. Усталость, для некоторых пациентов, может означать слабость, в то время как другие пациенты испытывают сильное истощение. Другие побочные эффекты обычно характерны для типа лечения рака, такого как выпадение волос или боль в горле при лечении области головы и шеи, или проблемы с мочеиспусканием при лечении нижней части живота.

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

Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, обязан убедиться, что польза от лечения превышает риск появления тех или иных побочных эффектов от применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.

Лучевая терапия показана не для всех видов лечения онкологических заболеваний. Вся ответственность, касающаяся воздействия ионизирующего излучения, полученного вследствие применения лучевой терапии или радиохирургии на пациента, лежит на враче, который является ответственным за данное лечение. Это также относится к решениям, касающихся людей с имплантированными медицинскими приборами, беременных женщин, кормящих женщин и взрослых с хроническими заболеваниями.

1.7 Условия эксплуатации.

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями допускается к эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

Параметр	Диапазон значений
Температура	от 15°С до35 °С
Влажность	от 30% до75% относительной влажности
Давление	от 60до 110кПа

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия.

Varian Medical Systems, Inc.
(Вариан Медикал Системс, Инк., США)
3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.

2.2 Сведения о производителе медицинского изделия.

Varian Medical Systems, Inc.
(Вариан Медикал Системс, Инк., США)
3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия.

Varian Medical Systems Haan GmbH Bergische Strasse 16 42781 Haan, Germany
(Германия)

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

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части B
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс C
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1	Класс 1
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Система - Класс А Источники иридия-192(Ir-192) - Класс Д
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529.	Класс IP40

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

В системе брахитерапии Bravos с принадлежностями для создания терапевтического излучения используется источник ионизирующего излучения - иридий-192, заключенный в стальную капсулу, которая прикреплена к одному концу плетеного тросика небольшого диаметра из нержавеющей стали. На основе заранее разработанного плана лечения афтерлоадер направляет кабель источника через одну или несколько направляющих транспортировочных труб в аппликатор, введенный в тело пациента.

Источники иридия-192 радиоактивны. Таким образом, радиационная безопасность является очень важным вопросом при работе и нахождении рядом с устройством Bravos.

Управляющее программное обеспечение Bravos обеспечивает оператору платформу для работы и управления данными пациентов, что необходимо для работы с афтерлоадером с дистанционным управлением. ПО осуществляет мониторинг проведения лечения, о котором сообщает оператору, а также выявляет ошибки и сообщает о них. Автоматически или по запросу на печатающее устройство выводит разнообразную информацию относительно пациента и системы.

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

Физические характеристики

Система Bravos состоит из следующих основных компонентов:

- Афтерлоадер с дистанционным управлением Bravos — управляемая микрокомпьютером электромеханическая система, используемая для точного позиционирования источника иридия-192, для проведения HDR брахитерапии. Это устройство управляется удаленно с целью минимизации дозы радиации и соблюдения принципа ALARA (минимальная разумно достижимая доза) в отношении дозы, получаемой оператором. Компоненты афтерлоадера подробно описаны ниже в разделе «Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением».
- Управляющее программное обеспечение Bravos — программное приложение, позволяющее пользователям управлять заранее заданными сеансами HDR брахитерапии и проводить эти сеансы. При лечении пациентов это программное обеспечение осуществляет управление, мониторинг и документирование удаленной доставки дозы через афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением. Управляющее программное обеспечение Bravos подробно описано ниже в разделе «Обзор управляющего программного обеспечения афтерлоадера».
- Устройство CamScale Bravos — устройство, используемое для подтверждения того, что афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением располагает источник и имитатор источника на заданной позиции в пределах указанного диапазона. Устройство CamScale Bravos подробно описано ниже в разделе «Устройство CamScale Bravos».
- Тросик источника Bravos — плетеный стальной кабель малого диаметра, который содержит источник Иридия-192, заключенный в стальную капсулу, прикрепленную к передней части кабеля.

5. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

1. Афтерлоадер Bravos с дистанционным управлением, включая:
   - Управляющее программное обеспечение Bravos;
   - Транспортировочный контейнер с источником ионизирующего излучения Ir -192 (при необходимости).
2. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
   - Системный блок;
   - Монитор;
   - Клавиатура.
3. Система автоматизированной калибровки и верификации положения источника Cam Scale Bravos (при необходимости).
4. Направляющий транспортировочный шланг CamScale (при необходимости).
5. Консоль управления (CRC) в пультовой, включая:
   - Ключ переключателя.
6. Информационная управляющая система Ария (при необходимости).

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

7. Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости):
   - Приложение Brachytherapy Planning.
8. Система для дозиметрического планирования Vitesse (при необходимости)
9. Навигационная система зонда для дозиметрического планирования Степпер (при необходимости).
10. Шланги для перемещения источника к аппликаторам и иглам, соответственно типам аппликаторов, не более 300 шт. (при необходимости).
11. Комплект аппликаторов/эндостатов для различных локаций, любые из перечисленных:
    - Внутриполостные, не более 100 шт (при необходимости).
    - Внутритканевые, не более 100 шт. (при необходимости).
    - Внутрипросветные, не более 100 шт. (при необходимости).
    - Поверхностные, не более 100 шт.(при необходимости).
12. Вспомогательные комплектующие к аппликаторам для облучения (при необходимости), в составе:
    - Направляющие монтажные трубки (при необходимости).
    - Соединительные (крепежные) элементы (при необходимости).
    - Инструменты для сборки и разборки аппликаторов(при необходимости).
13. Овоиды, не более 1000 шт,(при необходимости).
14. Овоиды внутритканевые для аппликаторов, не более 100 шт.(при необходимости).
15. Экранирующие вставки в аппликаторы для радиационной защиты здоровых тканей (при необходимости).
16. Система фиксации энодостатов (аппликаторов), (при необходимости).
17. Адаптер для системы фиксации энодостатов (аппликаторов), (при необходимости).
18. Обтураторы (при необходимости).
19. Мандрены (при необходимости).
20. Рентгенконтрастные маркеры, не более 1000 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Приспособление для хранения принадлежностей.
2. Настенный держатель для шлангов.
3. Набор маркеров, предотвращающих протечку в каналах.
4. Набор торических стопперов, предотвращающих протечку.
5. Набор заглушек с защитой от протекания.
6. Колпачки защитные для эндостатов и шлангов различных цветов и размеров, не более 1000 шт.
7. Шаблон для нарезания принадлежностей к энодостатам (аппликаторам).
8. Блок связи помещения для лечения (TRIB):
   - Периферические блоки;
   - Ключевой переключатель блокировки;
   - Блокировочный переключатель (LSS);
   - Система контроля выхода последнего человека;
   - Переключатель двери;

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

- Внутренняя система связи и видеонаблюдения;
- Индикатор "Излучение включено";
- Источник бесперебойного питания.

6.

В общем случае на системном лейбле указаны производитель и/или место производства, наименование медицинского изделия, серийный номер, предупреждающие и информационные символы.

Ниже представлен образец, разработанный производителем:

Образец маркировки медицинского изделия на русском языке:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Каталожный номер (REF);
- Серийный номер (SN);
- Дата производства;
- Технические характеристики электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

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

varian

Система брахитерапии

REF **Bravos**

SN XXXX

Переключение напряжения электропитания, со 100 - 240 В пер. тока/ 50 - 60 Гц, 100 ВА

Производитель

Varian Medical Systems, Inc. (Вариан Медикал Системс, Инк., США) 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.

Страна производства: Германия

Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Место производства

Varian Medical Systems Haan GmbH Bergische Strasse 16 42781 Haan, Germany (Германия)

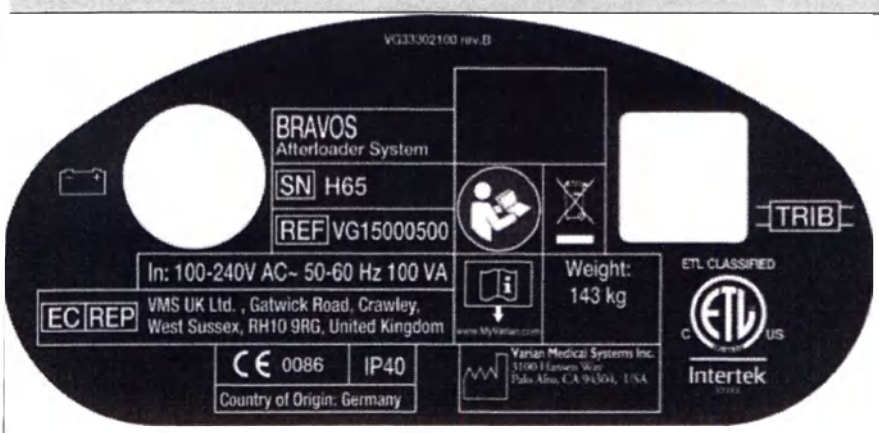
Электрическое медицинское изделие, удовлетворяет стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1

www.MyVarian.com

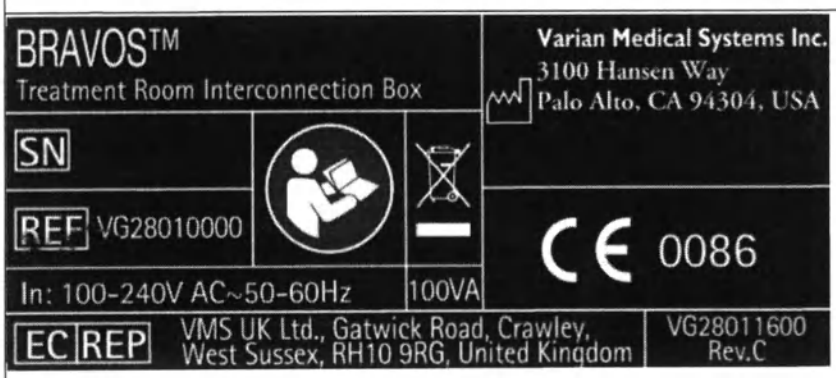
Регистрационное удостоверение № от ДД-ММ-ГГГГсрок действия бессрочно

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

В таблице ниже представлены фотографические изображения маркировки, которая нанесена на различные компоненты с расшифровкой и описанием:

Маркировка, нанесенная на медицинское изделие.	Описание маркировки
	**Данная маркировка наносится на всю систему Афтерлоадера и содержит следующую информацию:** Производитель; Место производства; Требования к сети электропитания; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Серийный номер; Номер по каталогу; Дата производства; Маркировка NRTL; Европейский символ соответствия. *Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки).*

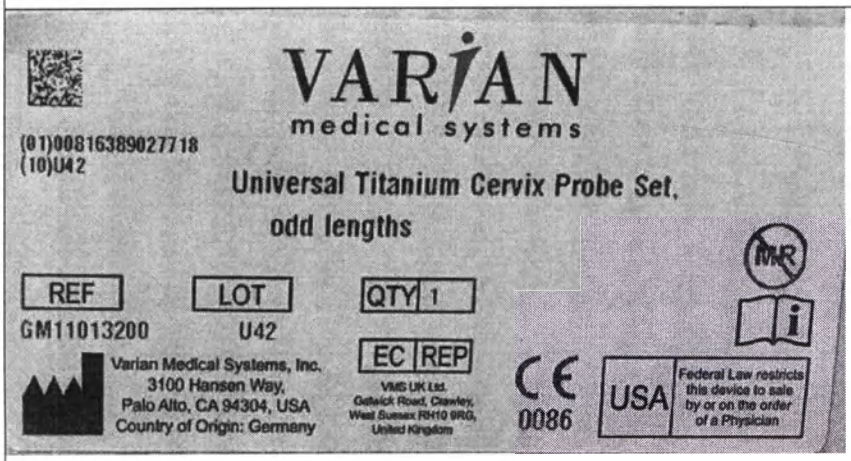
In 100-240 V AC ~ 50-60 Hz 100 VA	Требования к сети электропитания 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 100 В*А
Weight 143 kg	Масса Афтерлоадера 143 кг
IP40	Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529:2013

	**Данная маркировка наносится на всю систему блока связи помещения для лечения (TRIB) и содержит следующую информацию:** Производитель; Место производства; Требования к сети электропитания;

In 100-240 V AC ~ 50-60 Hz	Требования к сети

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

100 VA	электропитания 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 100 В*А	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Серийный номер; Номер по каталогу; Дата производства; Европейский символ соответствия. *Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)*



USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.

Маркировка «Комплект эндостатов» содержит следующую информацию:
Производитель;

Место производства;

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Номер по каталогу;

Код партии;

Количество изделий в упаковке;

Не совместимость МРТ;

Европейский символ соответствия.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

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



USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.

Маркировка «Овоиды» содержит следующую информацию:
Производитель;

Место производства;

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Номер по каталогу;

Код партии;

Количество изделий в упаковке;

Европейский символ соответствия.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.

Маркировка «Устройства гибкой фиксации» содержит следующую информацию:
Производитель;

Место производства;

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Номер по каталогу;

Код партии;

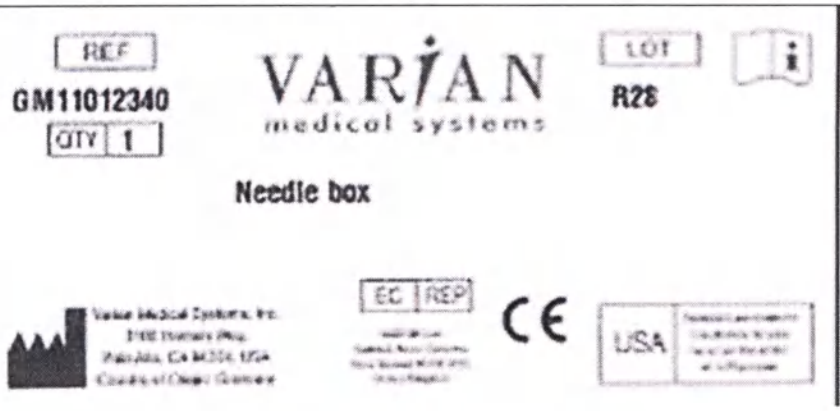
Количество изделий в упаковке;

Совместим с МРТ;

Европейский символ соответствия.

Предупреждающие и информационные символы

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

	(расшифровка в общей таблице маркировки)
	**Маркировка «Приспособления для хранения принадлежностей»** содержит следующую информацию: Производитель; Место производства; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Номер по каталогу; Код партии; Количество изделий в упаковке; Европейский символ соответствия. *Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)*

USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.

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



USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.

Маркировка «Шаблоны для брахитерапии злокачественных опухолей женских половых органов и прямой кишки/ануса» содержит следующую информацию:
Производитель;

Место производства;

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Номер по каталогу;

Код партии;

Количество изделий в упаковке;

Не совместимо с МРТ;
Европейский символ соответствия.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.

Маркировка «Внутрипросветных аппликаторов» содержит следующую информацию:
Производитель;

Место производства;

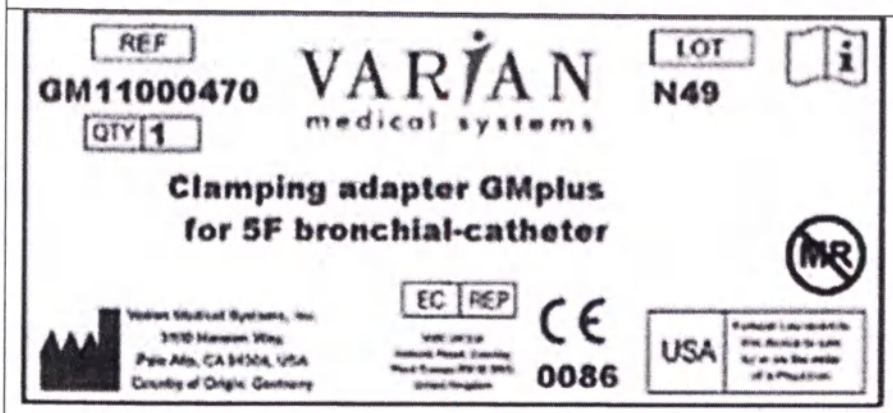
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Номер по каталогу;

Код партии;

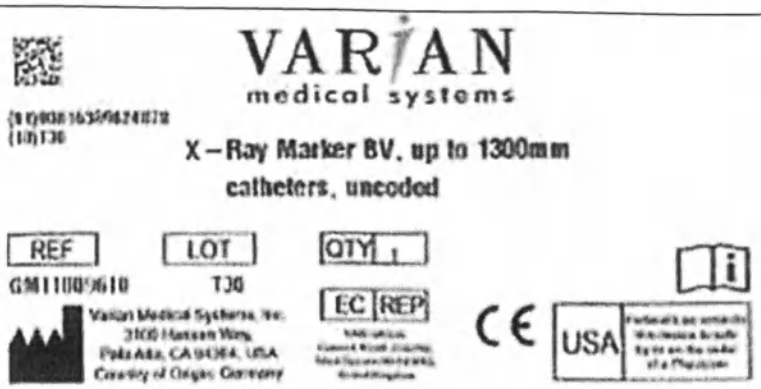
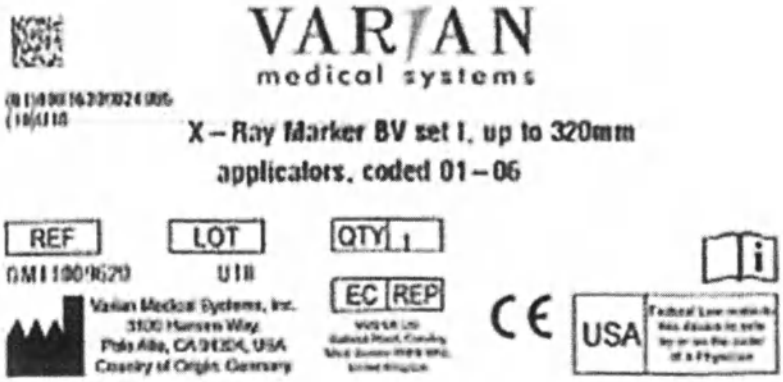
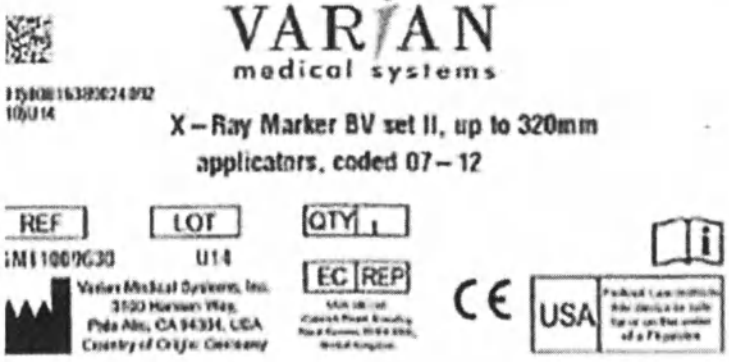
Количество изделий в упаковке;

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

	Physician		Европейский символ соответствия. *Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)*
			**Маркировка «Системы фиксации эндостатов»** содержит следующую информацию: Производитель; Место производства; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Номер по каталогу; Код партии; Количество изделий в упаковке; Не совместимо с МРТ; Европейский символ соответствия. *Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)*
USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.	
			**Маркировка «Рентген контрастных маркеров»** содержит следующую информацию: Производитель; Место производства; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Рентгеновский маркер BV, (аппликатор) незакодированный

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

 Рентгеновский маркер BV,(катетер) незакодированный до 320 мм  Рентгеновский маркер BV, (аппликатор) код 01-06 до 1300 мм  Рентгеновский маркер BV, (аппликатор) код 07-12 до 320 мм	Номер по каталогу; Код партии; Количество изделий в упаковке; Европейский символ соответствия. *Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)*

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

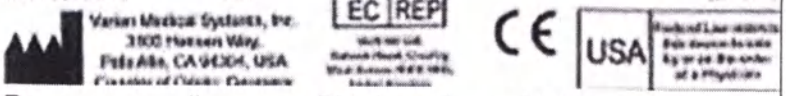
VARIAN
medical systems

X – Ray Marker BV set I, up to 200mm needles, coded 01 – 06

REF GM1100906-10 LOT U72 QTY 1

EC REP

USA



Рентгеновский маркер BV, (иглы) код 01-06 до 200 мм

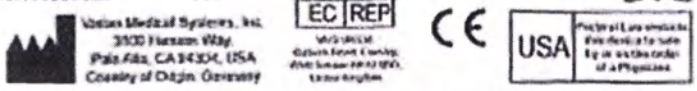
VARIAN
medical systems

X – Ray Marker BV set II, up to 200mm needles, coded 07 – 12

REF GM1100906S LOT U11 QTY 1

EC REP

USA



Рентгеновский маркер BV, (иглы) код 07-12 до 200 мм

VARIAN
medical systems

X – Ray Marker BV set Intraluminal, up to 1300mm length, coded 01 – 03

REF GM1100960 LOT S0M QTY 1

EC REP

USA



Рентгеновский маркер BV, (внутрипросветный) код 01-03 до 1300 мм

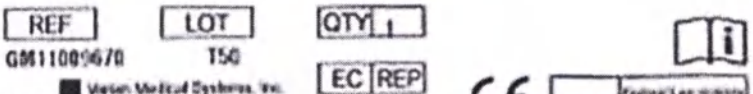
VARIAN
medical systems

X – Ray Marker BV set I, up to 500mm tubes, coded 01 – 06

REF GM1100967D LOT T5D QTY 1

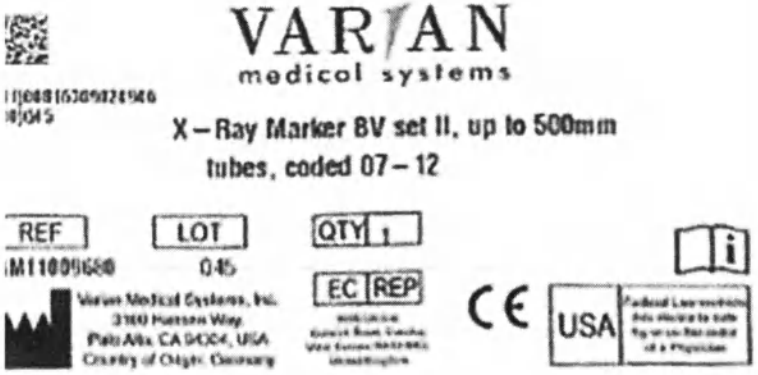
EC REP

USA



Рентгеновский маркер BV, (трубки) код 01-06 до 500 мм

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



Рентгеновский маркер BV, (трубки) код 07-12 до 500 мм

USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.



USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.

Маркировка «Колпачки защитные для эндостатов и шлангов» содержит следующую информацию:

Производитель;

Место производства;

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Номер по каталогу;

Код партии;

Количество изделий в упаковке;

Совместимо с МРТ;

Не использовать повторно

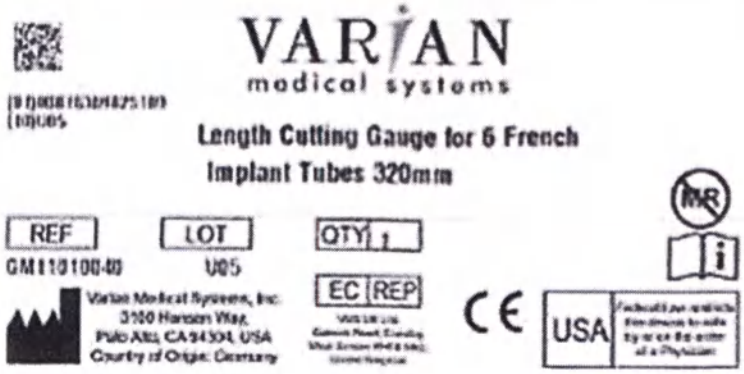
Европейский символ соответствия.

Предупреждающие и

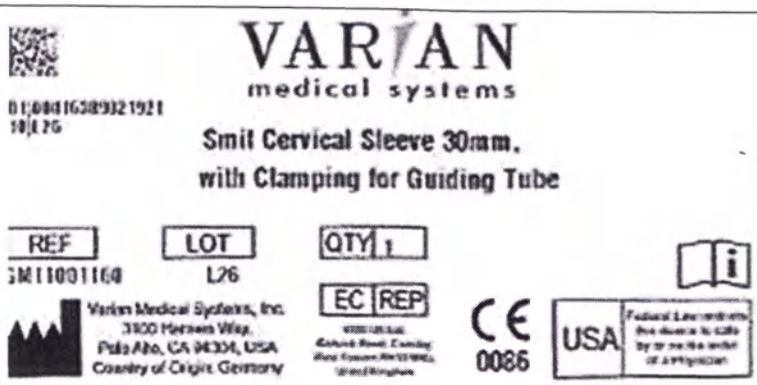
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)
	**Маркировка «Шаблон для нарезания принадлежностей к энодостатам» (аппликаторам)** содержит следующую информацию: Производитель; Место производства; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Номер по каталогу; Код партии; Количество изделий в упаковке; Не совместимо с МРТ; Европейский символ соответствия. *Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)*

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



USA	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a Physician	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по приказу врача.





Маркировка «Направляющая для цервикальных энодостатов (аппликаторов)» содержит следующую информацию:

Производитель;

Место производства;

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

Номер по каталогу;

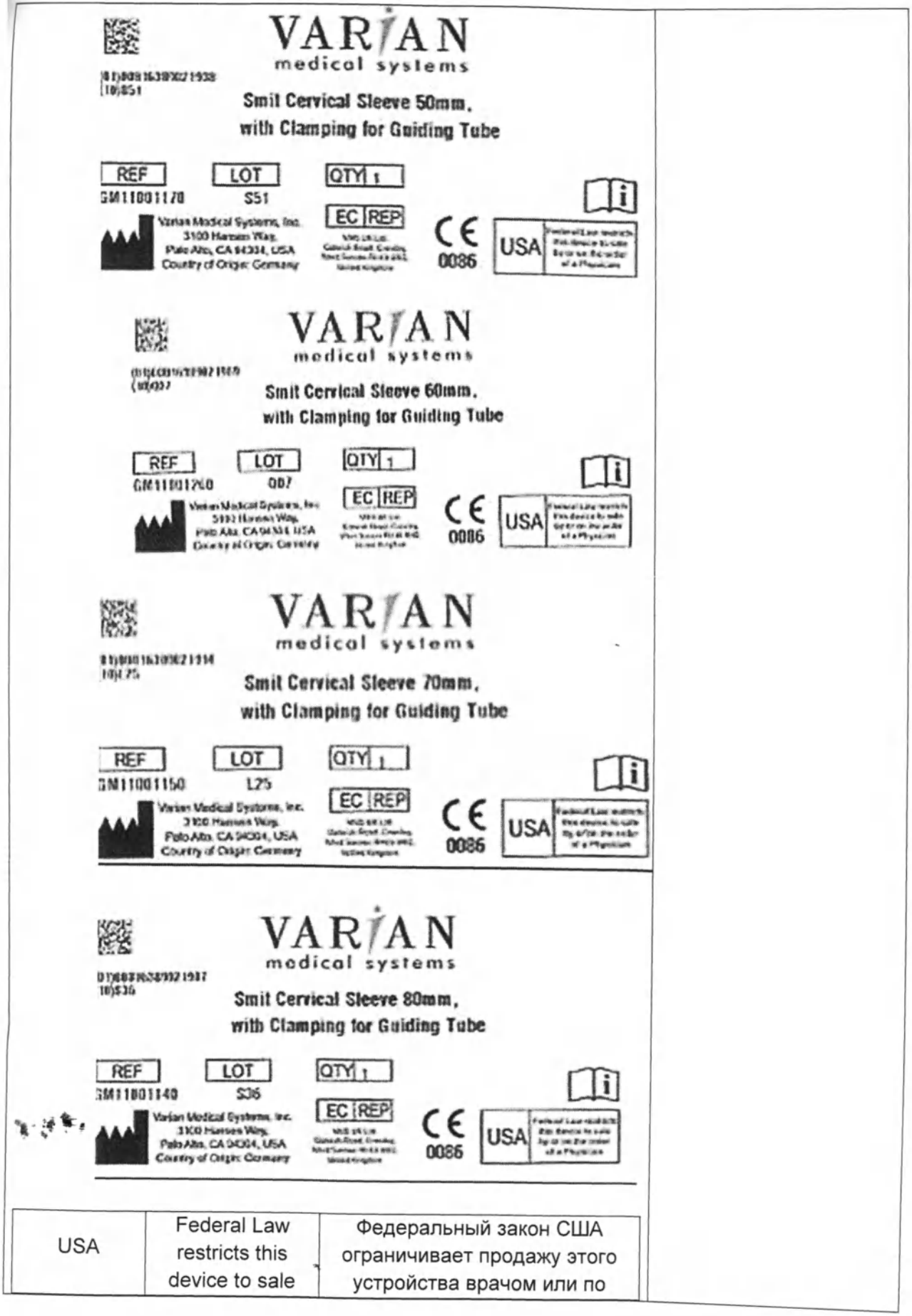
Код партии;

Количество изделий в упаковке;

Европейский символ соответствия.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

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

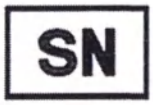
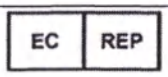
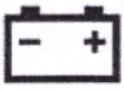


USA	Federal Law restricts this device to sale	Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачом или по

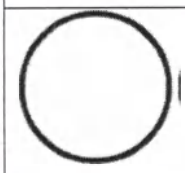
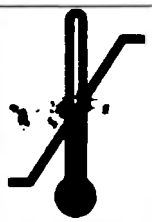
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	by or on the order of a Physician	приказу врача.	

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

Предупреждающие и информационные символы, которые встречаются на поверхности изделия и его компонентов	
	Производитель оборудования и дата выпуска. Отображает производителя медицинского оборудования в соответствии с директивами Европейского союза 90/385/EEC, 93/42EEC и 98/79/EC. ISO 7000-3082
	Серийный номер ISO 7000-2498
	Каталожный указатель или модель ISO 7000-2493
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества ISO 15223-1:2012
	Ключевой переключатель батареи
	Рабочая часть типа B Компонент системы, контактирующий с пациентом
	Символ ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (точное изображение символа может быть несколько иным в зависимости от страны и места установки афтерлоадера).
	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.
	Этот символ на этикетке указывает, что инструкции по эксплуатации соответствующего продукта можно просмотреть по адресу: www.MyVarian.com. ISO 7000-1641

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

	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следуйте инструкциям по эксплуатации. ISO 7010-M002
ETL CLASSIFIED Intertek	Маркировка NRTL – только для США и Канады Соответствует стандарту ANSI/UL UL60601-1 Серфицировано по стандарту CAN/CSA C22.2 № 601.1 Соответствует стандартам IEC:IEC 60601-2-17, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-1
	Европейский знак соответствия ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинском оборудовании (с поправками)
	Переменный ток
	Подключение афтерлоадера к блоку связи помещением для лечения (TRIB) (RJ45 разъем)
	Включен IEC 60417-5007
	Выключен IEC 60417-5008
	Хрупкий предмет. Обращаться с осторожностью. ISO 7000-0621
	Беречь от влаги. ISO 7000-0626
	Диапазон температур (границы) ISO 7000-0632

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

	Диапазон атмосферного давления (границы) ISO 7000-2621
	Диапазон влажности (границы) ISO 7000-2620
	RJ45 разъем для консоли медсестры (для внедрения в будущем)
	RJ45 разъем для сервисного компьютера
	RJ45 разъем для управляющего ПК
	Левое положение – Афтерлоадер активен. Ключевой переключатель блокировки следует оставлять в крайнем левом положении, чтобы подготовить или выполнить лечение с помощью афтерлоадера Bravos в одной комнате с линейным ускорителем (или другим оборудованием, снабженным контактами для внешнего блокиратора)
	Среднее положение – Афтерлоадер и линейный ускоритель отключены. В этом положении невозможно начать лечение с применением как афтерлоадера Bravos, так и линейного ускорителя (или другого оборудования, снабженного контактом для внешней блокировки).
	Правое положение – Линейный ускоритель активирован. Ключевой переключатель блокировки следует оставлять в крайнем правом положении, чтобы проводить лечение с помощью линейного ускорителя (или другого оборудования, снабженного контактами для внешнего блокиратора)
	Кнопка «Выход последнего человека»
	Разъем для подключения источника бесперебойного питания (ИБП)

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

	TRIB – это блок для системы Bravos

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

7 Информация об упаковке

Транспортировка и способ упаковки медицинского изделия Система брахитерапии Bravos с принадлежностями

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

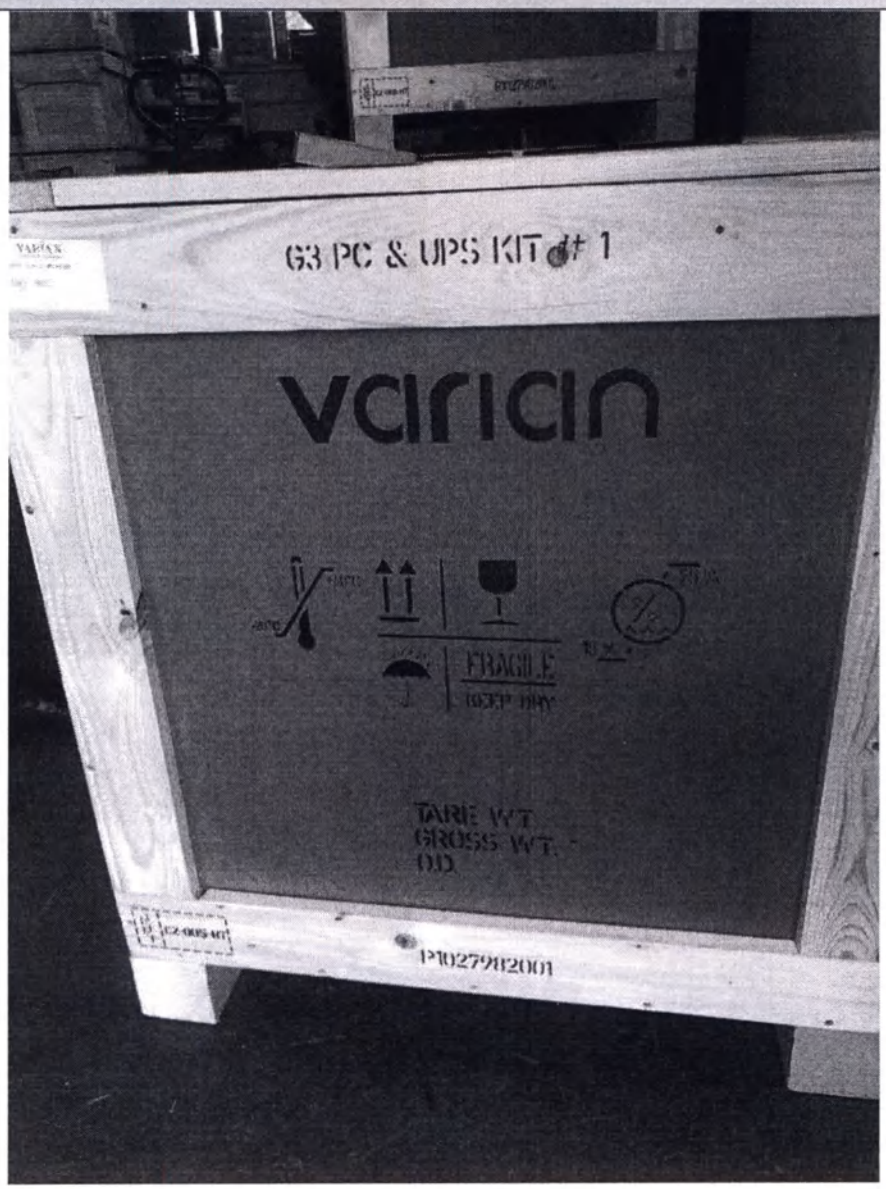
- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Упаковка состоит из деревянной рамы, ящиков из гофрированного картона или фанерной панели, изготовленной по стандартам Varian компаниями Seven Industrial и LanTo. Ящики изготовлены на основе чертежей, созданных компанией Varian. Каждый компонент изделия размещают на деревянном основании (поддоне), предварительно обернув розовой стретч-пленкой толщиной 2 миллиметра и покрыв слоем микропены, и фиксируют на месте для обеспечения безопасности. После компоненты системы крепятся с двух сторон к деревянным основаниям с помощью нейлоновых/ полиэтиленовых крепежных ремней. Фантомы оборачивают синей микропеной и помещают в двухсторонние гофрированные коробки.

Части системы оборачиваются воздушно-пузырчатой пленкой и помещаются в деревянные ящики.

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

№	Фото упаковки
1.	

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

2	

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

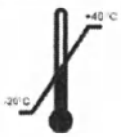
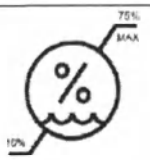
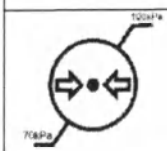
3

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

5

4

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

Фотографии упаковочной маркировки компонентов системы	
	«Хрупкое». Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления». Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	Номер по каталогу
	Серийный номер

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

8 Условия транспортировки и хранения.

Условия транспортировки и хранения для Системы брахитерапии Bravos с принадлежностями

Параметр	Диапазон значений
Температура	от - 20 °С до+ 70 °С
Влажность	от 10 % до75 % относительная влажность
Давление	от 60до 120кПа

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

9 Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

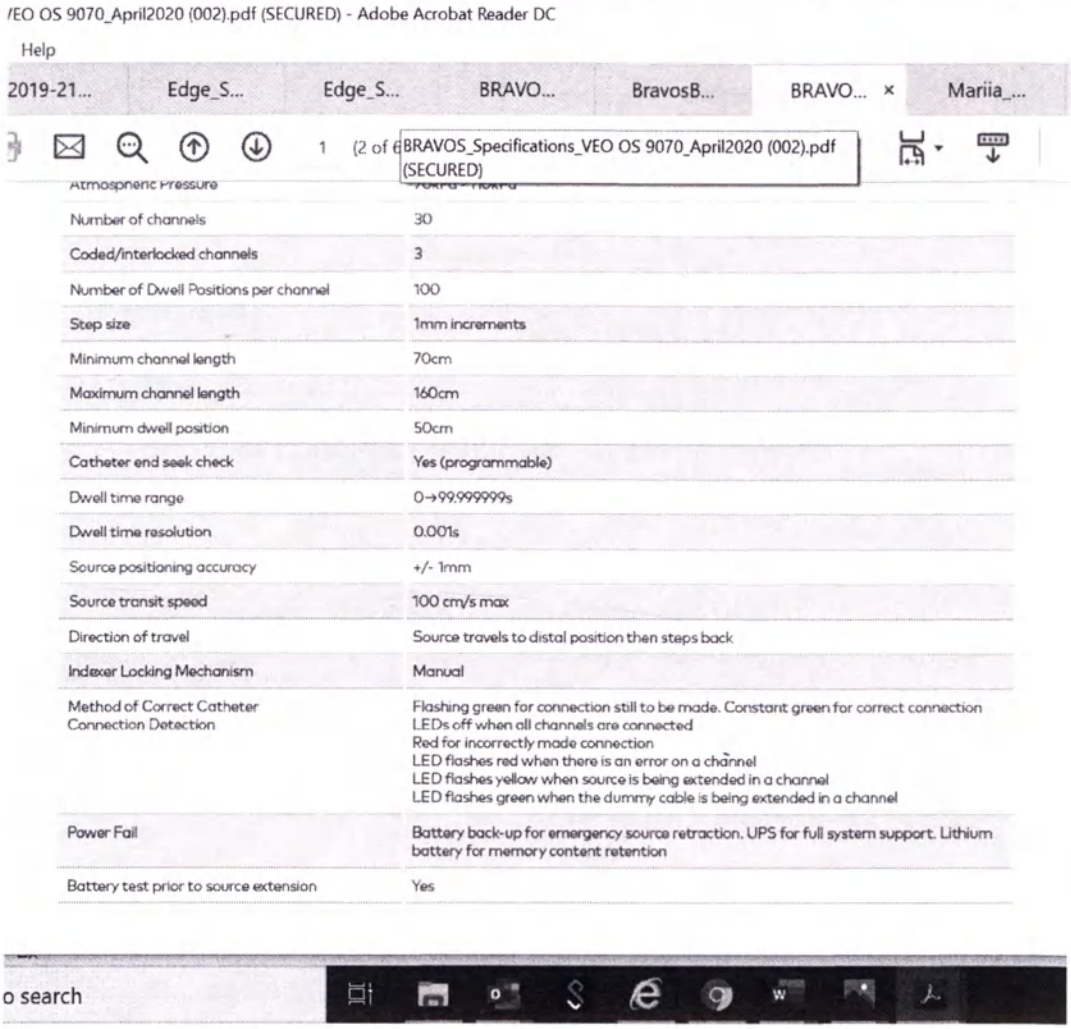
Параметр	Описание
Источник излучения	
Изотоп (HDR):	Ir-192, максимальная активность 555 ГБк (15 Ки)
Произведено в соответствии со стандартами	ISO2919, ISO9978,
Длина источника	3,5 мм
Диаметр источника	0,6 мм
Длина капсулы	4,52 мм
Диаметр капсулы	0,9 мм
Диаметр кабеля	0,9 мм по всей длине
Транзитная керма в воздухе 10 мм от центральной оси аппликатора (в случае, если задана одна позиция остановки в дистальном конце аппликатора и активность источника равна 10 Ки):	180 мГр (при применении обычного аппликатора размером 20 см)
Транзитная керма в воздухе 1 м от аксиального центра канала (в случае, если задана одна позиция остановки в дистальном конце аппликатора и активность источника равна 10 Ки):	60 мкГр
Активность, , источники HDR (минимум/максимум)	1,8 Ки/15 Ки
Максимальная активность источника	555 ГБк (15 Ки)
Количество дней, в течение которых возможно использование, на источник (максимум)	120 дней
Экранируемая активность мишени (максимум)	15 Ки
Устройство-афтерлоадер	
Материал экранирования	Вольфрам
Мощность дозы источника гамма-излучения на расстоянии 1 м.	61,1 мГр/ч
Мощность эквивалентной дозы на расстоянии 1 м от поверхности	< 0,5 мкЗв/ч

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

хранилища	
Мощность эквивалентной дозы на расстоянии 50 мм от поверхности хранилища	< 6,0 мкЗв/ч
Количество каналов	30
Количество позиций остановок	100 на канал
Расстояние, на которое выдвигается источник	Максимум 1600 мм
Размер шага	1 - 99 мм
Минимальный радиус кривизны аппликатора	13 мм
Допуски позиционирования источника	± 1,0 мм (относительно позиции прямой линии для каждого движения с шагом 10 мм)
Параметры электропитания, потребляемого от сети	Переключение напряжения электропитания, со 100 - 240 В пер. тока/ 50 - 60 Гц, 100 ВА
Коммуникационное соединение	Гибридный кабель (TRIB)
Класс IP	IP 40
Класс защиты	Класс I
Тип рабочей части	Тип B
Режим работы	Непрерывный
Внутренняя батарея афтерлоадера	
Масса	2,4 кг Аккумуляторная батарея (2x LC-R123R4PG)
Габаритные размеры	2 батареи по 134x67x60 мм
Источник питания	12 В, каждая батарея
Номинальная емкость	3400 мАч, каждая батарея
Время работы	20 часов, каждая батарея
Лазер	
Длина волны	650 нм (красный)
Выходная мощность	5 мВт
Расхождение пучка	0,6 мрад
Ограничения длительностей остановок	
Разрешение длительности остановок	0,001 с
Точность длительности остановок (на каждую позицию остановки или на канал, включая коррекцию времени транзита)	± 50 мс
Доставляемая длительность остановки на позицию (минимум/максимум)	0,10 с/9999,999 с
Общая длительность остановок на канал (максимум)	99 999,999 с
Общая длительность остановок на фракцию (максимум)	99 999,999 с
Пределы позиционирования источника	
Разрешение позиции остановки	0,1 мм
Точность позиционирования прямой	± 1,0 мм

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

линии кабеля (относительно пластины индексатора)	
Размер шага (минимум)	1,0 мм



Консоль в помещении для управления (CRC)

Источник электропитания	48 В постоянного тока через питание по Ethernet от TRIB
Коммуникационное соединение	Ethernet (TRIB)
Класс IP	IP 40
Блок связи помещения для лечения (TRIB)	
Параметры электропитания, потребляемого от сети	Входящее напряжение питания для системы Bravos осуществляется от TRIB. Напряжение электропитания подается на афтерлоадер через гибридный кабель (электропитание и Ethernet). TRIB имеет собственное подключение электропитания, которое подается на TRIB, устройство CamScale, CRC и на периферические устройства.
Потребляемая мощность	Переключение напряжения электропитания, со 100 - 240 В пер. тока/ 50 - 60 Гц, 100 ВА

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

Коммуникационное соединение	Ethernet (CRC, афтерлоадер Bravos, устройство CamScale) Периферические устройства (механизм блокировки двери, блокировочный переключатель, переключатель выхода последнего человека (LMO), ключевой переключатель блокировки (IKS), внешняя сигнальная лампа, извещающая об облучении)	
Устройство CamScale		
Источник электропитания	48 В постоянного тока через питание по Ethernet от TRIB	
Точность	± 0,20 мм на каждой из 3 позиций	
Коммуникационное соединение	Ethernet (TRIB)	
Техническое описание управляющего ПК		
Системный блок		
Операционная система	Microsoft Windows® версии 10 (или позднее)	
Оперативная память	Не менее 8 Гб RAM	
Внутреннее запоминающее устройство	Не менее 128 Гб	
Графический адаптер	Разрешение не менее 1920 x 1080, 32-битный цвет	
Порты USB	4 USB 3.0 порта и 2 USB 2.0 порта	
Интерфейс Ethernet	Не менее 2 интерфейсов	
Цветной монитор	ЖК дисплей с диагональю не менее 17 дюймов	
Монитор		
Яркость	300 кд/м2	
Углы обзора	178°/178°	
Размер пикселя	0,27 мм	
Частота	60 Гц	
Контрастность	1000:1	
Разрешение	1920 x 1200	
Габаритные размеры	513,5 x 556,0 x 7,10 мм	
Масса	7,49 кг	
Длина кабелей		
Подключение от	Подключение к	Максимальная длина (метров)
Консоль в помещении для управления(CRC)	Блок связи помещения для лечения (TRIB)	50
TRIB	Афтерлоадер	8
TRIB	Переключатель «выход последнего человека»	25
TRIB	Переключатель двери	25

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

TRIB	Ключевой переключатель блокировки	25
CRC	Управляющий компьютер	3
Устройство CamScale	Настенная розетка устройства CamScale	5
TRIB	Блокировочный переключатель (необязательный)	50
TRIB	Индикатор «Излучение включено»	25
Кабель электропитания TRIB (длина)	Н/Д	1,2

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

10 Методы испытаний и контроля.

10.1 Сведения об электромагнитной совместимости

В организации, в которой предполагается эксплуатация системы, операторы системы должны следовать инструкциям касательно электромагнитных помех (EMI), электромагнитной совместимости (ЭМС) и использующихся радиочастот (РЧ). Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

Результаты тестирования Varian		
Табл. 1 Электромагнитное излучение		
Тест на ЭМИ	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс A Группа 1	Система Bravos использует РЧ энергию только для своего внутреннего функционирования. По этой причине радиочастотные излучения этих устройств имеют очень низкий уровень, и вероятность создания ими помех для находящегося вблизи электронного оборудования очень мала.
РЧ излучение CISPR 11	Класс A	Система Bravos подходит для использования в любых зданиях, кроме зданий коммунального назначения и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей питание зданий коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

Табл. 2 Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Испытание защищенности	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Следует использовать полы из дерева, бетона либо керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Резкие электрические переходы/скачки 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 электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия (и)-линия(и) ± 2 кВ линия(и)-земля	± 1 кВ линия(и)-линия(и) ± 2 кВ линия(и)-земля	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа.
Понижения, короткие перерывы и изменения напряжения во	0 % UT При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для 0,5 цикла	0 % UT При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для 0,5 цикла	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа. Если пользователю системы требуется продолжение

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

входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT При 0° для 1 цикла 70% UT При 0° для 25 циклов 0% UT для 5 секунд	0 % UT При 0° для 1 цикла 70% UT При 0° для 25 циклов 0% UT для 5 секунд	работы во время перебоев подачи электропитания, рекомендуется, чтобы афтерлоадер получал питание от бесперебойного источника питания или батареи.
Магнитное поле на частоте электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30,0 А/м	30,0 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны соответствовать уровню, характерному для обычного расположения в обычной среде коммерческого или больничного типа.
Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц. 6 В ср. кв. от 6,765 до 6,795 МГц от 13,553 до 13,567 МГц от 26,957 до 27,283 МГц от 40,66 до 40,70 МГц	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц. 6 В ср. кв. от 6,765 до 6,795 МГц от 13,553 до 13,567 МГц от 26,957 до 27,283 МГц от 40,66 до 40,70 МГц	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, от любой части системы Bravos, включая кабели. d = 1,2VP
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3 (устойчивость к электромагнитному полю РЧ)	3 В/м от 80 до 1000 МГц 27 В/м от 380 до 390 МГц 28 В/м от 430 до 470 МГц 9 В/м от 704 до 787 МГц	3 В/м от 80 до 1000 МГц 27 В/м от 380 до 390 МГц 28 В/м от 430 до 470 МГц	d = 1,2VP от 80 до 800 МГц d = 2,3VP от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Сила поля от

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

	28 В/м от 800 до 960 МГц 3 В/м от 1000 до 2700 МГц 28 В/м от 1700 до 1990 МГц 28 В/м от 2400 до 2570 МГц 9 В/м от 5100 до 5800 МГц	9 В/м от 704 до 787 МГц 28 В/м от 800 до 960 МГц 3 В/м от 1000 до 2700 МГц 28 В/м от 1700 до 1990 МГц 28 В/м от 2400 до 2570 МГц 9 В/м от 5100 до 5800 МГц	стационарных радиопередающих устройств, определенная в ходе электромагнитного исследования помещения не должна превышать установленный нормами уровень в каждом частотном диапазоне Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующее обозначение: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. UT — это напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a Силу поля от стационарных радиопередающих устройств, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательного оборудования диапазонов AM и FM и телевещательного оборудования невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитных условий, создаваемых стационарными радиопередающими устройствами, следует провести электромагнитное исследование помещения. Если измеренная сила поля в месте эксплуатации системы Bravos превышает соответствующий приведенный выше нормативный уровень, то следует проследить за работой системы Bravos, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. В случае обнаружения нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или расположения системы Bravos. b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть ниже 3 В/м.

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

Общие указания по поводу электромагнитных помех

Электромагнитные помехи, возникающие при работе нижеприведенных устройств, могут привести к травмированию персонала, созданию помех или повреждению медицинского оборудования:

- Портативные и мобильные средства связи, работающие на радиочастоте (например, мобильные телефоны) могут вызвать повреждение медицинского электрооборудования.
- Использование принадлежностей, датчиков или кабелей, не утвержденных компанией Varian.

Во избежание повреждения оборудования и травм, вызванных электромагнитными помехами, необходимо соблюдать нижеследующие рекомендации:

- Без крайней необходимости не используйте электронные приборы вблизи ускорителя.

 ОСТОРОЖНО! Не используйте данное оборудование вблизи других приборов или в непосредственном физическом контакте с ними, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если такого использования не избежать, необходимо следить за надлежащей работой данного оборудования и прочего оборудования.

 ОСТОРОЖНО! Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на работу следующих медицинских устройств:

- Инфузионные насосы.
- Имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.

Во избежание травмирования пациентов или персонала:

- Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.
- Сообщайте обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг пациента.
- Проверьте правильность работы устройства после облучения.

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) рекомендует выполнять следующие условия при планировании лучевой терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от лучевой терапии.

- Избегайте попадания прямого (незкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.
- До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.
- Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения.

Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.

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

■ Несмотря на то, что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.

Важные рабочие характеристики

Важные рабочие характеристики включают в себя две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

■ Для позиционирования пациента в нужном положении терапевтом используется стол пациента.

■ Благодаря системе получения изображений терапевт может визуализировать внутренние анатомические особенности, а визуализация позволяет ему количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.

■ Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запустение терапии.

Выполнение облучения

■ Система генерирует номинальный пучок ионизирующего излучения 6x FFF и распределяет дозу точно в соответствии с изоцентром.

■ Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.

■ Система имеет функцию изменения формы пучка.

■ План терапии переводится в специальные машинные инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положениями формой пучка.

■ Для начала терапии все оси аппарата должны достичь запланированных положений.

■ Записи терапии могут записываться и экспортироваться.

Важные рабочие характеристики также включают в себя прекращение генерирования пучка, если не достигаются определенные состояния (включая важные рабочие характеристики, определенные требованиями · IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10 и функциональные характеристики работы, определенные требованиями IEC 60976:2007). Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать важные рабочие характеристики устройства. Для гарантирования важных рабочих характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.

Общие указания по поводу электромагнитной совместимости

Работа с медицинским оборудованием требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в руководстве по эксплуатации.

Переносные и портативные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского оборудования.



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем настоящего оборудования, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может привести к неправильной работе оборудования.

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

 ОСТОРОЖНО! Применение данного оборудования за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к снижению его эксплуатационных характеристик, созданию помех между ним и другим оборудованием, а также к созданию помех для служб радиосвязи.

Линейный ускоритель должен устанавливаться в экранированном помещении, обеспечивающем минимальное ослабление не менее 20 дБ для радиочастот в диапазоне от 30 до 1000 МГц.

 ОСТОРОЖНО! Переносные устройства РЧ-связи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента медицинской электрической системы; сюда также относятся кабели, указанные производителем. В противном случае могут ухудшаться рабочие характеристики описанного оборудования.

 ОСТОРОЖНО! Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к воздействию РЧ-помех только определенных частот; использование поблизости передатчиков, работающих на других частотах, может привести к не правильной работе оборудования.

Выбранные частоты, для которых проведены испытания (МГц): 385, 450, 710,745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 и 5785.

Частота модуляции для каждой перечисленной частоты составляла 217 Гц за исключением частот 385, 450, 810, 870 и 930 Мгц, для которых применялась частота модуляции 18 Гц. Поскольку было применено исключение, оборудование не проходило проверку на устойчивость к воздействию высокочастотных помех в диапазоне частот от 80 до 2500 МГц.

Общие указания по использованию радиочастот

Настоящая СИСТЕМА предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор СИСТЕМЫ может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и СИСТЕМОЙ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2VP	от 80 до 800 МГц d = 1,2VP	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не приведена выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения,			

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

соответствующего частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц учитывается расстояние для более высокочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

11 Срок службы медицинского изделия.

Ожидаемый срок службы системы брахитерапии Bravos 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.

12 Охрана окружающей среды.

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Система брахитерапии Bravos с принадлежностями не вредна для окружающей среды при нормальном использовании, транспортировке и хранении. Для обеспечения соблюдения заявленного периода безобидного использования работ на оборудовании необходимо выполнять в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, изложенными в руководстве по эксплуатации, а также строго соблюдать графики периодического технического обслуживания. Термин экологически чистой работы от поставок или отдельных компонентов может быть меньше значения, установленного для продукта. Периодическая замена расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безопасного использования продукта в течение периода заявленной безопасности должна выполняться в соответствии с правилами обслуживания.

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Varian.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

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

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Varian.

Утилизация батарей

	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.
	На батарею или ее упаковку нанесен символ раздельного сбора отходов, рекомендующий направлять на переработку или утилизировать батареи в соответствии с региональным или национальным законодательством. Буквы под символом раздельного сбора отходов указывают, содержатся ли в батарее определенные химические элементы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях минимизации потенциального негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека важно, чтобы все маркированные батареи, извлекаемые из изделия, подвергались надлежащей переработке или утилизации. Порядок безопасного извлечения батареи из устройства см. в руководстве по обслуживанию или инструкции по эксплуатации.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с законодательными постановлениями, действующими на территории Российской Федерации.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей необходимо обращаться в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с нормативами, действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация отходов

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



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (Класс А).

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Система Bravos поддерживает весь ассортимент внутриполостных, внутрипросветных, внутритканевых и поверхностных аппликаторов. Эти аппликаторы представляют собой рабочие части, контактирующие с пациентом. Стерилизация осуществляется паром Предварительный вакуум (Pre-vacuum) (динамическое удаление воздуха) паровой автоклав.

Уровень обеспечения стерильности ***SAL 10^{-6}***

Стерилизация паром. Этапы	**Соответствие международным стандартам стерилизации**
• Цикл 132 °C, 4 минуты выдержка, 25 минут сушка; • Цикл 134 °C, 3 минуты выдержка, 25 минут сушка; • Цикл 134 °C, 5 минуты выдержка, 25 минут сушка; • Цикл 134 °C, 18 минуты выдержка, 25 минут сушка.	EN ISO 17665-1:2006 ISO 17665-2:2009 ANSI/AAMI ST-79:2010/A2:2011 ANSI/AAMI ST-77:2006 ISO 11138-1:2006 ISO 11138-3:2009 ISO 14161:2009 EN ISO 11737-2:2010

Проверка стерилизационной эффективности осуществляется путем следующих тестов:

Эффективность стерилизации	**Результаты тестов**
Предвакуумная эффективность и проверка термического профиля VBT Master Challenge Set, Partial Miami Dummy Challenge Set и упакованных продуктов	Пройден
Стерилизация паром Валидация сухого времени в Varian Medical Systems Набор инструментов VBT Master Challenge	Пройден
Протокол испытаний Максимальное количество циклов повторного использования - ручная очистка, дезинфекция и стерилизация аппликатора	Пройден
Контрольный список обоснования для аппликаторов VBT	Пройден
Протоколы испытаний - Эффективность очистки и дезинфекции аппликатора: микробиологический метод и остаточный белок	Пройден

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

Протоколы испытаний - ручная очистка / дезинфекция остатков	Пройден

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

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

Стандарт	Заголовок/Расшифровка
ГОСТ ISO 13485 **EN ISO 13485**	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971 **EN ISO 14971**	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ГОСТ Р МЭК 60601-1 **EN 60601-1**	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 **EN 60601-1-2**	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 **EN 60601-1-6**	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ IEC 60601-1-8 **EN 60601-1-8**	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 62366 **IEC 62366**	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 62304 **IEC 62304**	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-17 **EN 60601-2-17**	Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу "афтерлодинг"
ГОСТ Р ИСО 15223-1 **EN 15223-1**	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

15 Требования к монтажу и установке

Все компоненты системы Bravos должны устанавливаться и соединяться между собой сервисными инженерами Varian. Клиент должен обеспечить надлежащие условия для работы специалистов. Экранирование помещения для лечения и его двери должно соответствовать требованиям USNRC либо требованиям штата, принявшего соглашение, либо требованиям других компетентных органов.

Каждому пользователю предоставляется предустановочный набор, в котором представлены рекомендации по подготовке помещения для лечения к прибытию сервисного инженера компании Varian в центр. Также предоставляется документ Designer's Desk Reference (Справочное руководство дизайнера)

Клиент должен обеспечить возможность прокладки кабелей и подключения системы Bravos к сети электропитания в соответствии со спецификациями системы и местными электротехническими требованиями. Подсоединение обязательных компонентов системы Bravos производится сервисными инженерами Varian при установке системы. В случае сбоя в работе или последующего вмешательства в структуру системы необходимо проследить за тем, чтобы соединения соответствовали требованиям монтажной схемы.

Обязательное или необязательное оборудование для обеспечения безопасности помещения (например, оборудование для визуального наблюдения, переключатель двери, радиационный монитор для наблюдения за помещением, переговорное устройство и т. д.) должно устанавливаться квалифицированными специалистами.

16 Сведения о техническом и сервисном обслуживании.

Техническим обслуживанием устройства, а также заменой источника должны заниматься исключительно сервисные инженеры Varian Medical Systems или другие лица, обученные компанией Varian и, если необходимо, обладающие сертификатом на работу с радиоактивными материалами, выданным местным компетентным органом.

Инструкции по эксплуатации содержат сведения о техническом обслуживании системы, выполняемом специалистом по техническому обслуживанию в больнице или клинике для

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

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 пономеру для вашего географического региона;
   - заполните форму, соответствующую вашему запросу, которая будетиспользоваться для связи с представителем компании Varian; затемсоблюдайте инструкции, чтобы установить удаленное соединение.

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).

Всегда обращайтесь с осторожностью

- Обращайтесь с системой и оборудованием с осторожностью.
- Храните систему и оборудование в хорошем и безопасном состоянии.
- Соблюдайте инструкции, описанные в руководстве по эксплуатации системы и техническому обслуживанию.

Обслуживание системы

Для обеспечения безопасности, наилучшей производительности и долговечности оборудования необходимо проводить регулярную очистку и техническое обслуживание, как описано в руководствах по техническому обслуживанию. Это позволяет поддерживать работоспособность системы. Varian рекомендует следовать периодическому графику техобслуживания, который гарантирует, что машина находится в надлежащем рабочем состоянии, включая обычную калибровку и обслуживание. За информацией обращайтесь к представителю службы Varian. Эксплуатация вентиляторов консольного шкафа должна проверяться не реже одного раза в шесть месяцев. Воздушный фильтр консольного шкафа следует чистить не реже одного раза в шесть месяцев.

Выполнение сверки и калибровки позиции

С помощью вкладки сòпоставление позиции пользователи с соответствующими правами доступа могут выполнять следующие задачи:

- Сопоставление и калибровка позиции выполняются с помощью управляющего программного обеспечения, афтерлоадера Bravos, независимой системы CamScale и

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

направляющего транспортировочного шланга CamScale (CTGT). система CamScale оснащено тремя внутренними камерами и жесткой линейкой. С помощью устройства можно выполнять сопоставление и калибровку в трех предварительно заданных позициях: 90,00 см, 120,00 см и 150,00 см.

Изменять настройки в этой вкладке, а также выполнять сопоставление и калибровку позиции могут только пользователи с полномочиями группы для выполнения операций сопоставление позиции и Калибровка позиции соответственно. Все пользователи могут просматривать таблицу с хронологией сопоставления и калибровки позиции на первоначальной вкладке сверки позиции, а также могут просматривать отчеты о сверке позиции и отчеты о калибровке позиции.

17 Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Varian 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
www.varian.com

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

(Перевод с английского и немецкого языков на русский язык)

varian



«Вариан Медикал Системс»
(Varian Medical Systems)
3100 Хансен-Вэй
Пало-Альто, Калифорния 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com

По имеющимся у меня сведениям, я заявляю, что документ является верной, точной и неизмененной копией документа, опубликованного компанией «Вариан Медикал Системс» (Varian Medical Systems):

Дополненение к эксплуатационной документации на медицинское изделие - Система брахитерапии Bravos с принадлежностями.

Название модели: **Bravos**, проходит процедуру регистрации как **Система брахитерапии Bravos с принадлежностями**.

/подпись/

С уважением,

Майкл Гир

Старший менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования региона Европа, Ближний Восток и Африка
и по вопросам обеспечения качества региона Европа, Ближний Восток и Африка

/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

Нотариальное свидетельство

В качестве нотариуса кантона Цуг (Швейцария) я удостоверяю, что подписи на прилагаемом документе, поставленные г-ном Майклом Томасом Гиром, 21 июля 1974 года рождения, место рождения: Айнзидельн, Швейцария, место жительства: Ле Муре, Франция, являются подлинными.

Кантон Цуг, 12 июля 2021 г.

(№ паспорта X7728273)

/подпись/

Нотариус

/Круглая печать: **Адвокат-нотариус * Лиценциат права Йост М. Фриго, кантон Цуг/**

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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