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:

Instructions for Use Addendum (Russian Translation)

Product name: Linear Accelerator

Model name: TrueBeam, registered as system radiotherapy TrueBeam with accessories

Date: 02/19/20

02/21/20

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

Sara Muddell, Director, Regulatory Affairs
Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

Приложение к инструкциям по эксплуатации

медицинского изделия

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam).

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

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

Содержание

Содержание 2
1. Назначение медицинского изделия. 4
1.1 Наименование медицинского изделия. 4
1.2 Назначение медицинского изделия. 4
1.3 Показания. 4
1.4 Противопоказания. 5
1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия. 5
1.6 Особые показания и факторы, которые необходимо учитывать при применении медицинского изделия. 6
1.7 Условия эксплуатации. 6
1.8 Условия использования. Целевая группа пользователей, права пользователей. 7
2. Сведения о производителе медицинского изделия. 11
2.1Информация о разработчике. 11
2.2Информация о производителе. 11
2.3Адрес места производства медицинского изделия. 11
2.4..Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации. 11
3. Классификация медицинского изделия. 11
4. Расшифровка обозначений, встречающихся в тексте 12
5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности. 13
6. Способ применения медицинского изделия. 31
7. Техническое описание медицинского изделия. 52
7.2 Версии / варианты исполнения медицинского изделия. 88
7.3 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей. 92
7.4 Возможность интегрирования медицинского изделия вместе с другими медицинскими изделиями. 115
7.5 Биосовместимость. 116
8. Сведения о маркировке медицинского изделия. 119
9. Сведения об упаковке медицинского изделия. Верификация упаковки. 150
10. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия. 159
11. Основные параметры и характеристики медицинского устройства. 162
11.1 Технические характеристики линейного ускорителя TrueBeam. 162
11.2 Технические характеристики линейного ускорителя TrueBeam STx 187
12. Нормы радиационной безопасности. 240
13. Методы испытаний и контроля. 242
13.1 Сведение о технических испытаниях. 242
13.2 Сведения об ЭМС 250
13.3 Перечень оборудования и средств измерений, необходимых для обеспечения о контроля качества медицинского изделия. 256
14. Срок службы медицинского изделия. 278
15. Предупреждения и меры предосторожности. 278
16. Охрана окружающей среды. 298
16.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия 298
16.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения. 298
17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки. 300
18. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности. 302
19. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов. 302

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

20. Требования к установке и монтажу..... 304
21. Сведения о техническом и сервисном обслуживании. 305
22. Гарантийные обязательства..... 309
23. Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон..... 309

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

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

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam).

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система лучевой терапии TrueBeam (Система TrueBeam) предназначена для проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

1.3 Показания.

Система лучевой терапии TrueBeam (Система TrueBeam) предназначена для стереотаксической радиохирургии и прецизионной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, где требуется провести радиационную терапию для детей и взрослых.

Система лучевой терапии TrueBeam (Система TrueBeam) может быть использована для облучения в целях лечения, которое распространяется на: опухоли головного и спинного мозга (такие как глиома, менингиома, краниофарингиома, опухоли гипофиза, опухоли спинного мозга, гемангиобластома, орбитальные опухоли, опухоли глаз, опухоли зрительного нерва, и опухоли основания черепа), опухоли головы и шеи (такие как неизвестные образования в области головы и шеи, полости рта, гортаноглотки, гортани, ротоглотки, носоглотки, околоносовых пазух, слюнной железы и рак щитовидной железы), торакальные опухоли (такие как рак легких, рак пищевода, опухоли тимуса и мезотелиома), гинекологические опухоли (такие как опухоли яичников, шейки матки, эндометрия, вульвы и вагинальные опухоли), опухоли желудочно-кишечного тракта (такие как опухоли желудочка, поджелудочной железы, гепатобилиарного тракта, толстой кишки, прямой кишки и анальный рак), опухоли мочеполовой системы (такие как опухоли простаты, мочевого пузыря, яичек и почек), опухоли молочной железы, саркомы, лимфоидные опухоли (такие как лимфома Ходжкина и неходжкинская лимфома), раковые заболевания кожи (такие как плоскоклеточный рак, базальноклеточный рак и меланома), доброкачественные заболевания (такие как шваннома, артериовенозная мальформация, кавернозная мальформация, невралгия тройничного нерва, хордома, гломусные опухоли и гемангиомы), метастазы (включая все части тела, такие как мозг, кость, печень, легкие, почки и кожу) и педиатрические опухоли, встречающиеся у детей (такие как глиома, эпендимома, опухоли гипофиза, гемангиобластома, краниофарингиома, менингиома, метастазы,

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

медуллобластома, опухоли носоглотки, артериовенозная мальформация, кавернозные мальформации и опухоли основания черепа). Система лучевой терапии TrueBeam (Система TrueBeam) предназначена для стереотаксической радиохирургии и прецизионной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, где требуется провести радиационную терапию.

1.4 Противопоказания.

Абсолютных противопоказаний к лучевой терапии и, соответственно, к применению системы лучевой терапии TrueBeam отсутствуют в пределах назначения и показаний к применению, описанных выше.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Лучевая терапия используется для лечения различных видов рака и других состояний организма. Побочные эффекты зависят от конкретного заболевания или состояния, которое подвергается лечению, и общего состояния здоровья пациента до и во время лечения. Лучевая терапия — это местное лечение, поэтому она локализуется и направлена на область тела, где расположена опухоль. В зависимости от локализации применения лучевой терапии, в каждой части организма могут проявляться специфические кратковременные или долговременные побочные эффекты. Некоторые потенциальные побочные эффекты приведены в следующей таблице:

Область лечения	Кратковременные побочные эффекты	Долговременные побочные эффекты
Общие	Проблемы с кожей Усталость	Повторное развитие онкологического заболевания
Головной мозг / голова и шея	Сухость во рту Язвы в ротовой полости Нарушение глотания Спазм челюсти Тошнота Увеличение лимфатических узлов	Разрушение зубов Катаракта Провалы в памяти
Грудная клетка	Нарушение глотания Одышка Кожные язвы в области груди или на сосках Уплотнение капсулы плечевого сустава	Лучевой пневмонит Лучевой фиброз
Брюшная полость и живот	Тошнота, рвота и диарея	

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

Область лечения	Кратковременные побочные эффекты	Долговременные побочные эффекты
Таз	Диарея Ректальное кровотечение Недержание Цистит	Эректильная дисфункция Уменьшение количества и подвижности сперматозоидов Менструальные нарушения Симптомы менопаузы Бесплодие

Кратковременные побочные эффекты, как правило, проходят после завершения лечения, как и их симптомы, сопровождающие их во время проведения терапии. Существует небольшой риск развития вторичного онкологического заболевания после лучевой терапии, но данный риск перевешивается эффективностью лечения первичных раковых заболеваний.

Побочные эффекты лучевой терапии, могут носить довольно редкий побочный характер, вызванный приемом препаратов химиотерапии, вводимых пациенту в сочетании с проведением лучевой терапии, и могут проявляться от нескольких дней до нескольких лет после проведения лучевой терапии с симптомами, напоминающими сыпь или тяжелый солнечный ожог. Как и во всех медицинских процедурах, риск долгосрочных побочных эффектов сопоставляется с преимуществами лечения для каждого отдельного пациента.

1.6 Особые показания и факторы, которые необходимо учитывать при применении медицинского изделия.

Некоторые показания и факторы о состоянии пациента требуют специального решения со стороны медицинского работника в интересах самого пациента. К этим состояниям относят беременность, грудное вскармливание, педиатрические случаи и случаи хронических заболеваний у взрослых. В этих случаях медицинские работники обсуждают с каждым пациентом преимущества лечения, сообщая им, что риски выше, чем у среднего пациента, и существуют стандартные методы для минимизации рисков лечения для этих пациентов. Это справедливо и для пациентов с имплантированными медицинскими изделиями.

1.7 Условия эксплуатации.

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam) допускается к эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

Параметр	Диапазон значений
Температура	от +16 °C до +27 °C
Влажность	15-80% относительной влажности, без конденсата.

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

Давление	от 80 до 101 кПа

1.8 Условия использования. Целевая группа пользователей, права пользователей.

Требования к рабочему месту и персоналу.

- Эксплуатация системы и ее элементов должна осуществляться только квалифицированным, обученным персоналом.

- Все лица, связанные с обслуживанием, использованием и эксплуатацией системы, обязаны внимательно ознакомиться с содержанием глав, посвященных правилам техники безопасности и порядку действий в случае чрезвычайной (аварийной) ситуации.

- Перед началом работы с системой весь персонал должен пройти обучение технике безопасности и действиям в аварийной ситуации в соответствии с регламентом и правилами лечебного учреждения.

- Эксплуатация системы допускается только при условии использования оригинальных и немодифицированных деталей и запасных частей.

- Модификация системы без предварительного анализа и утверждения со стороны компании Varian запрещена.

- Использование системы и программного обеспечения, не соответствующее разрешенному использованию, указанному в этом документе или другой документации Varian, запрещено.

Условия признания ответственности компании Varian недействительной.

Компания Varian не несет ответственность за травмы персонала или повреждение оборудования в перечисленных ниже случаях.

В случае несоблюдения инструкций:

- Если модификации или ремонтные работы проводятся с нарушением инструкций, содержащихся в любом из руководств Varian к системе, а также в случае применения не утвержденных компанией Varian в письменном виде запасных частей, стандартов и процедур.

- Не соблюдаются инструкции по обновлению, модификации и ремонту, которые периодически выпускаются компанией Varian.

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

- Не соблюдаются требования по проведению периодического технического осмотра и инструкций по обслуживанию, а также отсутствуют соответствующие записи о них.

В случае неправильного использования или изменений:

- Удалены или изменены защитные устройства.

- Оборудование используется не по его прямому назначению.

- Внесение неутвержденных изменений в программное обеспечение рабочей станции.

- Внесение несанкционированных изменений в оборудование.

В случае несоблюдения правил персоналом:

- Эксплуатация или проведение обслуживания выполняются неквалифицированными лицами.

- Обнаружение неполадок во время эксплуатации или обслуживания системы, о которых не была немедленно проинформирована компания Varian.

- Перед выполнением обслуживания операторы не ознакомились с операционной системой или с руководствами по обслуживанию или проигнорировали инструкции, приведенные в руководствах.

В случаях невыполнения нормативов, когда операторы, обслуживающий или иной персонал не соблюдают:

- Инструкции и правила безопасности не соблюдаются операторами, обслуживающим или иным персоналом.

- Пользователи не соблюдают местные законы и нормативы.

- Пользователи не соблюдают юридические (правовые) предписания или государственные (правительственные) постановления, или и те, и другие.

Права доступа пользователей медицинского изделия

В следующей таблице перечислены права, присваиваемые по умолчанию, клинического, обслуживающего и административного персонала на выполнение различных задач по проведению лучевой терапии.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Задача	Оператор	Оператор-терапевт	Онколог	Медицинский физик, Инженер-физик
Доступ к файлам облучения	—	—	—	X
Подтверждение точек прерывания	X	X	—	X
Оценка сбоев, требующих визирования	—	X	—	X
Отключение/включение поля облучения	—	X	—	X
Запуск/отключение облучения				
Автоматический режим	—	X	—	X
Высокая доза излучения	—	X	—	X
Завершение работы	—	—	—	X
Выход из системы	X	X	—	X
Незапланированные процедуры (в аварийных случаях)	—	X	—	X
Синхронизированная визуализация, облучение				
Настройка пороговых значений	—	—	X	X*
Обход	—	—	X	X
Изменение параметров	—	—	X	X
Переопределение основных параметров				
Проверка принадлежностей	—	X	—	X
Параметры стола пациента	—	X	—	X
Предельное значение дозы	—	X	—	X
Внешняя мощность дозы	—	X	—	X

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

Задача	Оператор	Оператор-терапевт	Онколог	Медицинский физик, Инженер-физик
Внешняя энергия	—	X	—	—
Внешний МЛК	—	X	—	X
Аппарат**	—	X	—	X
Настройка пороговых значений коррекции	—	—	X	X
Параметры облучения	—	X	—	X
Извлечение плана из системы записи и верификации	X	X	—	X
Включение облучающей установки	—	X	—	X
Обновление параметров плана	—	X	—	X
* Медицинский физик (а не Инженер-физик) имеет право пользователя на выполнение этой задачи.				
** Системный администратор также имеет право пользователя на выполнение этой задачи.				

Обязательным условием, допускающим использование данной системы, является знание всех тонкостей по уходу за оборудованием данного типа и опыт эксплуатации подобных систем. Операторы должны быть знакомы со всеми функциями, последствиями всех операций и потенциальными опасностями. Перед эксплуатацией каких-либо аппаратных или программных компонентов в среде обработки оператор должен обязательно прочитать инструкции по безопасности и экстренные процедуры в этом файле, а также инструкцию по эксплуатации, чтобы понимать все аварийные процедуры и потенциальные опасности, а также знать, каким образом их можно избежать.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Информация о разработчике.

Varian Medical Systems, Inc., (Вариан Медикал Системс Инк.), США, 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.

2.2 Информация о производителе.

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, Inc., (Вариан Медикал Системс Инк.), США, 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.

2.4 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации.

ООО Вариан Медикал Системз (РУС), 109147, Россия, Москва, ул. Таганская, д.17-23.

3. Классификация медицинского изделия.

Медицинскому изделию Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam) присеваются следующие классы согласно нормативной документации:

Расшифровка классификации	Класс/тип
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Класс I
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Тип B (система, стол лечебный, высоковольтный рентгеновский генератор)
По типу безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304	Класс С
Класс лазерного оборудования в соответствии с ГОСТ	Лазер для позиционирования

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Расшифровка классификации	Класс/тип
МЭК 60825-1	пациента Класс 2
	Лазер заднего указателя Класс 2М
	Устройство предупреждения столкновений Лазерград 2 - Класс 1
Режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529:2013	Класс IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с IEC 60601-1	Непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

Классификация типов излучения

Типы излучения, генерируемые медицинским изделием:

«Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями» является изделием, действие которого основано на использовании тормозного и электронного излучений. В терапевтических целях используются тормозное и электронное излучения, в диагностических целях используется тормозное и рентгеновское излучения.

4. ***Расшифровка обозначений, встречающихся в тексте***

MV/MV	MB/MB (MB – Мегавольт, режим совмещения двух MB изображений)
MV/CBCT	MB/CBCT (MB – Мегавольт, CBCT – конический пучок фотонов - режим совмещения двух изображений)

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

RPM	RPM – Respiratory gating system – система слежения за дыханием пациента
MLC	МЛК – Многолепестковый коллиматор
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy – конформная радиотерапия - Лучевая терапия с модуляцией интенсивности
CBCT	Режим снятия изображения с помощью конического пучка фотонов
RapidArc/ VMat	Volumetric Modulated Arc Therapy, конформная радиотерапия - Объемно-модулированная терапия арками

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

Принцип применения лучевой терапии основан на том, что с помощью новейших техник и методик терапевтическая доза может быть доставлена до точно локализованного анатомического участка, с целью проведения облучения пораженных тканей с минимальным воздействием на окружающую их здоровую ткань.

Важнейшим критерием лучевой терапии является точность на всех этапах планирования и назначении лечения.

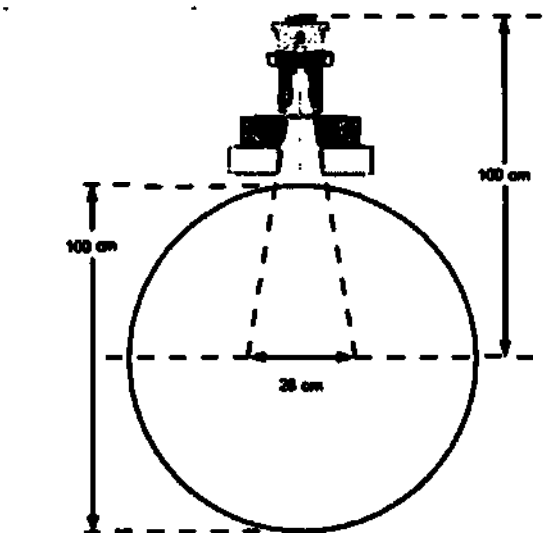
Ионизирующее излучение. Общие принципы.

Ионизирующее излучение – поток частиц, взаимодействие которых с веществом приводит к ионизации его атомов и молекул. Ионизирующим излучением являются потоки электронов, позитронов, протонов, альфа-частиц и других заряженных частиц, а также нейтронов, рентгеновского и гамма-излучения. Заряженные частицы, рентгеновские фотоны и гамма-кванты непосредственно ионизуют атомы и молекулы за счёт электромагнитного взаимодействия с электронами атомов. Не имеющие заряда нейтроны ионизируют вещество лишь в результате образования (в ядерных реакциях) вторичных заряженных частиц. Ионизирующим излучением называются потоки фотонов, элементарных частиц или осколков деления атомов, способные ионизировать вещество. Излучение электромагнитное - процесс образования свободного электромагнитного поля; излучением называют также само свободное электромагнитное поле. Излучают ускоренно движущиеся заряженные частицы (например, тормозное излучение, синхротронное излучение, излучение переменных диполя, квадруполя и мультиполей высшего порядков). Атом и другие атомные системы излучают при квантовых переходах из возбужденных состояний в состояния с меньшей энергией. Ионизирующее излучение - излучение, взаимодействие которого со средой приводит к образованию ионов разных знаков. (Видимый свет и ультрафиолетовое излучение не относят к ионизирующим

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

излучениям). Непосредственно ионизирующее излучение - ионизирующее излучение, состоящее из заряженных частиц, имеющих кинетическую энергию, достаточную для ионизации при столкновении. (Непосредственно ионизирующее излучение может состоять из электронов, протонов, α - частиц и др.). Косвенно ионизирующее излучение - ионизирующее излучение, состоящее из незаряженных частиц, которые могут создавать непосредственно ионизирующее излучение и (или) вызывать ядерные превращения. (Косвенно ионизирующее излучение может состоять из нейтронов, фотонов и др.). Фотонное излучение - электромагнитное косвенно ионизирующее излучение. γ-Излучение - фотонное излучение, возникающее при ядерных превращениях или аннигиляции частиц. Характеристическое излучение - фотонное излучение с дискретным энергетическим спектром, возникающее при изменении энергетического состояния электронов атома. Тормозное излучение - фотонное излучение с непрерывным энергетическим спектром, испускаемое при уменьшении кинетической энергии заряженных частиц. Ионизирующее излучение обладает энергией, достаточной для удаления орбитального электрона из атома. Это излучение может иметь электромагнитную природу, например, высокоэнергичные фотоны, или являться частицами, такими как электроны, протоны, нейтроны или альфа-частицы.

На рисунке показана геометрия луча относительно центрального отверстия системы. Открытое отверстие имеет диаметр 100 см, а изоцентр расположен на расстоянии 100 см от цели.



Высокоэнергетические фотоны.

На сегодняшний день наиболее распространенной формой излучения, используемой на практике, является фотонное излучение высоких энергий. Фотоны, высвобождаемые из ядра

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

радиоактивного атома, известны как гамма-лучи. Когда фотоны создаются электронным способом, например, в линейном ускорителе, предназначенном для клинического применения, они представляют собой тормозное излучение.

Взаимодействие ионизирующего излучения с веществом.

Взаимодействие ионизирующего излучения с веществом может быть описано следующими тремя типами взаимодействия:

- фотоэффект,

- эффект Комптона

- образование электронно-позитронных пар.

Фотоэлектрический эффект

Принцип фотоэлектрического эффекта заключается в процессе освобождения электронов, которые находятся в связанном состоянии в веществе, под действием фотонного излучения. Различают внутренний фотоэффект и внешний. Внутренним фотоэффектом называют переходы электронов под воздействием электромагнитного излучения внутри полупроводника или диэлектрика из связанных состояний в свободные без вылета наружу. Внешний фотоэффект наблюдается в твердых телах, газах, на отдельных атомах и молекулах - это испускание электронов наружу при поглощении фотонов. В рамках теоретических сведений о принципах работы медицинских ускорителей мы будем рассматривать процесс, при котором атом поглощает фотон и испускает электрон. При этом падающий фотон взаимодействует со связанным в атоме электроном и передает ему свою энергию. Электрон получает кинетическую энергию T_e и покидает атом, а атом остается в возбужденном состоянии. Поэтому фотоэффект всегда сопровождается характеристическим рентгеновским излучением атома или испусканием электронов Оже. При эффекте Оже происходит непосредственная передача энергии возбуждения атома одному из его электронов, который в результате этого покидает атом. Вероятность протекания данного процесса зависит от энергии падающего фотона, а также от атомного номера элемента, с которым происходит взаимодействие; чем меньше энергия фотона и выше атомный номер вещества, тем вероятнее, что будет иметь место фотоэлектрический эффект.

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

Пример такого взаимодействия на практике можно увидеть на диагностической рентгеновской пленке. Поскольку атомный номер кости на 60% выше, чем у мягких тканей, кость видна с гораздо большей детализацией и четкостью (контрастность), чем мягкая ткань.

Диапазон энергий, при котором преобладает фотоэлектрический эффект, составляет около 10-25 кэВ

Эффект Комптона

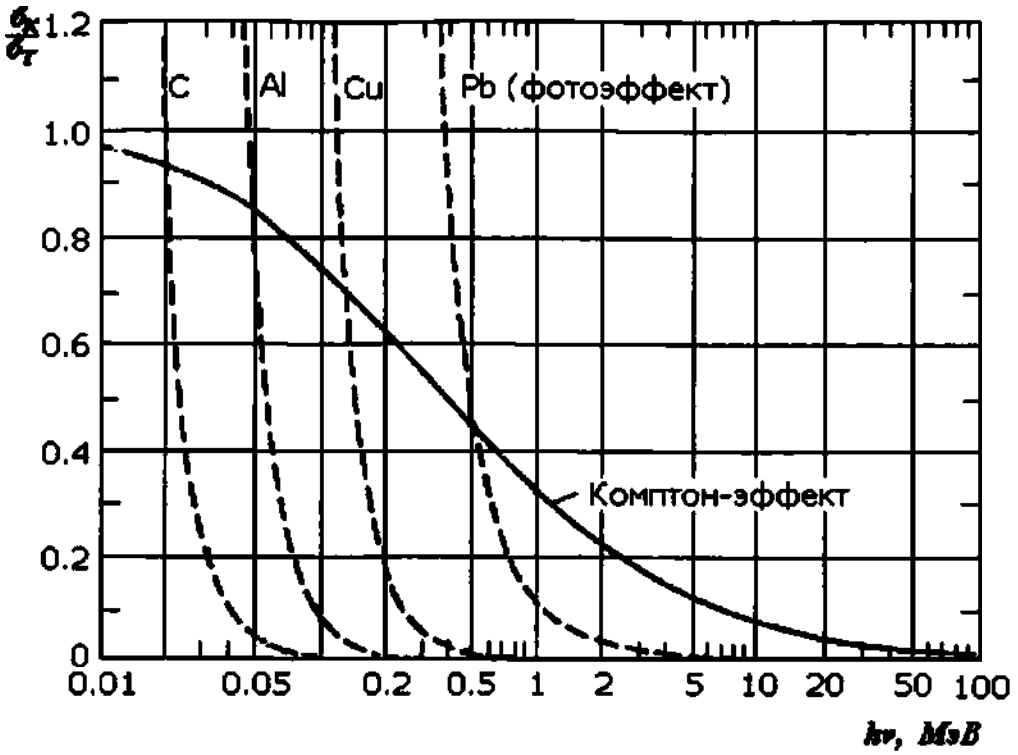
Взаимодействие фотонов с веществом может приводить к их рассеянию без поглощения. Рассеяние может быть двух видов: 1) без изменения длины волны (когерентное рассеяние, томсоновское, классическое) и 2) с изменением длины волны (некогерентное, комптоновское рассеяние).

Эффект Комптона является самым наиболее вероятным процессом при взаимодействии фотонов и биологических тканей в случае проведения лучевой терапии. Комптоновское рассеяние происходит в результате упругого столкновения фотона с электроном, причем фотон передает электрону часть своей энергии и импульса. Поэтому энергетические и угловые характеристики явления полностью определяются законами сохранения энергии и импульса для упругого удара. Затем фотон может продолжать подвергаться дополнительным взаимодействиям, хотя и с более низкой энергией. Электрон начинает ионизоваться с энергией, данной ему фотоном.

Вероятность протекания комптоновского взаимодействия обратно пропорциональна энергии входящего фотона и не зависит от атомного номера материала. Когда человек берет изображение ткани с использованием фотонов в энергетическом диапазоне, в котором доминирует комптоновский эффект (~ 25 кэВ-25 МэВ), интерфейсы костей и мягких тканей едва различимы. Это результат не зависит от атомного номера.

Таким образом, вероятность комптоновского рассеяния на 1 см пути обратно пропорциональна энергии фотонов и пропорциональна Z вещества (сечение в расчете на 1 электрон не зависит от Z вещества, а каждый атом содержит Z электронов). На рис.3.5 изображен график зависимости $\sigma_к/\sigma_т$ от энергии фотонов. На этом рисунке приведены в тех же единицах сечение фотоэффекта в различных веществах. Сравнение зависимостей показывает, что с повышением энергии фотонов вероятность комптон-эффекта становится существенно больше сечений фотоэффекта.

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



Зависимость полных сечений комптоновского рассеяния (сплошная кривая) и фотоэффекта в пересчете на 1 электрон (пунктир для C, A1, Си и Pb) от энергии фотонов.

Комптоновское рассеяние может происходить не только на электронах, но и на других частицах, имеющих электрический заряд. Однако вероятность такого эффекта очень мала. Например, комптоновское рассеяние на ядрах атомов пренебрежимо мало из-за того, что у ядер очень мала величина их классического электромагнитного радиуса Ze^2/m_nc^2.

Существует еще явление, называемое обратным комптон-эффектом. Оно происходит при упругом рассеянии фотонов на релятивистских электронах. В этом случае энергия и импульс фотонов будут увеличиваться за счет энергии и импульса электронов-мишеней.

Рождение электронно-позитронных пар

В этом процессе фотон взаимодействует с ядром атома, а не с орбитальным электроном. Фотон отдает свою энергию ядру, в следствие подобной передачи энергии возникает пара положительно и отрицательно заряженных электронов. При достаточно большой энергии фотонов ($h\nu > 2m_ec^2$) становится возможным процесс образования пары, при котором в поле ядра фотон поглощается, и рождаются электрон и позитрон. Расчет по КЭД и опыт свидетельствуют о том, что этот процесс происходит не внутри ядра, а около него, в области, имеющей размер комптоновской длины волны $\lambda_0 = 2.4 \cdot 10^{-10}$ см. Поскольку при этом

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

взаимодействии фотона с полем ядра рождаются электрон и позитрон, то этот процесс имеет энергетический порог, т.е. он происходит, если $h\nu > 2m_e c^2$.

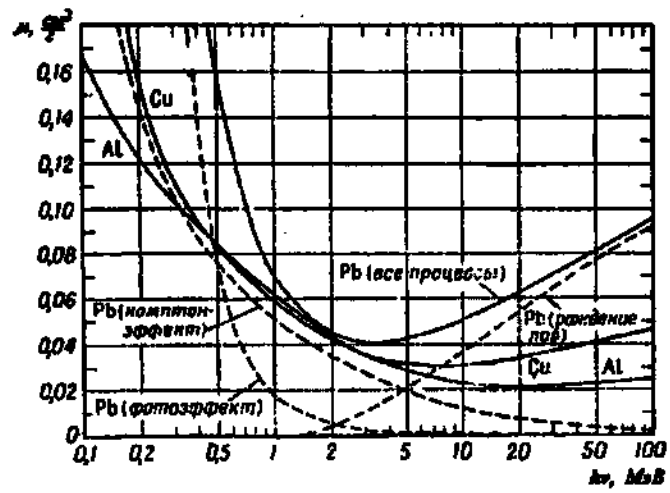
Положительный электрон (позитрон) ионизируется до тех пор, пока он не объединяется со свободным электроном. Это генерирует два фотона, которые разбросаны в противоположных направлениях.

Вероятность образования пары не зависит от энергии электрона E и позитрона E' – E, и это понятно, так как в процессе их образования фотон исчезает и равновероятно распределение энергии между компонентами пары.

Вероятность рождения пар пропорциональна логарифму энергии входящего фотона и зависит от атомного номера материала. Диапазон энергий, в котором доминирует пара, составляет ≥ 25 МэВ. Это взаимодействие в некоторой степени происходит при рутинной лучевой обработке с помощью фотонных пучков высоких энергий.

Суммарное сечение взаимодействия фотонов с веществом

Ослабление потока фотонов при прохождении через вещество определяется главным образом тремя процессами: фотоэффектом, комптон-эффектом и образованием пар в кулоновском поле атомных ядер.



Зависимость массового коэффициента поглощения фотонов от их энергии в алюминии, меди и свинце

Дозы излучения и единицы измерения

Действие ионизирующих излучений представляет собой сложный процесс. Эффект облучения зависит от величины поглощенной дозы, ее мощности, вида излучения, объема

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

облучения тканей и органов. Для его количественной оценки введены специальные единицы, которые делятся на внесистемные и единицы в системе СИ. Сейчас используются преимущественно единицы системы СИ. Ниже в таблице 10 дан перечень единиц измерения радиологических величин и проведено сравнение единиц системы СИ и внесистемных единиц.

Основные радиологические величины и единицы			
Величина	**Наименование и обозначение единицы измерения**		**Соотношения между единицами**
	Внесистемные	**СИ**	
Активность нуклида, А	Кюри (Ки, Ci)	Беккерель (Бк, Bq)	1 Ки = 3.7·1010Бк 1 Бк = 1 расп/с 1 Бк=2.7·10-11Ки
Экспозицион-ная доза, Х	Рентген (Р, R)	Кулон/кг (Кл/кг, C/kg)	1 Р=2.58·10-4 Кл/кг 1 Кл/кг=3.88·103 Р
Поглощенная доза, D	Рад (рад, rad)	Грей (Гр, Gy)	1 рад-10-2 Гр 1 Гр=1 Дж/кг
Эквивалентная доза, Н	Бэр (бэр, rem)	Зиверт (Зв, Sv)	1 бэр=10-2 Зв 1 Зв=100 бэр
Интегральная доза излучения	Рад-грамм (рад·г, rad·g)	Грей- кг (Гр·кг, Gy·kg)	1 рад·г=10-5 Гр·кг 1 Гр·кг=105 рад·г

Для описания влияния ионизирующих излучений на вещество используются следующие понятия и единицы измерения:

Активность радионуклида в источнике (А). Активность равна отношению числа самопроизвольных ядерных превращений в этом источнике за малый интервал времени (dN) к величине этого интервала (dt):

$$A = dN/dt$$

Единица активности в системе СИ - Беккерель (Бк). Внесистемная единица - Кюри (Ки).

Число радиоактивных ядер N(t) данного изотопа уменьшается со временем по закону:

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

$$N(t) = N0 \exp(-t\ln2/T1/2) = N0 \exp(-0.693t /T1/2)$$

где N0 - число радиоактивных ядер в момент времени t = 0, T1/2 -период полураспада - время, в течение которого распадается половина радиоактивных ядер. Массу m радионуклида активностью A можно рассчитать по формуле:

$$m = 2.4 \cdot 10\text{-}24 \times M \times T1/2 \times A,$$

где M - массовое число радионуклида, A - активность в Беккерелях, T1/2 - период полураспада в секундах. Масса получается в граммах.

Экспозиционная доза (X). В качестве количественной меры рентгеновского и γ-излучения принято использовать во внесистемных единицах экспозиционную дозу, определяемую зарядом вторичных частиц (dQ), образующихся в массе вещества (dm) при полном торможении всех заряженных частиц:

$$X = dQ/dm$$

Единица экспозиционной дозы - Рентген (Р). Рентген - это экспозиционная доза рентгеновского и γ-излучения, создающая в 1 куб.см воздуха при температуре 0°С и давлении 760 мм рт.ст. суммарный заряд ионов одного знака в одну электростатическую единицу количества электричества. Экспозиционной дозе 1 Р соответствует 2.08·109 пар ионов. Если принять среднюю энергию образования 1 пары ионов в воздухе равной 33.85 эВ, то при экспозиционной дозе 1 Р одному кубическому сантиметру воздуха передается энергия, равная 0.113 эрг, а одному грамму воздуха:

$$0.113/\rho_{возд} = 0.113/0.001293=87.3 эрг.$$

Поглощение энергии ионизирующего излучения является первичным процессом, дающим начало последовательности физико-химических преобразований в облученной ткани, приводящей к наблюдаемому радиационному эффекту. Поэтому естественно сопоставить наблюдаемый эффект с количеством поглощенной энергии или поглощенной дозы. *Поглощенная доза (D)* - основная дозиметрическая величина. Она равна отношению средней энергии dE, переданной ионизирующим излучением веществу в элементарном объеме, к массе dm вещества в этом объеме:

$$D = dE/dm$$

Единица поглощенной дозы - Грей (Гр). Внесистемная единица Рад определялась как поглощенная доза любого ионизирующего излучения, равная 100 эрг на 1 грамм облученного вещества.

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

Эквивалентная доза (H). Для оценки возможного ущерба здоровью человека в условиях хронического облучения в области радиационной безопасности введено понятие эквивалентной дозы H, равной произведению поглощенной дозы Dr, созданной облучением - r и усредненной по анализируемому органу или по всему организму, на весовой множитель wr (называемый еще - коэффициент качества излучения) (таблица 11).

$$H = \sum_r w_r D_r$$

Единицей измерения эквивалентной дозы является Джоуль на килограмм. Она имеет специальное наименование Зиверт (Зв).

Весовые множители излучения	
Вид излучения и диапазон энергий	**Весовой множитель**
Фотоны всех энергий	1
Электроны и мюоны всех энергий	1
Нейтроны с энергией < 10 КэВ	5
Нейтроны от 10 до 100 КэВ	10
Нейтроны от 100 КэВ до 2 МэВ	20
Нейтроны от 2 МэВ до 20 МэВ	10
Нейтроны > 20 МэВ	5
Протоны с энергий > 2 МэВ (кроме протонов отдачи)	5
альфа-частицы, осколки деления и другие тяжелые ядра	20

Влияние облучения носит неравномерный характер. Для оценки ущерба здоровью человека за счет различного характера влияния облучения на разные органы (в условиях равномерного облучения всего тела) введено понятие эффективной эквивалентной дозы $E_{эфф}$ применяемое при оценке возможных стохастических эффектов - злокачественных новообразований. Эффективная доза равна сумме взвешенных эквивалентных доз во всех органах и тканях:

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

$$E_{эфф} = \sum_t w_t H_t$$

где wt - тканевый весовой множитель (таблица 12), а Ht -эквивалентная доза, поглощенная в ткани - t. Единица эффективной эквивалентной дозы - Зиверт.

Значения тканевых весовых множителей wt для различных органов и тканей

Ткань или орган	wt	Ткань или орган	wt
Половые железы	0.20	Печень	0.05
Красный костный мозг	0.12	Пищевод	0.05
Толстый кишечник	0.12	Щитовидная железа	0.05
Легкие	0.12	Кожа	0.01
Желудок	0.12	Поверхность костей	0.01
Мочевой пузырь	0.05	Остальные органы	0.05
Молочные железы	0.05		

Коллективная эффективная эквивалентная доза. Для оценки ущерба здоровью персонала и населения от стохастических эффектов, вызванных действием ионизирующих излучений, используют коллективную эффективную эквивалентную дозу S, определяемую как:

$$S = \int_0^\infty E \frac{dN}{dE} dE$$

где N(E) - число лиц, получивших индивидуальную эффективную эквивалентную дозу E. Единицей S является человеко-Зиверт (чел-Зв).

Радионуклиды - радиоактивные атомы с данным массовым числом и атомным номером, а для изомерных атомов - и с данным определенным энергетическим состоянием атомного ядра.

Радионуклиды (и нерадиоактивные нуклиды) элемента иначе называют его изотопами. Помимо названных выше величин для сравнения степени радиационного повреждения вещества при воздействии на него различных ионизирующих частиц с разной энергией используется также величина линейной передачи энергии (ЛПЭ), определяемая соотношением:

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

$$L_{\Delta} = \left(\frac{\overline{dE}}{dl}\right)_{\Delta}$$

где $\overline{dE}$ - средняя энергия, локально переданная среде ионизирующей частицей вследствие столкновений на элементарном пути dl.

Пороговая энергия Δ обычно относится к энергии δ электрона. Если в акте столкновения первичная заряженная частица образует δ-электрон с энергией больше Δ, то эта энергия не включается в значение dE, и δ-электроны с энергией больше Δ рассматриваются как самостоятельные первичные частицы.

Выбор пороговой энергии Δ является произвольным и зависит от конкретных условий.

Из определения L_{Δ} следует, что линейная передача энергии является некоторым аналогом тормозной способности вещества. Однако между этими величинами есть различие. Заключается оно в следующем:

1. ЛПЭ не включает энергию, преобразованную в фотоны, т.е. радиационные потери.
2. При заданном пороге Δ ЛПЭ не включает в себя кинетическую энергию частиц, превышающую Δ

Величины ЛПЭ и тормозной способности совпадают, если можно пренебречь потерями на тормозное излучение и $\Delta \approx \infty$.

Средние значения величины линейной передачи энергии L и пробега R для электронов, протонов и альфа-частиц в мягкой ткани

Частица	E, МэВ	L, кэВ/мкм	R, мкм
Электрон	0.01	2.3	1
	0.1	0.42	180
	1.0	0.25	5000
Протон	0.1	90	3
	2.0	16	80
	5.0	8	350
	100.0	4	1400
α-частица	0.1	260	1

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

	5.0	95	35

По величине линейной передачи энергии можно определить весовой множитель данного вида излучения:

Зависимость весового множителя излучения wr от линейной передачи энергии ионизирующего излучения L для воды					
L, кэВ/мкм	< 3/5	7	23	53	> 175
wr	1	2	5	10	20

Предельно допустимые дозы облучения

По отношению к облучению население делится на 3 категории. Категория А облучаемых лиц или персонал (профессиональные работники) - лица, которые постоянно или временно работают непосредственно с источниками ионизирующих излучений.

Категория Б облучаемых лиц или ограниченная часть населения - лица, которые не работают непосредственно с источниками ионизирующего излучения, но по условиям проживания или размещения рабочих мест могут подвергаться воздействию ионизирующих излучений.

Категория В облучаемых лиц или население - население страны, республики, края или области.

Для категории А вводятся предельно допустимые дозы - наибольшие значения индивидуальной эквивалентной дозы за календарный год, при которой равномерное облучение в течение 50 лет не может вызвать в состоянии здоровья неблагоприятных изменений, обнаруживаемых современными методами.

Для категории Б определяется предел дозы.
Устанавливается три группы критических органов:

1 группа - все тело, гонады и красный костный мозг.
2 группа - мышцы, щитовидная железа, жировая ткань, печень, почки, селезенка, желудочно-кишечный тракт, легкие, хрусталики глаз и другие органы, за исключением тех, которые относятся к 1 и 3 группам.

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

3 группа - кожный покров, костная ткань, кисти, предплечья, голени и стопы. Дозовые пределы облучения для разных категорий лиц даны в таблице 15.

Дозовые пределы внешнего и внутреннего облучения (бэр/год).			
Категории лиц	**Группы критических органов**		
	1	**2**	**3**
Категория А, предельно допустимая доза (ПДД)	5	15	30
Категория Б, предел дозы(ПД)	0.5	1.5	3

Помимо основных дозовых пределов для оценки влияния излучения используют производные нормативы и контрольные уровни. Нормативы рассчитаны с учетом не превышения дозовых пределов ПДД (предельно допустимая доза) и ПД (предел дозы). Расчет допустимого содержания радионуклида в организме проводят с учетом его радиотоксичности и не превышения ПДД в критическом органе. Контрольные уровни должны обеспечивать такие низкие уровни облучения, какие можно достичь при соблюдении основных дозовых пределов.

Для категории А (персонала) установлены:

- предельно допустимое годовое поступление ПДП радионуклида через органы дыхания;
- допустимое содержание радионуклида в критическом органе ДСА;
- допустимая мощность дозы излучения ДМДА;
- допустимая плотность потока частиц ДППА;
- допустимая объемная активность (концентрация) радионуклида в воздухе рабочей зоны ДКА;
- допустимое загрязнение кожных покровов, спецодежды и рабочих поверхностей ДЗА .

Для категории Б (ограниченной части населения) установлены:

- предел годового поступления ПГП радионуклида через органы дыхания или пищеварения;
- допустимая объемная активность (концентрация) радионуклида ДКБ в атмосферном воздухе и воде;
- допустимая мощность дозы ДМДБ;
- допустимая плотность потока частиц ДППБ;
- допустимое загрязнение кожных покровов, одежды и поверхностей ДЗБ .

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

Численные значения допустимых уровней в полном объеме содержатся в "Нормах радиационной безопасности".

ПЕРЕДАЧА ИЗЛУЧЕНИЯ

Линейные ускорители

Высокоэнергетическое излучение доставляется к анатомической области (target) с помощью линейного ускорителя. Пучок электронов генерируется и ускоряется через волновод, который увеличивает их энергию от кэВ до МэВ. Эти электроны ударяют по вольфрамовой мишени и производят *тормозное излучение.*

Излучение ускорителя может быть тормозным или электронным.

КОНФОРМНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Конформная лучевая терапия - это метод облучения, технология которого основана на объемном планировании. То есть форма облучаемого объема максимально приближена к форме опухоли. Процедура выполняется с использованием современных линейных ускорителей, оснащенных многолепестковым коллиматором. Лепестки, выстраиваясь в форме опухоли, ограничивают облучение здоровых тканей.

Проведение конформной лучевой терапии, как и всех других современных методик лучевого лечения, требует специальной предлучевой подготовки.

До процедуры производится подбор фиксирующих устройств, чтобы обеспечить неподвижность пациента во время лучевой терапии. Затем проводятся топометрические исследования и оконтуривание опухолевого очага.

Лучевая терапия с модулированной интенсивностью (ЛТМИ) - расширение конформной терапии, позволяющей сформировать интенсивность луча излучения. Это является важным дополнением, особенно когда цель не отделена от нормальных тканей.

Равномерное распределение дозы в объеме опухоли может быть создано либо путем модуляции интенсивности луча во время его прохождения через линейный ускоритель, либо с помощью многолинейных коллиматоров. Многоуровневые коллиматоры состоят из 80 или более индивидуальных коллиматоров или «лепестков», расположенных в головке линейного ускорителя, которые можно отрегулировать до формы опухоли.

Оба этих метода изменяют размер формы выходного пучка, выходящего из ускорителя. Конечным результатом является равномерное распределение дозы в объеме опухоли и

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

минимально возможное значение дозы для окружающих здоровых тканей. Что, в свою очередь, улучшает соотношение риска и пользы.

Клиническое использование ЛТМИ увеличилось по мере развития компьютерных технологий. Предварительные клинические данные показали, что дозы, используемые для лечения предстательной железы, могут быть значительно увеличены без увеличения частоты осложнений. ЛТМИ следует использовать в рамках тщательно контролируемой программы с гарантией качества, поскольку данная терапия потенциально может привести к серьезной травме, если она не будет применена надлежащим образом.

Несколько типов доставки ЛТМИ теперь становятся стандартными в клиниках лучевой онкологии. Динамичная конформная терапия с помощью последовательного применения коллиматоров регулярно используется в больницах во всем мире. При таком подходе, форма выходного отверстия регулируется с помощью коллиматоров, чтобы форма выходного пучка соответствовала форме облучаемой области (Target). Это пример полностью контролируемого компьютером процесса облучения.

Другим методом доставки ЛТМИ серийная томотерапия - является усовершенствованием метода, описанного выше. Ускоритель оснащен мини-многолепестковыми коллиматорами, которые образуют «щель» излучения (обычно 2 × 20 см). Гантри вращается по всей дуге вокруг пациента, в то время как коллиматоры расположены снаружи и внутри, тем самым модулируя интенсивность пучка. Стол пациента продвигается на несколько миллиметров, и обрабатывается следующая дуга. Вся обработка проводится после того, как все соседние дуги были доставлены.

СТЕРЕОТАКТИЧЕСКАЯ РАДИОХИРУРГИЯ

Стереотаксическая радиохирургия относится к области лучевой терапии, которая подразумевает применение высокоточного излучения. Первоначально СРХ использовалась для лечения опухолей и других патологических изменений головного мозга. В настоящее время радиохирургические методики (под названием экстракраниальная стереотаксическая радиотерапия, или стереотаксическая радиотерапия тела) применяются для лечения злокачественных новообразований любых локализаций. Несмотря на свое название, СРХ не является хирургической процедурой. Методика подразумевает высокоточную доставку к опухоли излучения большой дозы в обход здоровых, рядом расположенных тканей. Это и отличает СРХ от стандартной лучевой терапии. При проведении стереотаксических радиохирургических вмешательств используются следующие технологии:

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

Методики трехмерной визуализации и локализации, что позволяет определить точные координаты опухоли или органа-мишени

Приспособления для иммобилизации и тщательного позиционирования пациента

Четко сфокусированные пучки тормозного излучения, которые сходятся на опухоли или другом патологическом образовании

Методики проведения радиотерапии под визуальным контролем, которые подразумевают отслеживание положения опухоли в течение всего цикла облучения, что позволяет увеличить точность и эффективность лечения

Для определения локализации опухоли или другого патологического очага в организме, как и их точного размера и формы, используются методики трехмерной визуализации, такие как КТ, МРТ и ПЭТ/КТ. Полученные диагностические снимки необходимы для планирования лечения, в ходе которого пучки лучей подводят к опухоли с самых разных углов и под разными плоскостями (ротация источника), а также тщательного позиционирования пациента на процедурном столе во время каждого сеанса.

Как правило, стереотаксическое радиохирургическое вмешательство проводится одномоментно (малое количество фракций, как правило одна). Тем не менее, некоторые специалисты рекомендуют несколько сеансов лучевой терапии, особенно при крупных опухолях более 3-4 см в диаметре. Подобная методика с назначением 2-5 сеансов лечения носит название фракционированной стереотаксической радиотерапии.

СРХ и экстракраниальные стереотаксические вмешательства представляют собой важную альтернативу открытым хирургическим процедурам, особенно для пациентов, которые не в состоянии вынести операцию. Кроме этого, стереотаксические вмешательства показаны при опухолях, которые:

- Расположены в труднодоступных для хирурга местах
- Находятся рядом с жизненно важными органами
- Меняют свое положение при физиологических движениях, например, дыхании

Радиохирургические процедуры используются в следующих случаях: для лечения многих опухолей головного мозга, включая:

- доброкачественные и злокачественные новообразования
- первичные и метастатические поражения
- одиночные и множественные опухоли

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

- остаточные опухолевые очаги после хирургического вмешательства
- интракраниальные поражения и опухоли основания черепа и глазницы

для лечения артериовенозных мальформаций (АВМ), которые представляют собой скопления измененных по форме или расширенных кровеносных сосудов. АВМ нарушают нормальный кровоток нервной ткани и склонны к кровотечениям.

Для лечения других неврологических состояний и заболеваний.

Экстракраниальная стереотаксическая радиотерапия в настоящее время применяется при злокачественных и доброкачественных опухолях небольшого или среднего размера, включая опухоли следующих локализаций:

- Легкие
- Печень
- Брюшная полость
- Позвоночник
- Предстательная железа
- Голова и шея

В основе СРХ лежит тот же принцип, что и для других методов лучевой терапии. На самом деле, лечение не устраняет опухоль, а лишь повреждает ДНК опухолевых клеток. В результате клетки теряют способность к воспроизведению. После проведенного радиохирургического вмешательства размеры опухоли постепенно сокращаются в течение 1,5-2 лет. При этом злокачественные и метастатические очаги уменьшаются даже быстрее, иногда в течение 2-3 месяцев. Если СРХ применяется при артериовенозной мальформации, то в течение нескольких лет отмечается постепенное утолщение стенки сосуда и полное закрытие его просвета.

Стереотаксическая радиохирургия - это трехмерный метод, который подводит дозу облучения в ограниченную область. Специально разработанные коллиматоры прикреплены к линейному ускорителю, который обеспечивает высокую дозу излучения до небольшого объема, обычно около 3 см в диаметре. Несколько стационарных лучей или многократное вращение дуги концентрируют дозу облучения до повреждения при сохранении окружающей нормальной ткани.

При лечении опухолей головного мозга в крупных онкологических центрах проводятся клинические испытания с использованием стереотаксической радиохирургии преимущественно

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

в отношении опухолей головного мозга. Однако, основываясь на положительных ранних результатах, многие центры начали внедрять стереотаксическую программу радиохирургии либо с помощью специальной кобальтовой единицы (гамма-ножа), либо линейных ускорителей. Небольшие (<4 см) опухоли головного мозга, будь то первичные, метастатические или рецидивирующие, могут быть подвержены этой методике лечения.

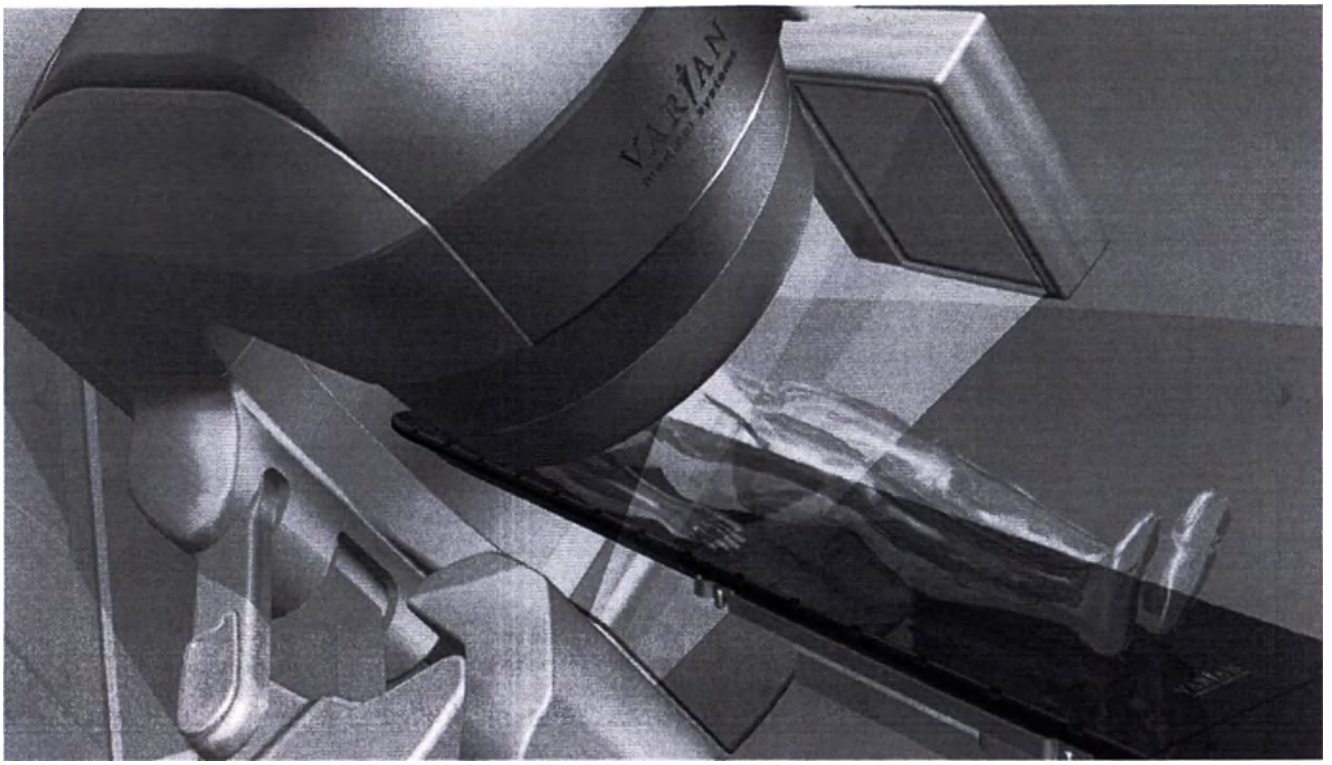
Число врачей, использующих передовые методы лечения, такие как стереотаксическая радиотерапия, постоянно растет. Такие технологии, как управление движением компонентов системы, интегрированное изображение (совмещение различных диагностических и текущих изображений) и высокая мощность дозы, являются одними из инструментов, которые необходимы для осуществления стереотаксической терапии.

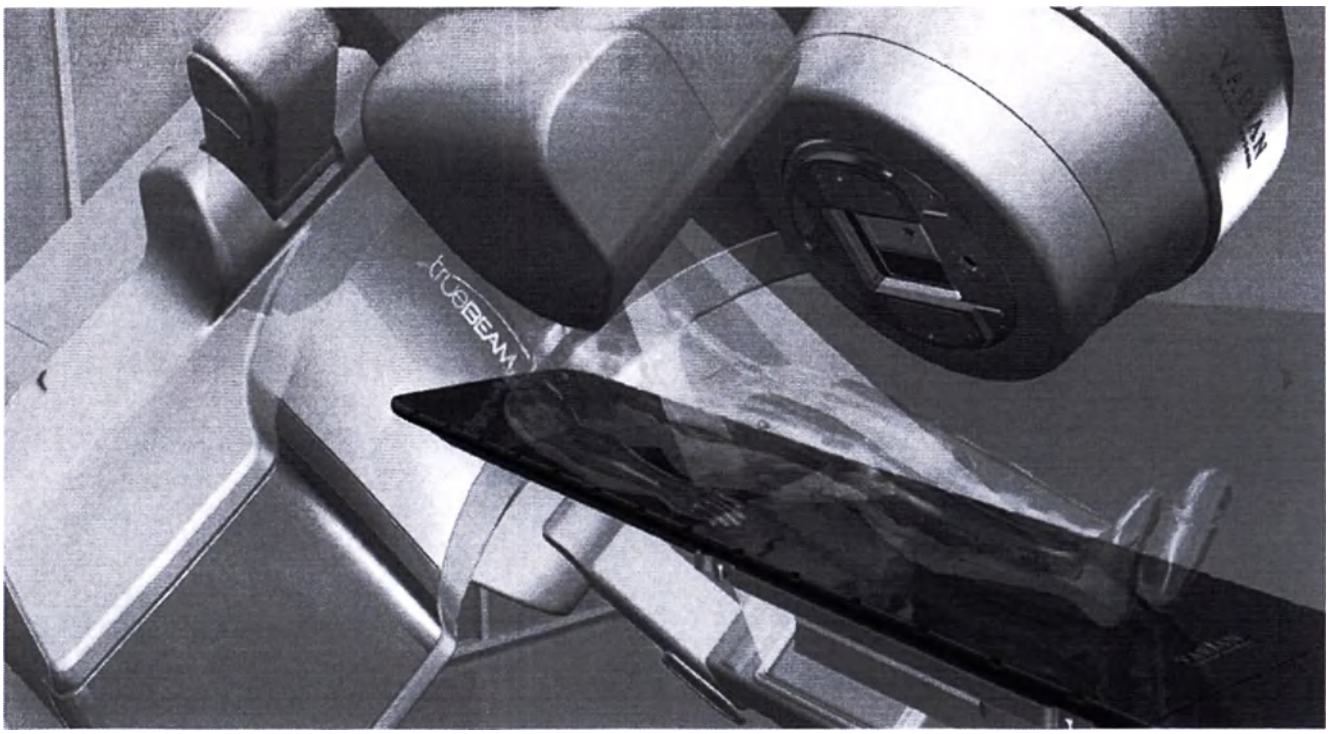
Благодаря полностью автоматизированному процессу управления системой лучевой терапии TrueBeam и усовершенствованным системам безопасности и контроля, ЛПУ могут оптимизировать поток пациентов с целью обеспечения, как можно большего числа онкобольных высококвалифицированным и технологичным лечением. Обладая широким спектром программных решений, система лучевой терапии TrueBeam (Система TrueBeam) является представителем нового поколения ускорителей, учитывающих комфорт и безопасность пациентов, что, в свою очередь, выводит качество и скорость лечения на абсолютно новый уровень.

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

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

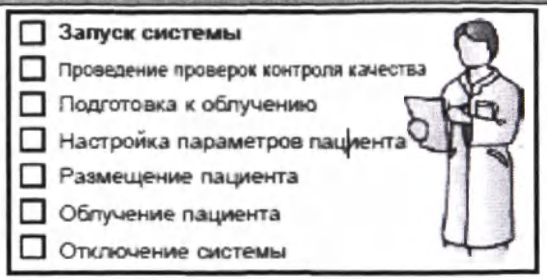
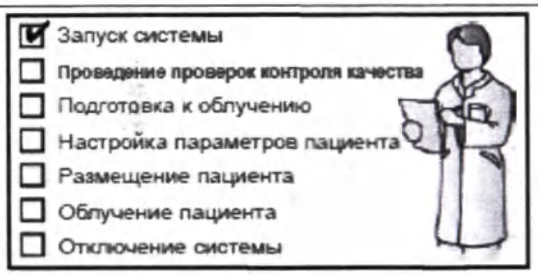
6. *Способ применения медицинского изделия.*



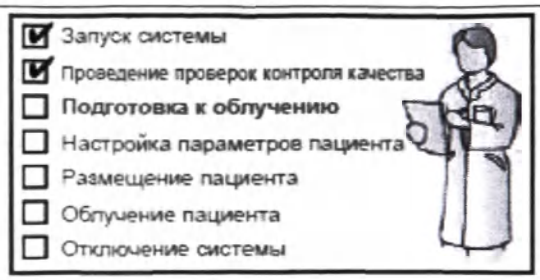


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

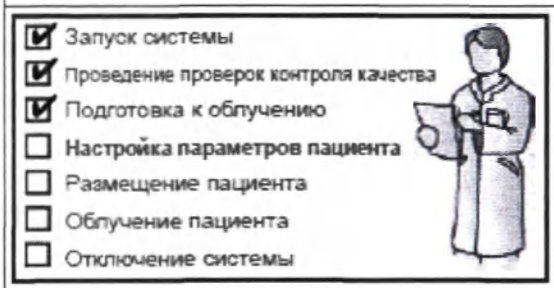
Способ применения включает в себя следующие шаги	
	**Запуск системы** Стандартные процедуры запуска для нормальных условий зависят от индивидуальных протоколов медицинского учреждения пользователя. Ниже приведено описание стандартных процедур запуска. Задачи запуска системы контролируются с помощью прав доступа пользователя. С полной информацией можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы TrueBeam.
	**Проведение процедур контроля качества аппарата и контроля качества плана** Согласно международным правилам в области лучевой терапии, необходимо периодически проводить проверки оборудования. Тесты контроля качества, предоставляемые компанией Varian, нужно проводить каждый день, используя приложение Machine QA (Контроль качества аппарата). Эти тесты обеспечивают соответствие нормативным правилам, а также высокое качество и согласованность терапевтических процедур. Режим Plan QA (Контроль качества плана) позволяет проверить качество планов облучения. С полной информацией можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы TrueBeam.

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



Выполнение подготовки к облучению

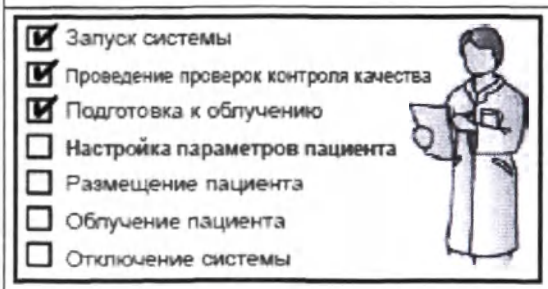
После запуска системы и проведения контроля качества аппарата можно начинать подготовку к терапии. Большую часть задач по подготовке к терапии можно завершить до укладки пациента в процедурной. Оставшиеся задачи можно завершить после появления пациента в процедурной. С полной информацией можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы TrueBeam.



Подготовка пациента

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

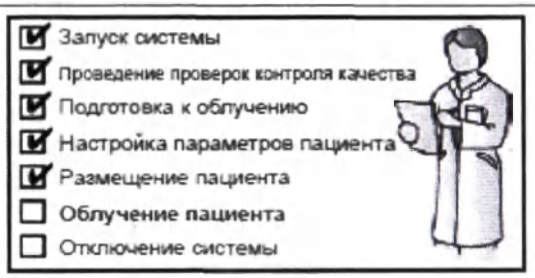
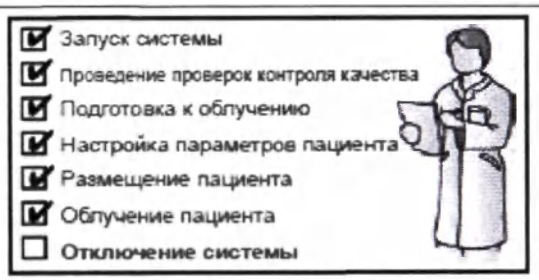
Шаги, необходимые для настройки параметров конкретного пациента, варьируют в зависимости от плана, но в большинстве ситуаций соответствуют процессам, описанным в таблице. Используйте эти шаги в качестве отправной точки для разработки собственных процедур или наборов процедур, основанных на протоколах и требованиях вашего учреждения. С полной информацией можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы TrueBeam.



Размещение пациента

В этом разделе приведено описание функций и функциональности систем TrueBeam. Если в вашем учреждении используется система только с МВ-излучением, информация о кВ-визуализации не применима. Позиционирование пациента представляет собой процесс, который

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

	включает получение изображений, совмещение этих изображений с контрольными изображениями и использование системы для перемещения стола пациента так, что мишень облучения расположится в изоцентре (с субмиллиметровой точностью). С полной информацией можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы TrueBeam.
	**Выполнение процедуры облучения пациента** После подготовки пациента в процедурной и выполнения необходимых процедур визуализации можно начать терапию. С полной информацией можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы TrueBeam.
	**Выключение системы** После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Режим ожидания). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении пользователя протоколов. Дополнительные сведения об отключении системы на длительный период времени или для проведения обслуживания можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы TrueBeam.
С полной информацией можно ознакомиться в инструкциях по эксплуатации системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями.	

Управление системой

Световые индикаторы на кнопках и органах управления

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

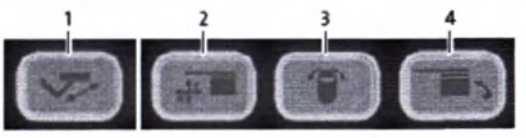
Те же правила подсветки относятся и к органам управления выносного пульта управления стола пациента, боковой панели стола пациента и консоли управления.

Правила подсветки

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

Оранжевые кнопки перемещения

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



1. Перемещение формирователя изображений по плану
2. Перемещение стола лечебного в продольном, поперечном и вертикальном направлениях
3. Гантри и коллиматор
4. Вращение стола лечебного

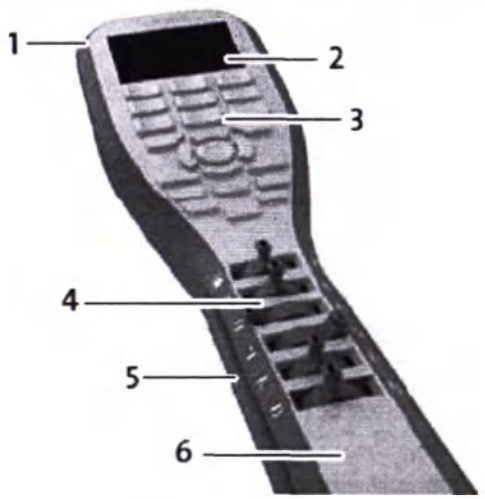
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выносные пульты управления стола лечебного

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

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

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



Клавиша	Область
1	Регулятор
2	Дисплей
3	Кнопки
4	Дисковые регуляторы
5	Клавиши разрешения перемещения
6	Ручка

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

Клавиши разрешения перемещения

Клавиши Разрешить перемещение расположены с обеих сторон ручки на выносном пульте управления.

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

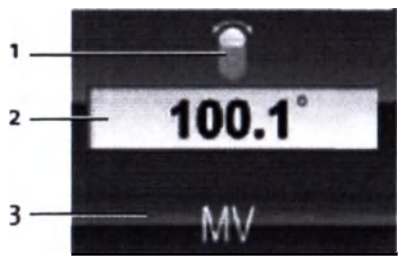
- Чтобы переместить гантри, стол лечебный, створки коллиматора или формирователи изображений, необходимо нажать клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение). После отпускания клавиш перемещение останавливается. Во избежание столкновений для инициации перемещения необходимо нажать обе клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).

- Чтобы переместить ось в плановое положение, нажмите клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), и, не отпуская эти клавиши, нажмите кнопку со стрелкой, изображающей нужное направление перемещения. Выбранная ось перейдет в плановое положение.

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

Дисплей выносного пульта управления

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

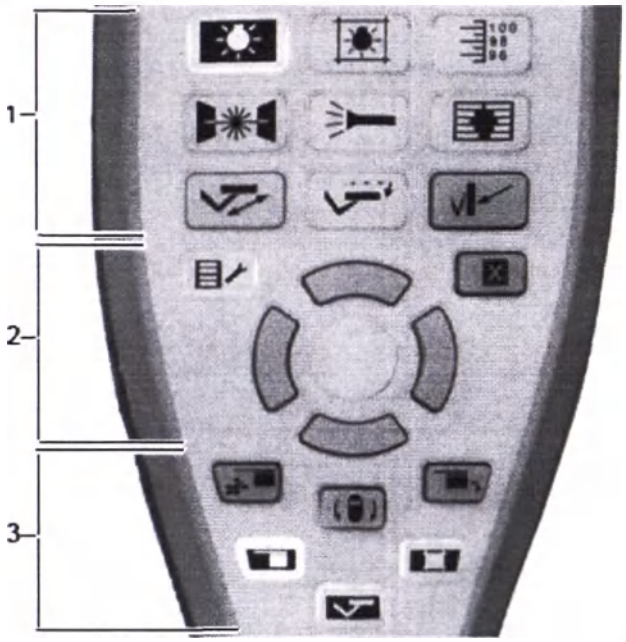


1. Значок гантри
2. Положение гантри
3. Выбор формирователя изображений

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

Кнопки выносного пульта управления

Кнопки выносного пульта управления позволяют управлять освещением, столом лечебным, гантри, коллиматором и формирователями изображений. Эти кнопки используются для автоматического перемещения различных осей в запланированные положения. Также оси можно перемещать вручную. Оси движения работают вместе с кнопками Разрешить перемещение. На рисунке обозначены группы кнопок.



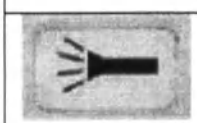
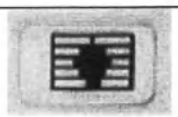
1. Верхняя секция: кнопки Подсветка, МЛК и Формирователь изображений

2. Средняя секция: кнопки Навигация, Сервисные инструменты и Отмена процедуры без подведения пучка излучения

3. Нижняя секция: кнопки Автоматическое перемещение, Перемещение вручную

Клавиша	Кнопка	Название	Функция
Верхняя секция			
1 **Освещение**		Освещение в кабинете	Включает и выключает освещение в процедурной. Настенные лазеры и лазеры заднего указателя можно настраивать на автоматическое включение или выключение при выключенном

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

			освещении.
		Источник светового поля	Включает и выключает источники светового поля.
		Оптический индикатор расстояния	Включает и выключает оптический индикатор расстояния. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы свет оставался включенным еще в течение 3 минут, нажмите кнопку снова.
		Лазеры	Включает и выключает лазеры заднего указателя, а также настенные и потолочные лазеры. Если этот элемент управления не работает, обращайтесь в службу поддержки пользователей Varian.
		Фонарь	Включает и выключает фонарь выносного пульта управления. Фонарь расположен на задней стороне выносного пульта управления.
2		МЛК/створки	Переключает апертуру поля облучения между запланированным и открытым положением, чтобы источник светового поля проецировался на пациента. Если в плане используется динамическое поле МЛК, эта кнопка переключает между полной областью облучения

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

			(CIAO) и открытым положением. Для работы кнопки MLC/Jaws (МЛК/створки) не требуется зажимать клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).
3 Формирователи изображений		К плану	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение или (если план отсутствует) в выбранное по умолчанию выдвинутое положение. Выберите формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
		Среднее положение	Перемещает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение, обеспечивая увеличенный зазор во время движений и минимальное облучение формирователей изображений во время терапии. Выберите формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
		Задвинуть	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью задвинутое положение. При задвигании формирователей изображений можно свободно перемещаться,

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

			чтобы настроить положение пациента. Выберите формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
		Средняя секция	
4		Меню/сервис	Эта функция применяется в режиме Service (Сервис).
5		Отменить процедуру без подведения пучка излучения	Преждевременно заканчивает процедуру без подведения пучка излучения. Процедура без подведения пучка излучения позволяет проверять план терапии без включения пучка.
6		Ввод	Разворачивает выбранную панель на мониторе пациента в процедурной. Нажмите, чтобы устранить сбой, информация о котором отображается на мониторе пациента. Запускае. процедуру без подведения пучка излучения, если в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения) нажаты клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение).
		Кнопки навигации	Переход от одной панели к другой на мониторе пациента в процедурной. Используйте для выбора поля в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка

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

			излучения).
Нижняя секция: оси автоматического перемещения — кнопки окрашиваются оранжевым			
7		Перемещение стола лечебного	Перемещает стол лечебный в продольном, поперечном или вертикальном направлении в плановое положение.
		Гантри/коллиматор	Перемещает оси гантри и коллиматора к плановому положению.
		Поворот стола лечебного	Поворачивает стол лечебный так, чтобы он принял плановое положение.
Нижняя секция: группа кнопок перемещения вручную — белые кнопки			
8		Коллиматор/гантри/стол лечебный	Включает дисковые регуляторы, перемещающие коллиматор, гантри или стол лечебный. Эта кнопка является вариантом по умолчанию для выбора ручного режима перемещения.
		Выбор формирователя изображений	Выбирает, какой кронштейн формирователя изображений (MB, кВ, кВ-источник, MB+кВ) будет перемещаться с помощью кнопок формирователя изображений. В случае если выбран вариант MV +kV (MB + кВ), формирователи изображений невозможно переместить с помощью дисковых регуляторов.

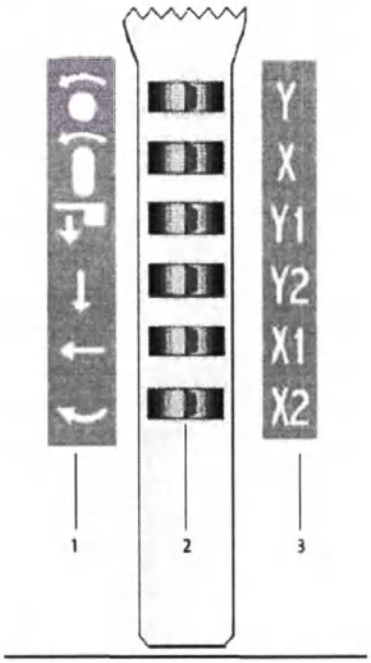
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Выбор створки	Позволяет перемещать створки коллиматора с помощью дисковых регуляторов. Раз за разом нажимайте кнопку, чтобы циклично прокручивать на экране варианты настроек створок: ■ Симметричные (створки X и створки Y симметричные); вариант по умолчанию ■ Створки X асимметричные, створки Y симметричные ■ Створки Y асимметричные, створки X симметричные ■ Створки X и Y асимметричные

Дисковые регуляторы на выносном пульте управления

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

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



1. Оси перемещения
2. Дисковые регуляторы
3. Створки

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

Использование дисковых регуляторов выносного пульта управления (по группам)

Кнопка ручного перемещения	Органы управления	Действия дисковых регуляторов
Стол лечебный	Коллиматор, гантри и стол лечебный	1 — Поворот коллиматора. 2 — Поворот гантри. 3 — Вертикальное перемещение стола лечебного. 4 — Продольное перемещение стола лечебного. 5 — Поперечное перемещение стола лечебного.

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

		6 — Поворот стола лечебного.
Выбор формирователя изображений	Формирователь МВ- или кВ-изображений	1 — Вертикальное перемещение формирователя изображений. 2 — Продольное перемещение формирователя изображений. 3 — Поперечное перемещение формирователя изображений. 4 – Неактивный 5 – Неактивный 6 – Неактивный
Выбор створки	Створки коллиматора — симметричные	1 — Перемещение створок Y. 2 — Перемещение створок X. 3 – Неактивный 4 – Неактивный 5 – Неактивный 6 – Неактивный
Выбор створки	Створки коллиматора — асимметричные по оси X	1 — Перемещение створок Y. 2 – Неактивный 3 – Неактивный 4 – Неактивный 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.
Выбор створки	Створки коллиматора — асимметричные по оси Y	1 – Неактивный 2 — Перемещение створок X. 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2.

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

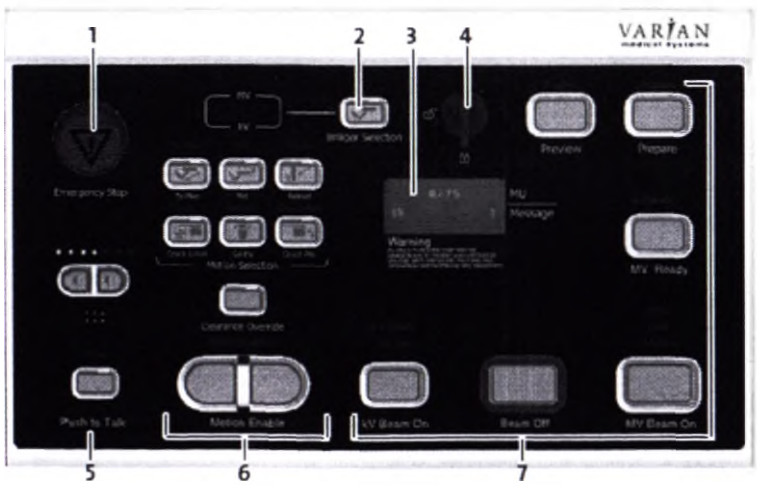
		5 – Неактивный 6 – Неактивный
Выбор створки 	Асимметричные створки X и Y	1 – Неактивный 2 – Неактивный 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2. 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.

Описание консоли управления

Консоль управления содержит органы управления перемещением, системой внутренней связи, получением изображений и проведением терапии. Раскладка консоли управления показана на рисунке и обозначены различные группы.

Более подробная информация содержится в эксплуатационной документации производителя.

Раскладка консоли управления



Клавиша	Орган управления
1	Кнопка аварийной остановки

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

2	Селектор формирователя изображений
3	Резервный дисплей мониторных единиц
4	Контрольный замок и ключ
5	Система внутренней связи
6	Пульт управления перемещением
7	Органы управления пучком

Аварийная остановка

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

Установка электронных аппликаторов

Электронные аппликаторы устанавливаются в разъем на кронштейне для принадлежностей.

1. Поверните коллиматор так, чтобы так, чтобы при установке аппликатора в разъем для принадлежностей не приходилось стоять между столом лечебным и терапевтической головкой.
2. Установите кронштейн для принадлежностей на верхнюю монтажную опору.
3. Удерживайте электронный аппликатор за опоры-рукоятки.
4. Вставьте планку кодирования датчика в разъем кронштейна для принадлежностей.
5. Задвиньте аппликатор в разъем кронштейна для принадлежностей до щелчка, чтобы загорелся зеленый индикатор принадлежностей.

Снятие электронного аппликатора

1. Отожмите качающийся рычаг от вставки.
2. Приподнимите передний край вставки над фланцем нижнего защитного экрана, надавливая снизу-вверх.
3. Возьмитесь за передний край вставки и вытяните ее из нижнего защитного экрана.

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

4. Удерживая аппликатор обеими руками за верхние опоры, нажмите рычаг разблокировки слева от разъема аппликатора.

5. Извлеките электронный аппликатор из паза кронштейна для принадлежностей.

Отключение системы

После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Режим ожидания). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении пользователя протоколов.

Завершение работы процедурной

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Выключение устройства облучения.

Выполняйте эту процедуру для завершения работы аппаратуры для ночного хранения.

Компания Varian рекомендует сохранять систему в режиме Ожидание. В данном режиме экономится энергия, так как некоторые функции отключены. В то же время критические параметры поддерживаются на рабочем уровне, поэтому систему можно быстро запустить.

1. Подготовка оборудования в процедурной к выключению:

a) Полностью втяните кронштейны формирователя МВ-изображений.

b) Установите кронштейны формирователя кВ-снимков в среднее положение. При необходимости сервисный персонал может получить доступ к компонентам гантри, когда аппарат находится в среднем положении.

c) Поверните гантри в положение «4 часа» (приблизительно 120°). В результате датчики расхода воды устанавливаются в нижней точке гантри, а многолепестковый коллиматор — в верхней точке, что защищает его от возможного повреждения при попадании воды.

d) Поверните коллиматор до угла 90° (или 270°).

e) Это действие предотвращает свисание лепестков коллиматора с верхней каретки. (Необязательно) Отключите мониторы в процедурной.

2. Выполните следующие действия на консоли управления, чтобы привести систему в режим ожидания:

a) Закройте план лучевой терапии пациента.

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

b) Нажмите кнопку Change Mode (Изменить режим) в верхнем левом углу экрана Treatment (Терапия). Система отобразит экран Select Major Mode (Выбор основного режима).

c) В верхнем правом углу экрана выбора основного режима нажмите зеленую кнопку Power On (Питание вкл.) Система перейдет в режим ожидания и появится оранжевый значок Standby (Режим ожидания).

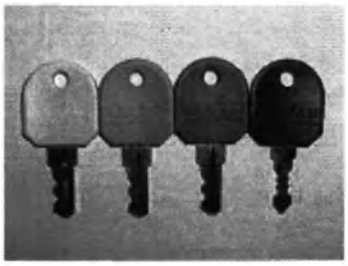
3. Если вы покидаете помещение на день, заблокируйте консоль управления.

4. Заблокируйте оставшееся оборудование, следуя протоколу, принятому в вашем учреждении.

Запирание на ключ

Требуется обеспечивать безопасность системы путем использования замков в четырех местах. Для облегчения распознавания ключи имеют цветовую кодировку (с черным цветом и оттенками серого)

- стойка: светло-серый;
- шкаф модулятора: серый;
- системный блок: темно-серый;
- консоль управления: черный.**Ключи**



Слева направо указаны ключи для стойки, шкафа модулятора, системного блока и консоли управления.

Полное выключение питания системы

Для полного выключения питания в состоянии аварийной остановки выполните следующие действия.

1. Выключите следующие четыре компьютера (рабочие станции с a по d), применив один из трех способов отключения.

- Чтобы завершить работу рабочей станции, нажмите кнопку **Shut Down** (Выключить).

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

- Кратко нажмите и отпустите кнопку питания, чтобы операционная система и компьютер завершили свою работу надлежащим образом.

- Нажмите и удерживайте выключатель питания, пока не погаснет зеленый светодиодный индикатор.

a) Рабочая станция Treatment / TrueBeam

b) Монитор в процедурной (IRM)

c) Рабочая станция контроля качества / OSP / сервисная рабочая станция

d) CBCT

Если в качестве компьютера рабочей станции используется Dell R200 и питание отключено, можно заметить мигающий синий индикатор на кнопке питания компьютера.

2. Теперь можно безопасно выполнить аварийное отключение питания, нажав соответствующую кнопку на панели сетевого выключателя. Если вы имеете дело с панелью выключателя TrueBeam в качестве кнопки аварийного отключения выступает большая красная кнопка в центре панели. Переключатель Emergency Disconnect (Аварийное отключение питания) расположен на панели сетевого автоматического выключателя, на стене внутри или снаружи процедурной. Он установлен на одной из панелей автоматического выключателя с автоматическими

выключателями CB2 и CB3. Кнопка аварийного отключения питания не находится в прямой сети аварийной остановки.

3. После нажатия кнопки аварийного отключения подождите 40 секунд, а затем отпустите кнопку.

Функция аварийного отключения приводит к прекращению подачи напряжения на все устройства системы. Выключатель должен зафиксироваться в выключенном положении. Перед тем как отпускать кнопку аварийного отключения на панели сетевого выключателя, необходимо убедиться в полном отключении питания источника бесперебойного питания (ИБП).

4. Убедитесь, что питание ИБП полностью выключено, проследив за тем, чтобы спереди источника не горели никакие световые индикаторы.

Теперь питание системы полностью выключено.

Для получения исчерпывающей и полной информации о работе системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями, пользователям из целевых групп следует обращаться к инструкциям по эксплуатации системы TrueBeam и разделу пользователя сайта Myvarian.com,

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

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

а также, к уполномоченному представителю компании производителя в Российской Федерации –

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»

109147, Россия, Москва

ул. Таганская, д.17-23

тел. +7 495 604 44 24/23

факс +7 495 660 11 37

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

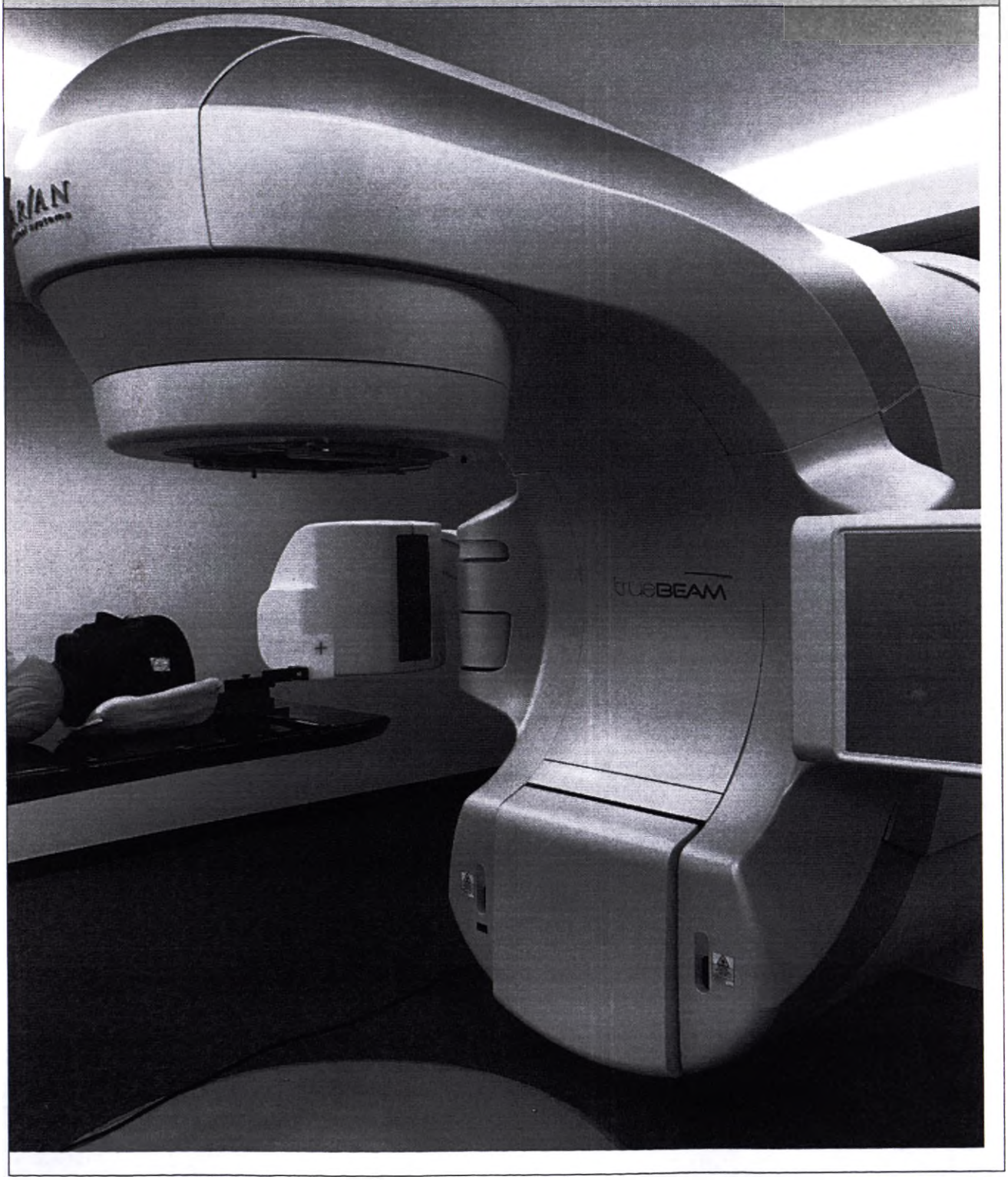
varian

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

7. *Техническое описание медицинского изделия.*

7.1 Фотография общего вида медицинского изделия.

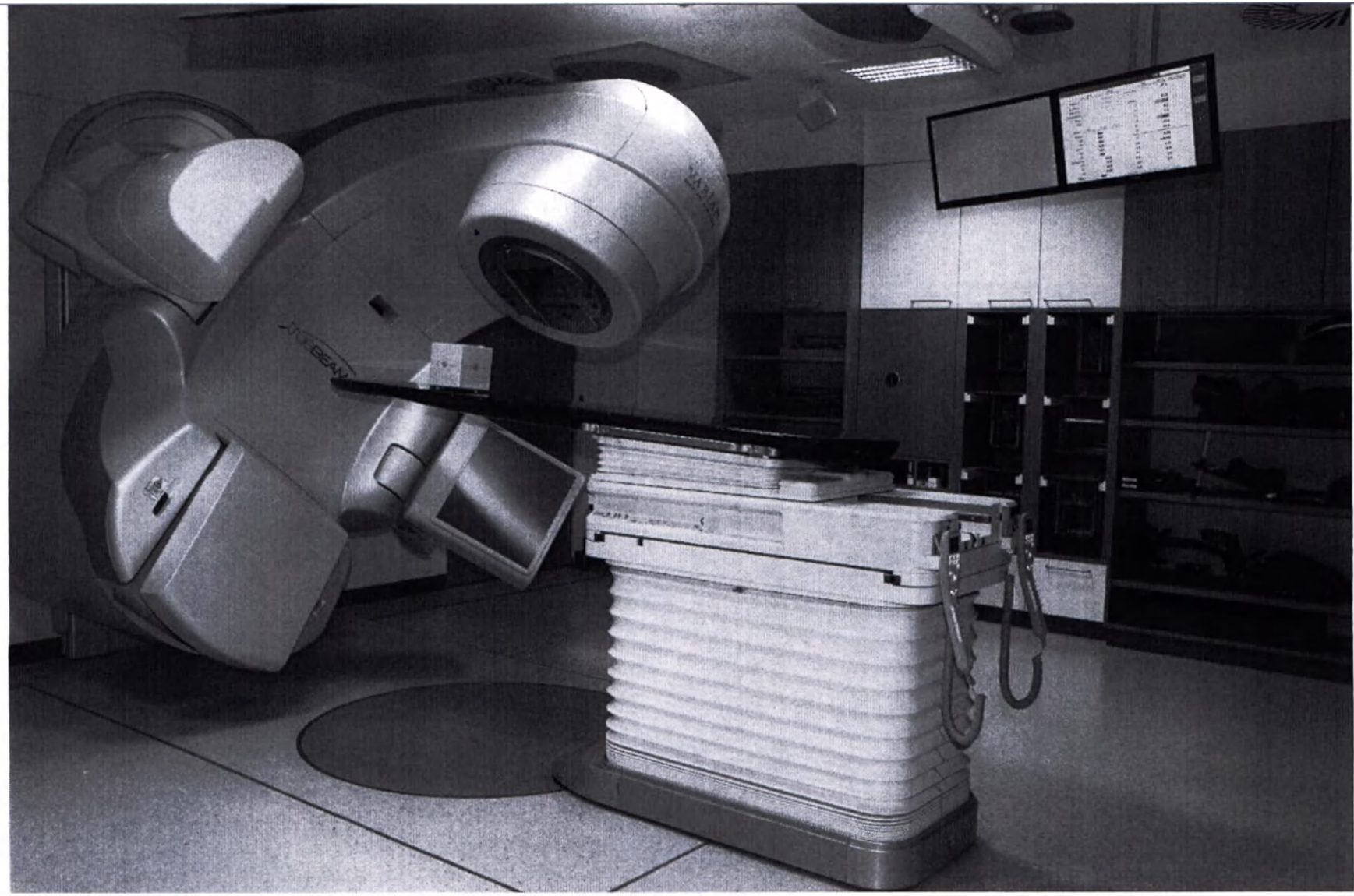
Общая фотография системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями.



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

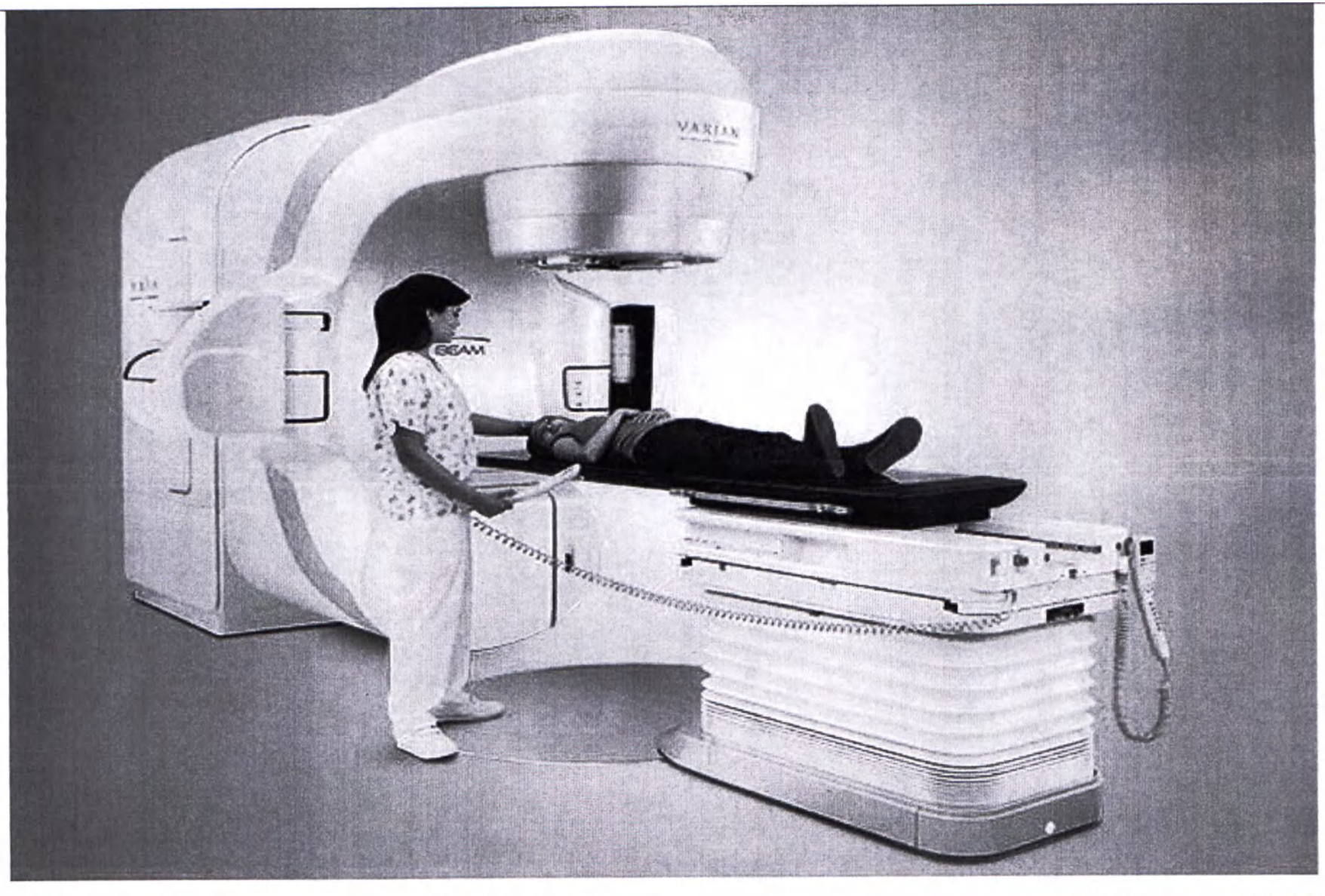
varian

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



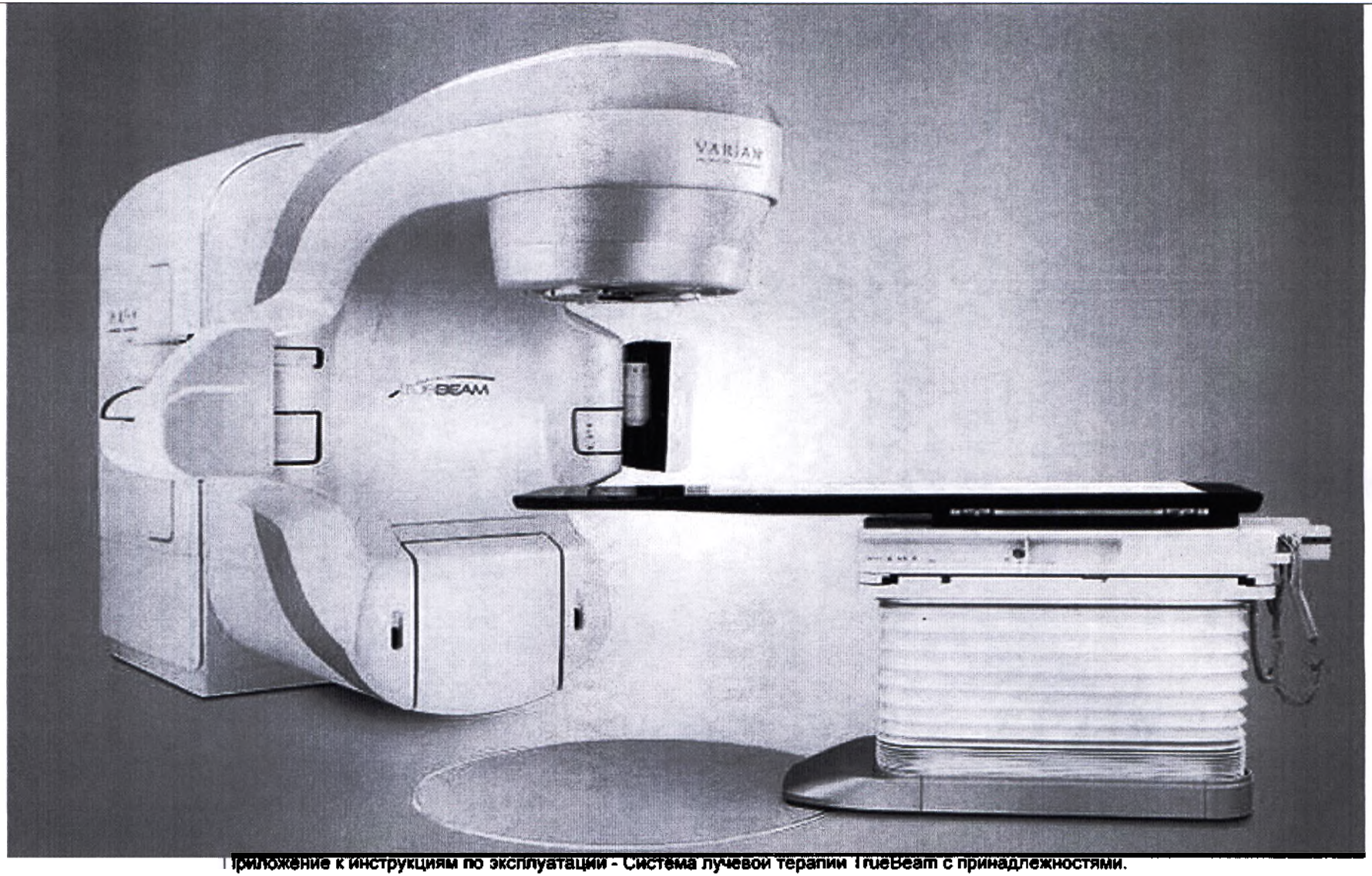
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



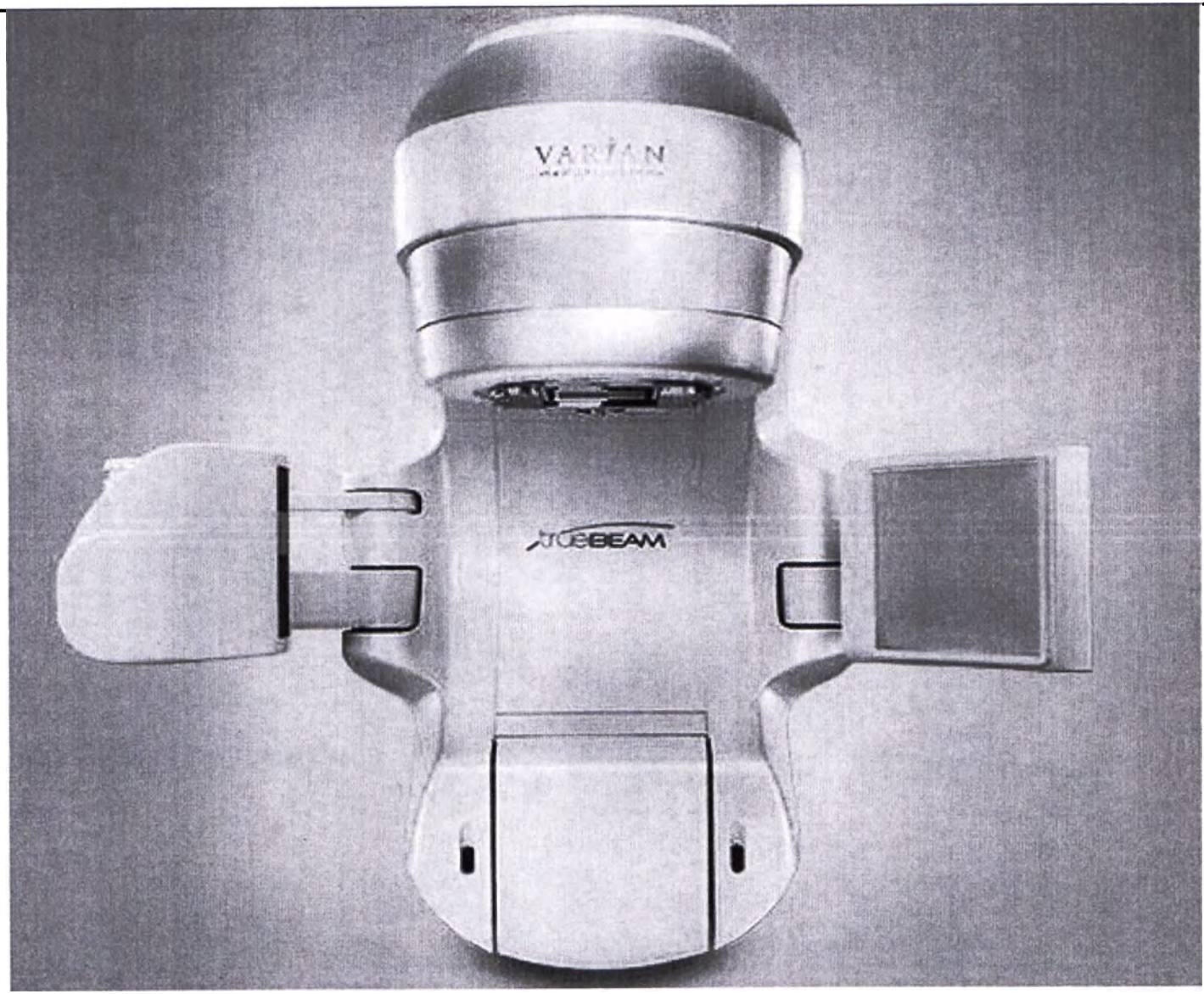
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



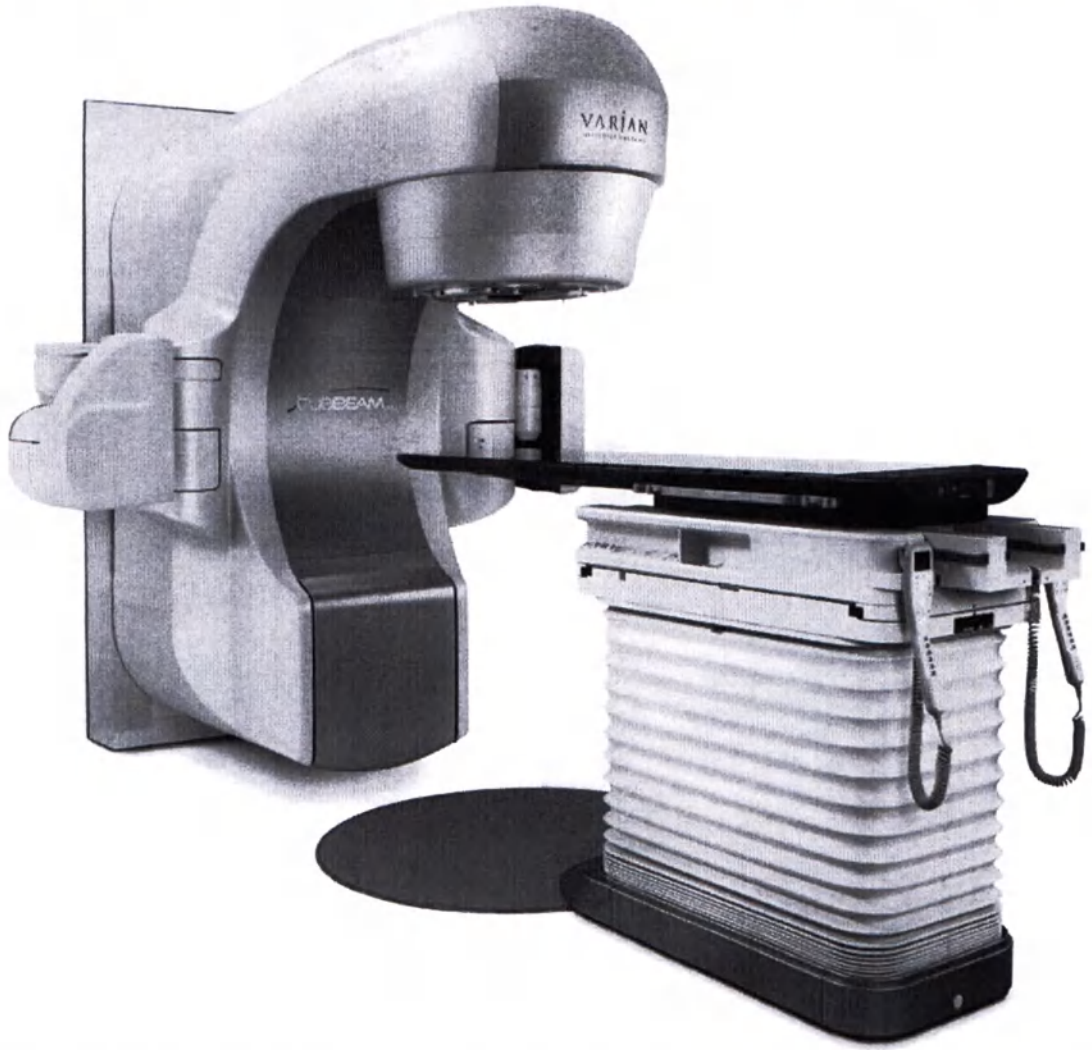
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



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

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

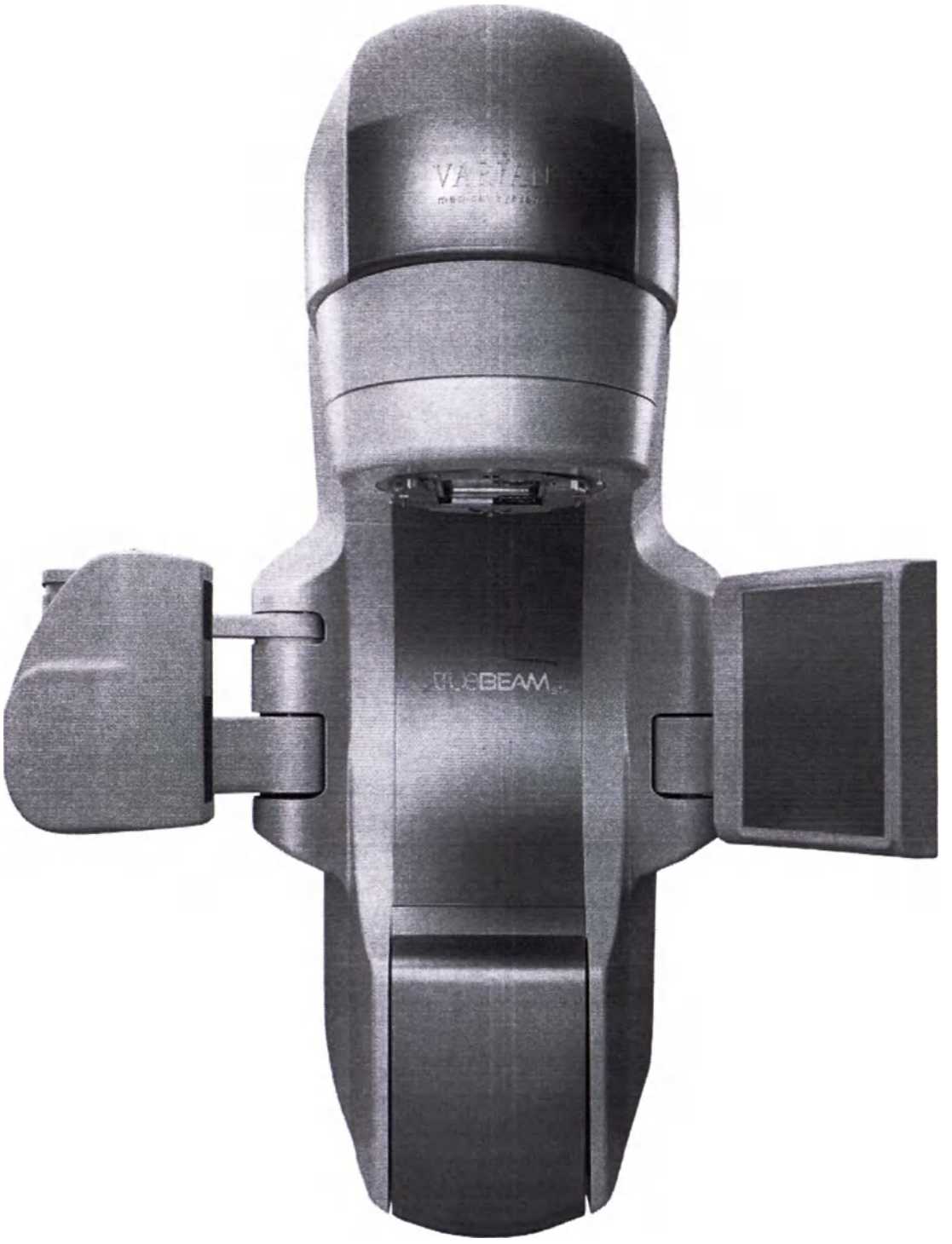


Приложение к инструкциям по эксплуатации - Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями.

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

varian

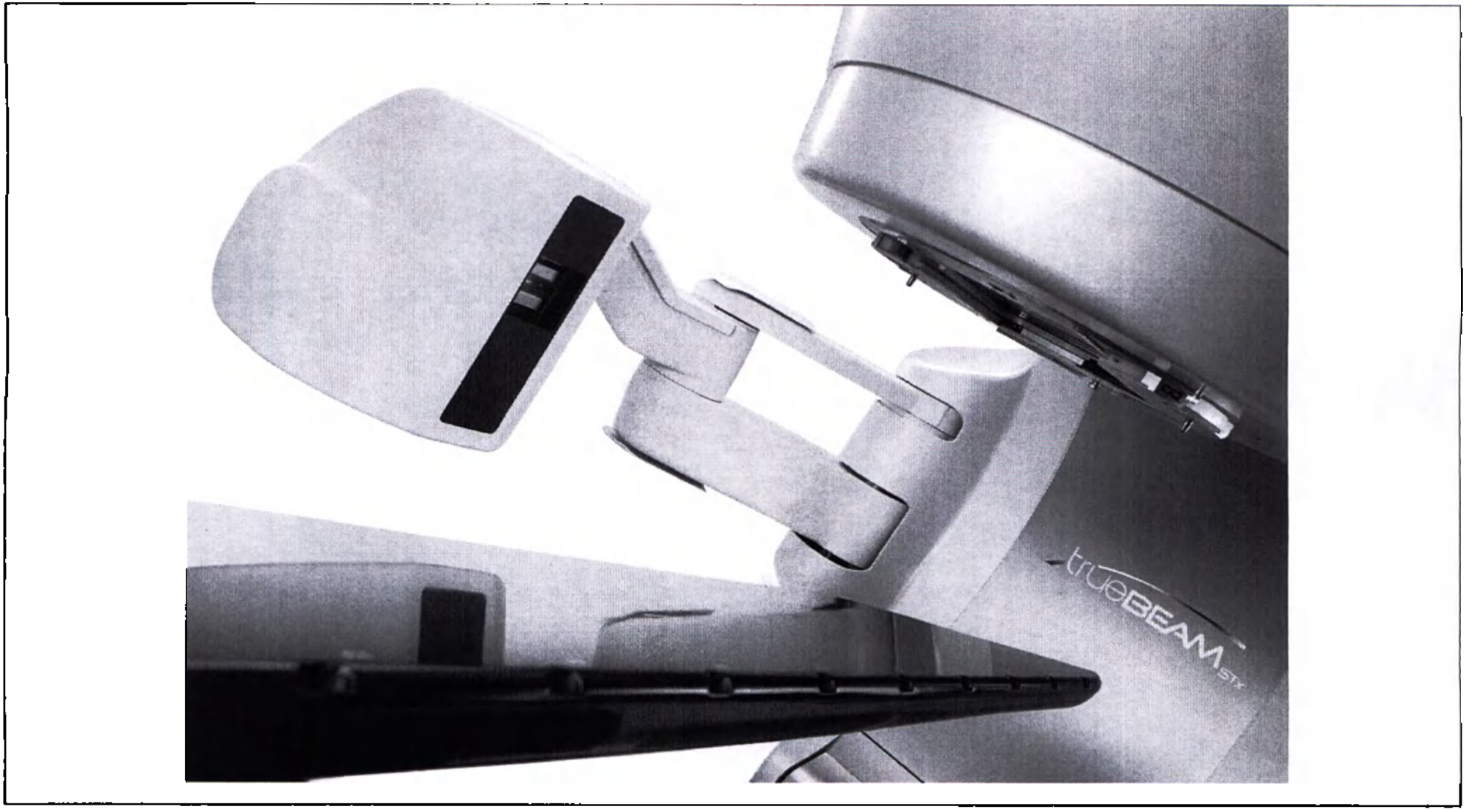
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA



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

varian

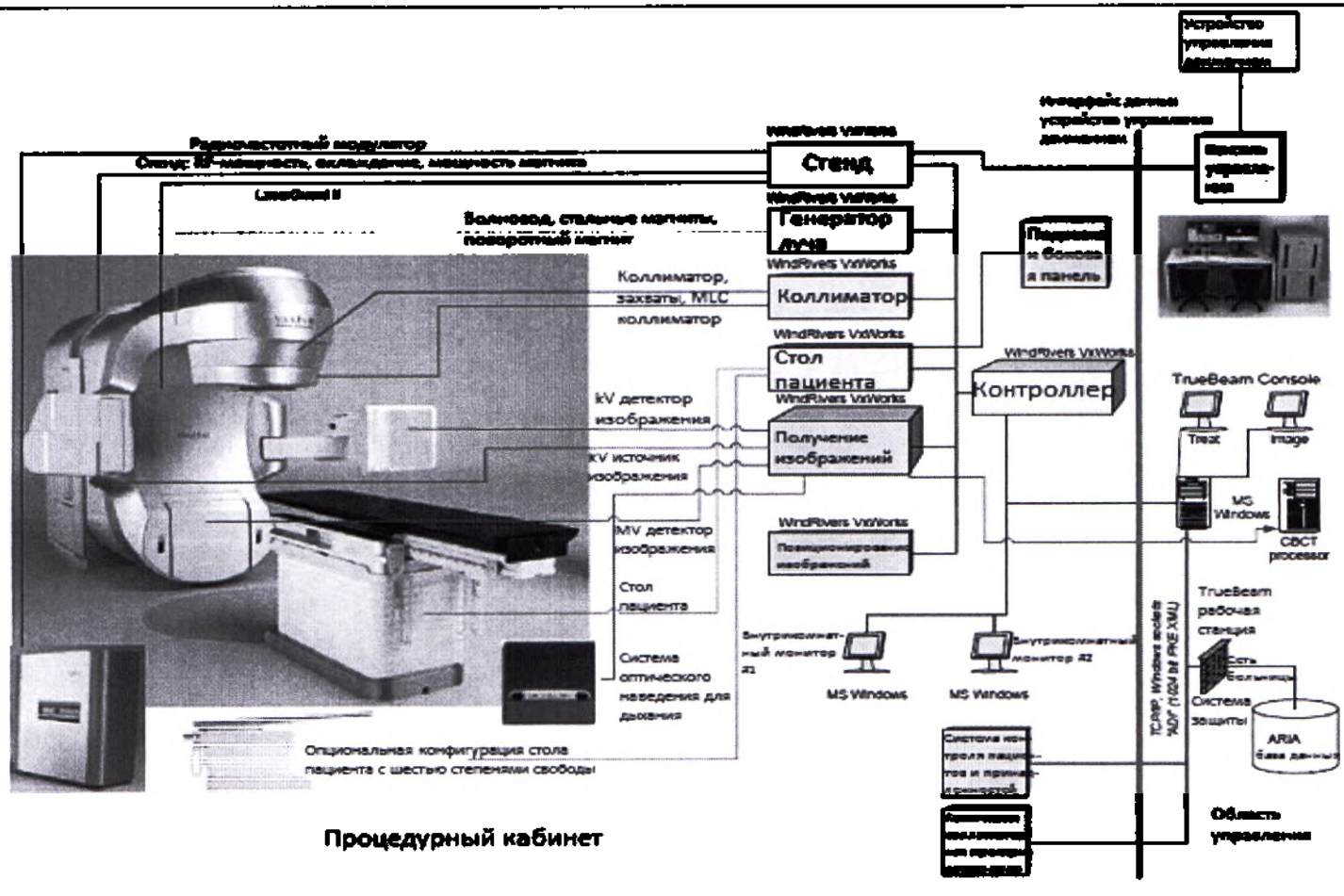
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA



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

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

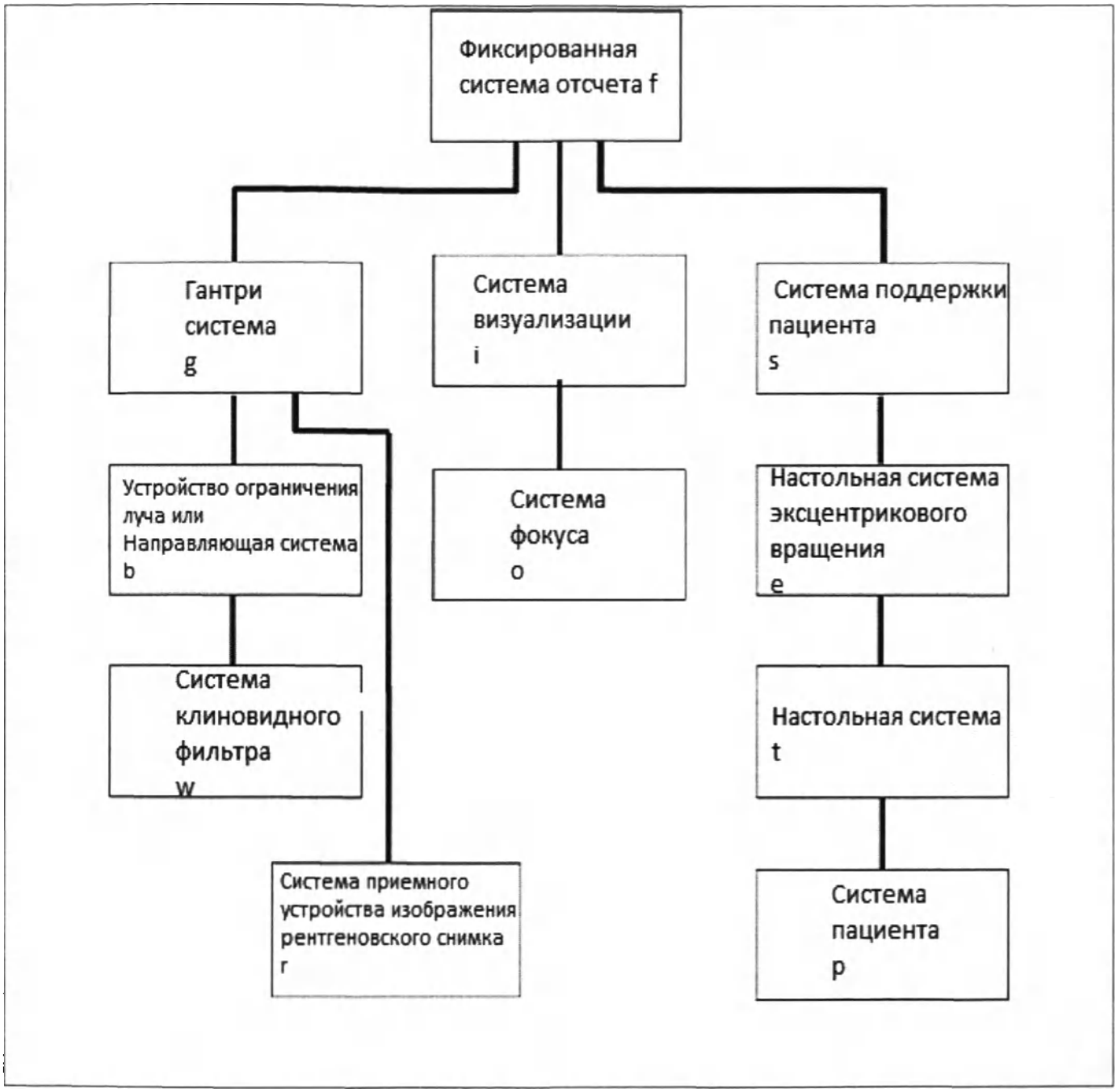
Блок-схема Системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями.



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

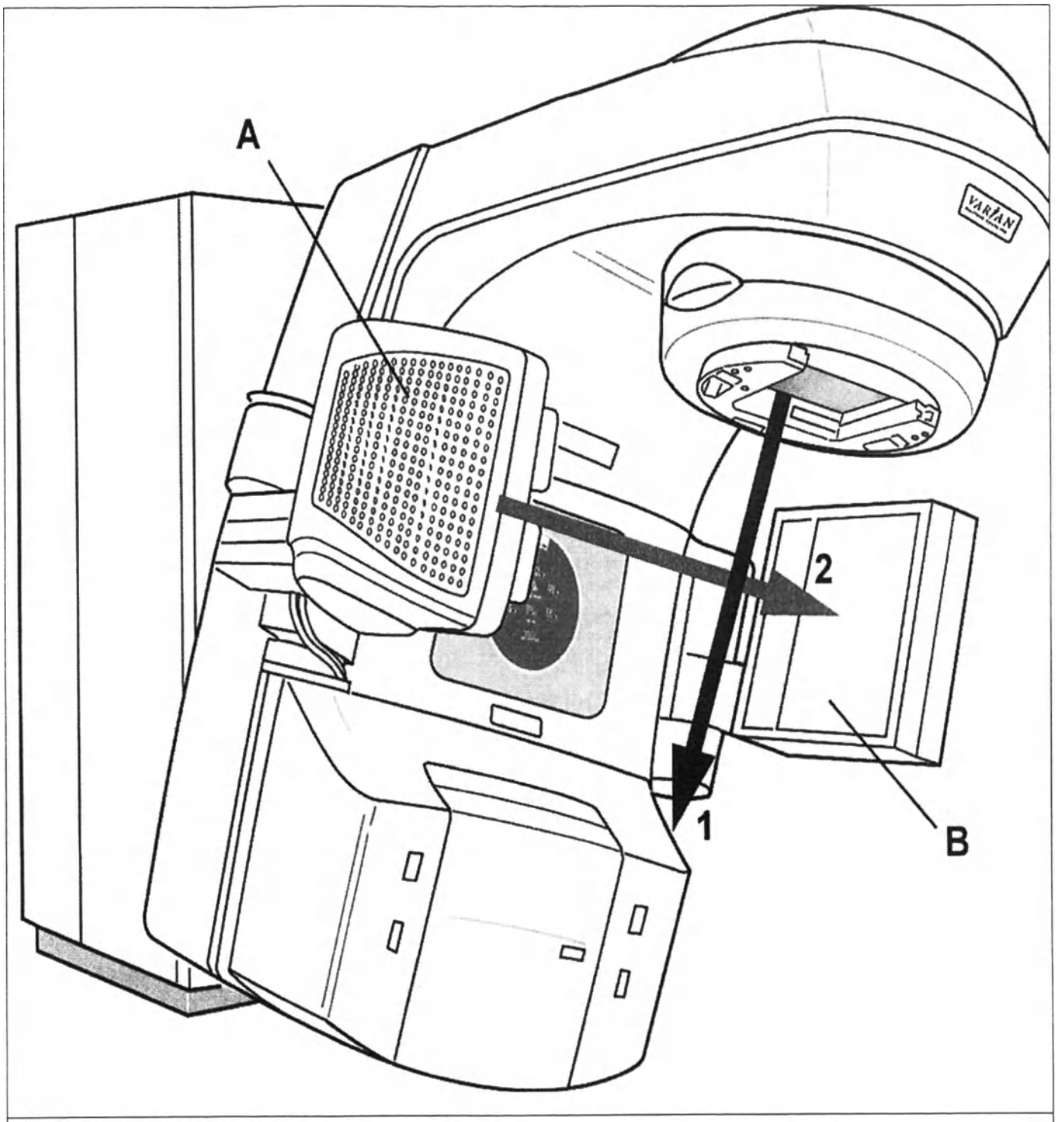
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Иерархическая структура между системами координат.



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

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



1 – Ионизирующее излучение

2 – Рентгеновское излучение

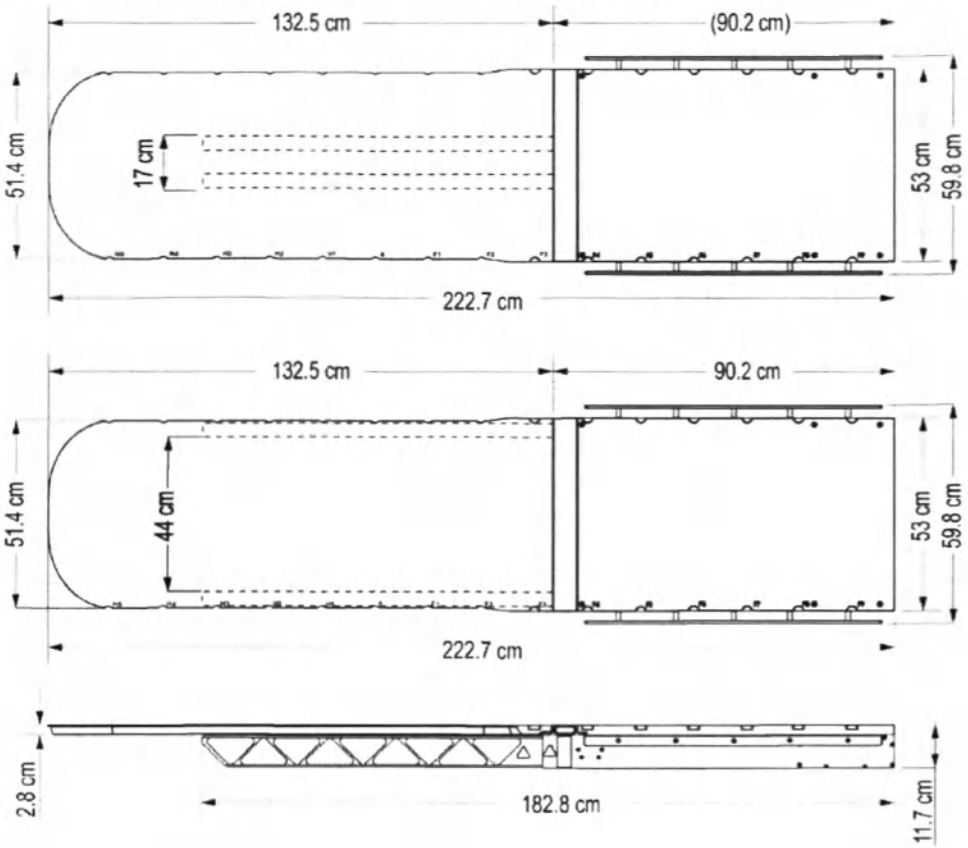
A – Источник

B – Детектор рентгеновского излучения

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Схематический чертеж деки стола лечебного



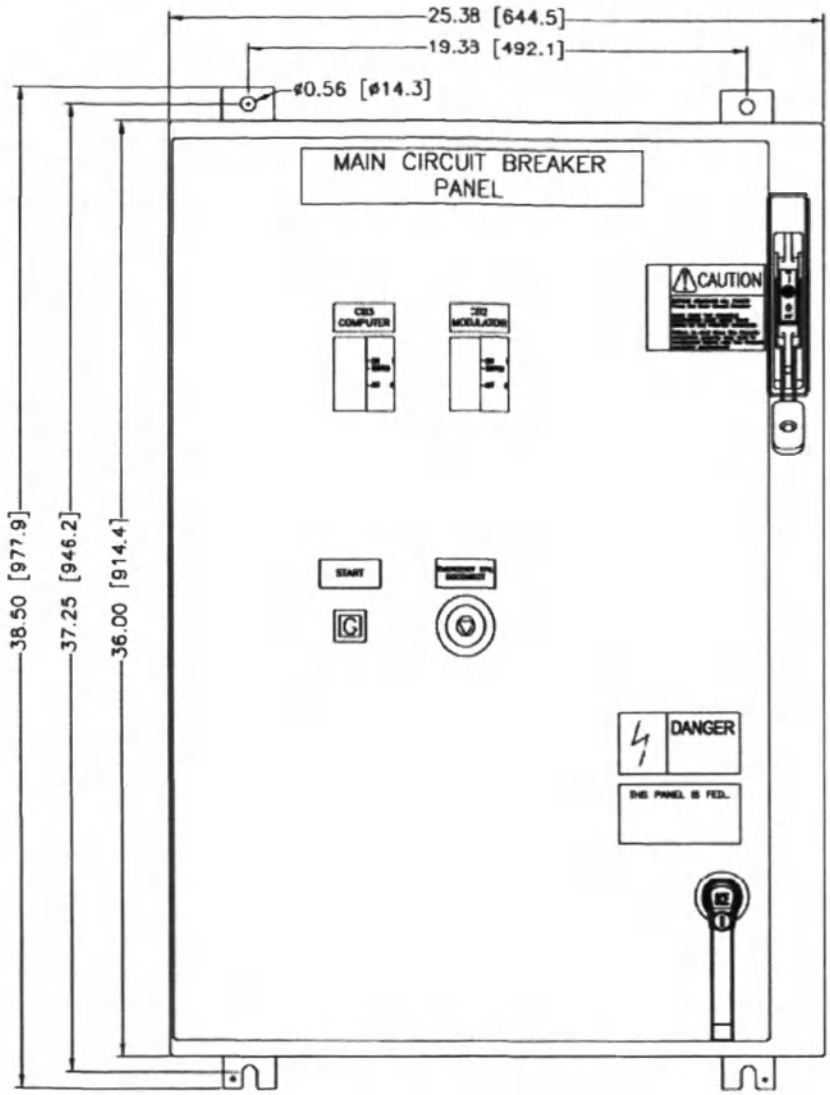
Характеристика	Величина
Длина деки стола, см	222,7
Ширина деки стола, см	51,4
Высота, см	2,8
Длина фиксирующих балок, см	182,8
Расстояние между фиксирующими балками, см	17
Высота деки стола с учетом фиксирующих балок, см	11,7
Ширина деки стола с учетом механизма крепления, см	59,8
Длина механизма крепления, см	90,2
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Схематический чертеж электрораспределительного щита



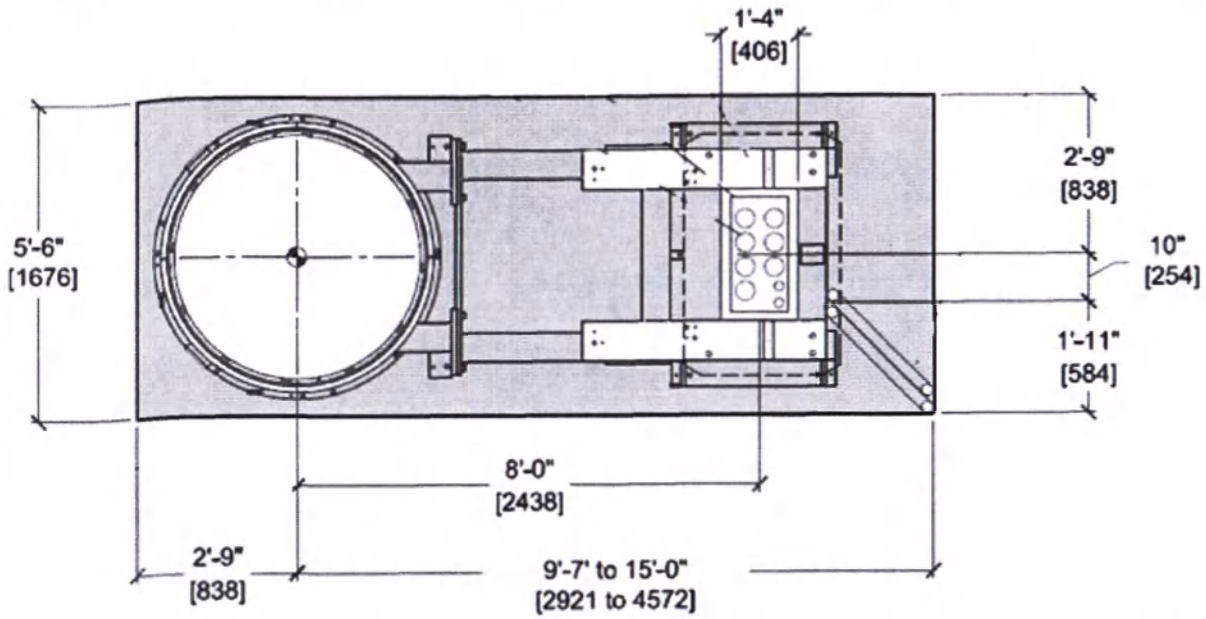
Характеристика	Величина
Общая высота, см	97,79
Высота щита без ножек, см	91,44
Ширина, см	64,45
Расстояние между центрами петлей крепления, см	49,21
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

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

Схематический чертеж монтажной рамы

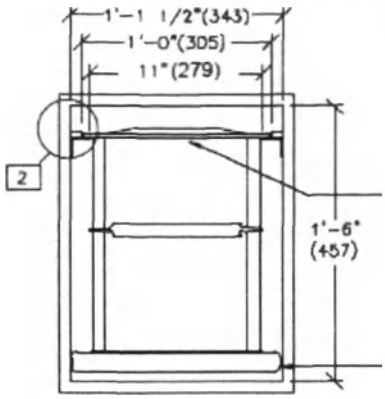


Характеристика	Величина
Длина, см	От 292,1 до 457,2
Ширина, см	167,6
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

Схематический чертеж аппликатора электронного



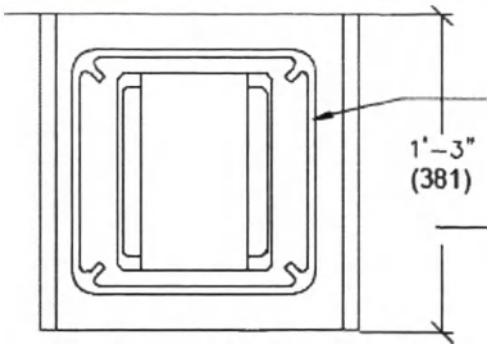
Характеристика	Величина
Высота, см	45,7
Ширина, см	34,3
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Схематический чертеж фильтра нижнего клиновидного



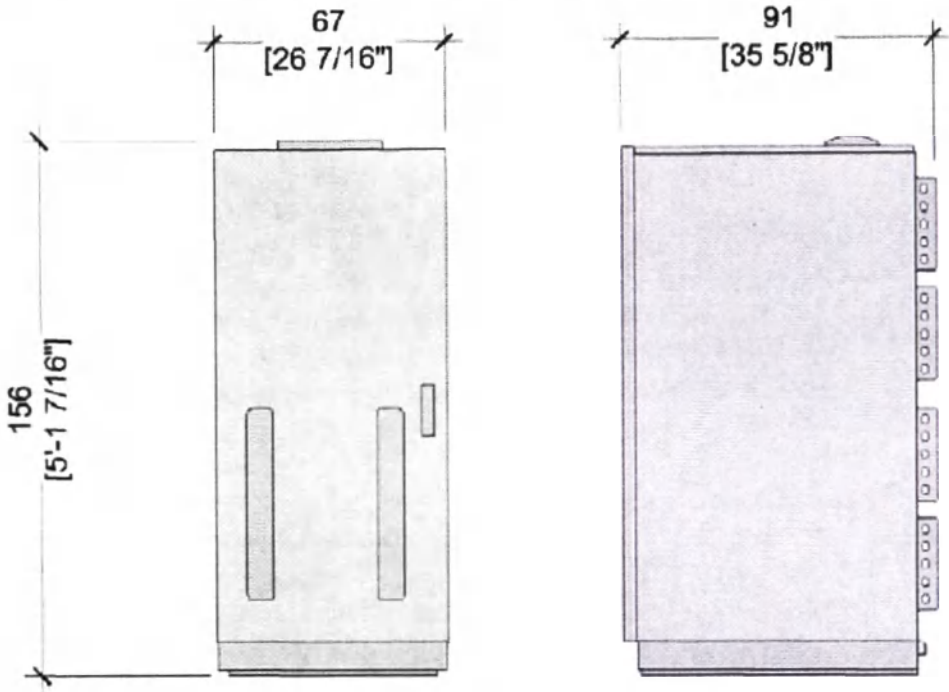
Характеристика	Величина
Ширина, см	38,1
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Схематический чертеж консоли управления



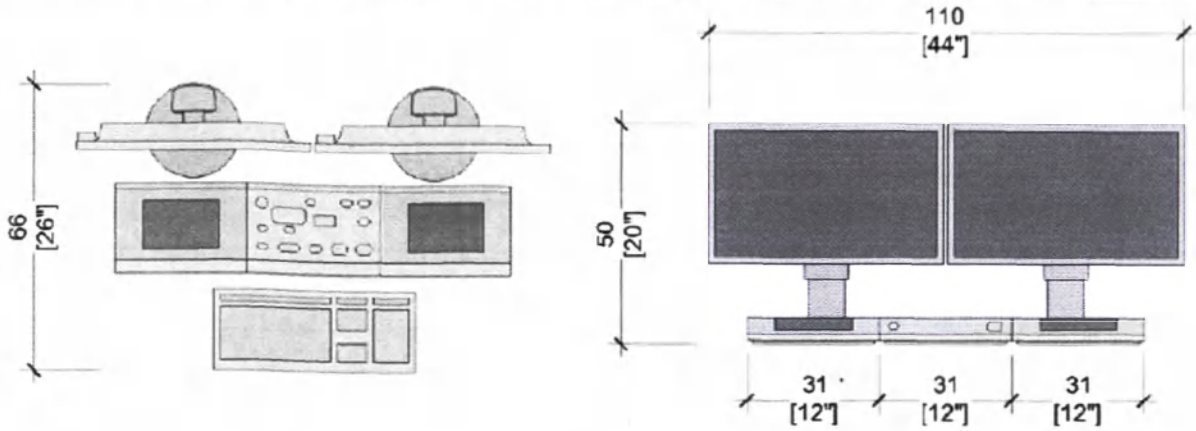
Характеристика	Величина
Высота, см	67
Ширина, см	156
Глубина, см	91
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Схематический чертеж станции оператора



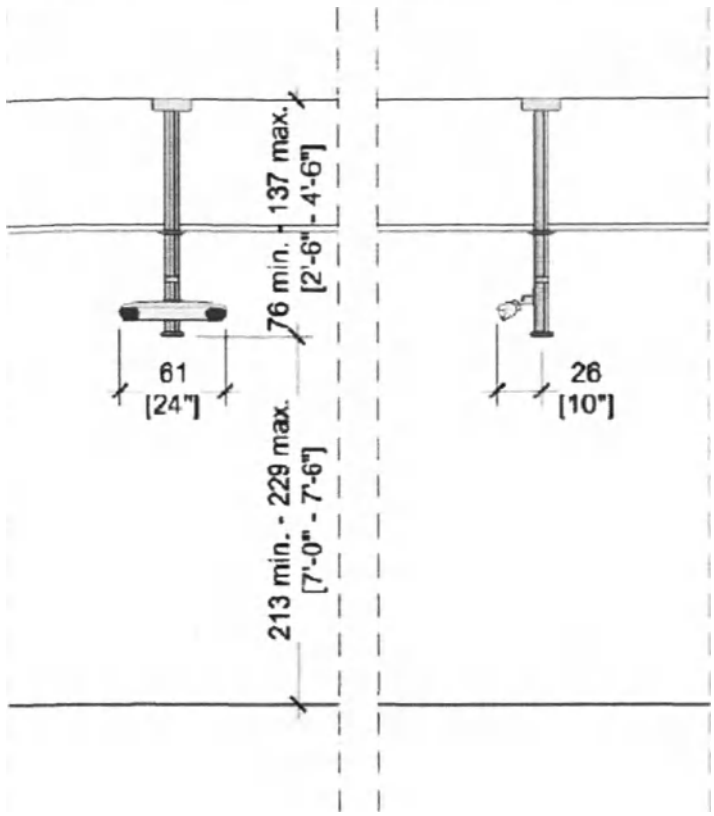
Характеристика	Величина
Общая высота, см	50
Общая ширина 2-х мониторов, см	110
Глубина мониторов с консолью управления, см	66
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Схематический чертеж системы оптической визуализации с синхронизацией по дыханию

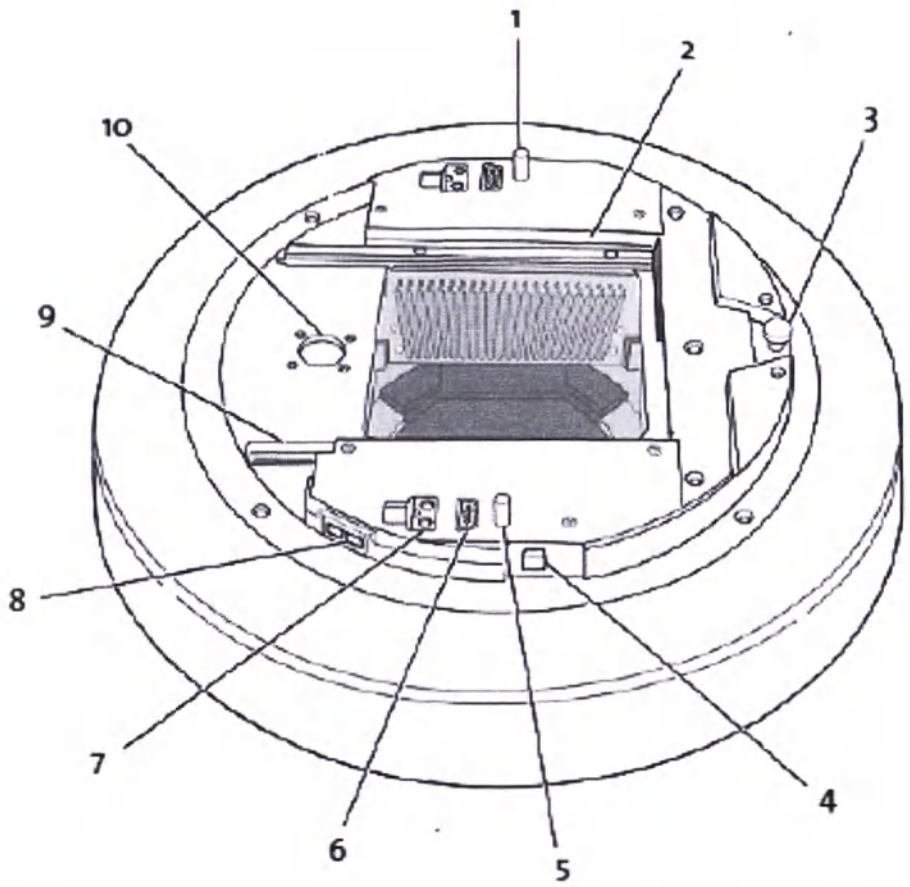


Характеристика	Величина
Ширина, см	61
Глубина, см	26
**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*	

Все размеры приведены в сантиметрах

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

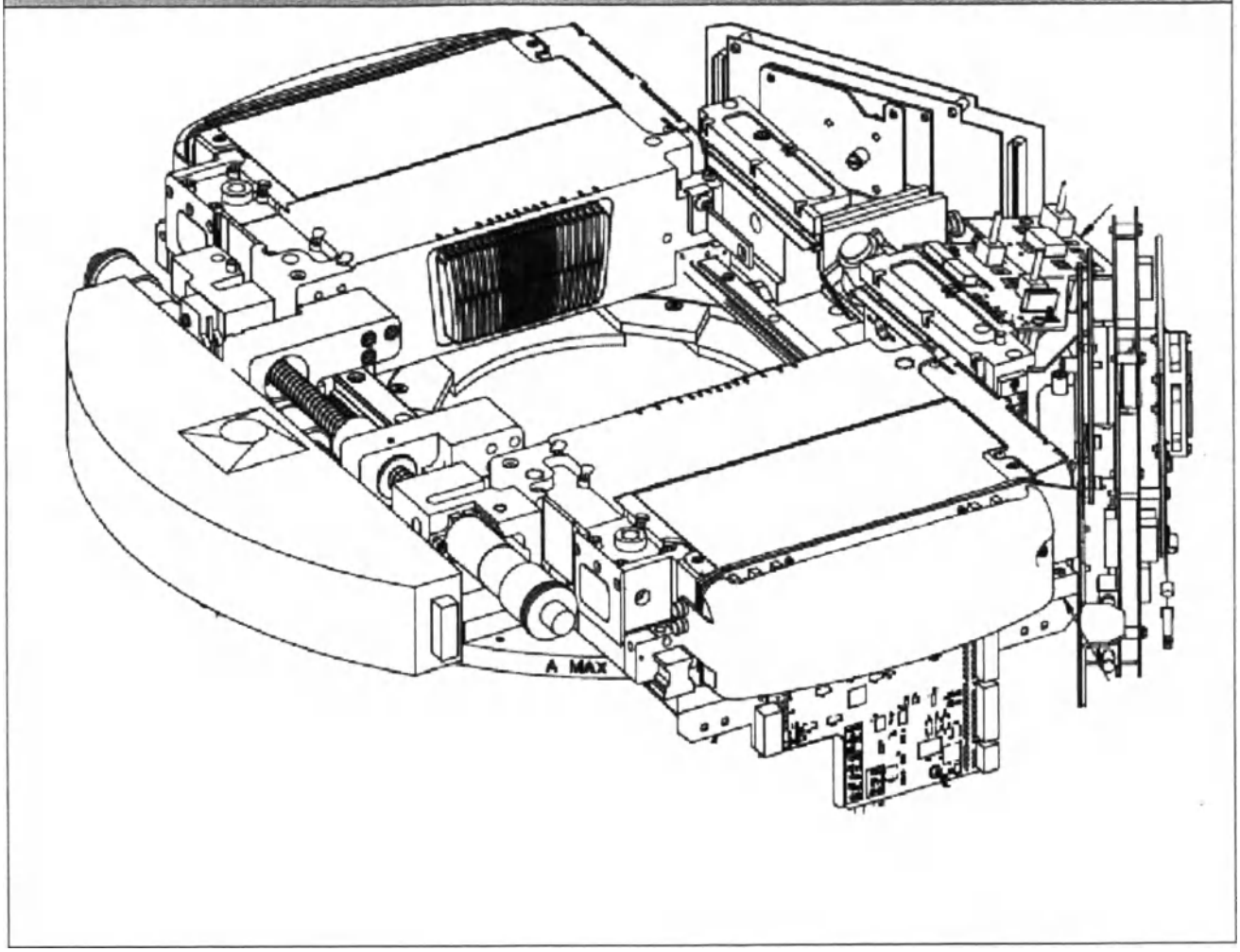
Крепление клиновидных фильтров



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

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

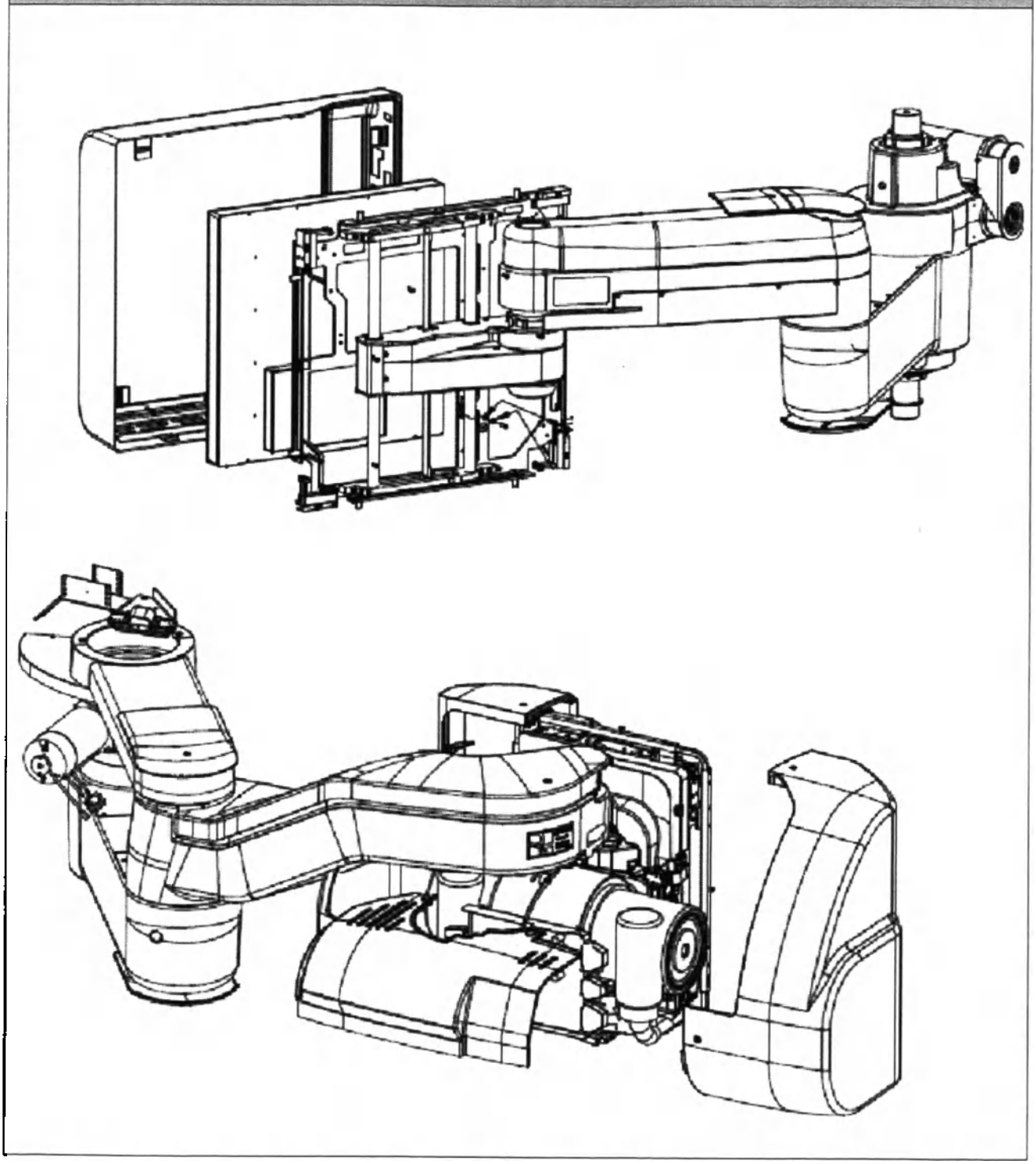
Многолепестковый коллиматор 120 MLC или HD 120 MLC



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

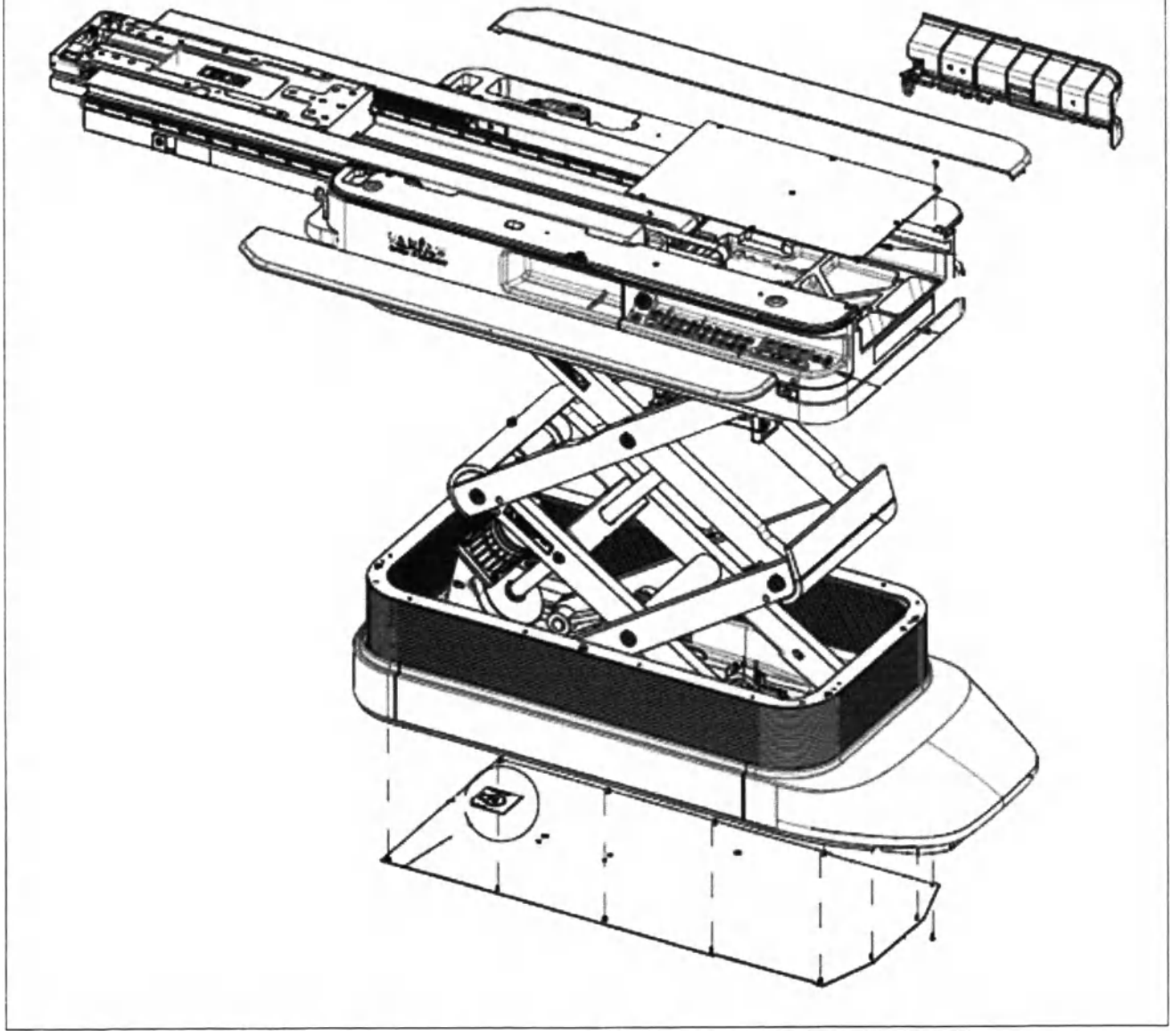
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Встроенная система рентгенвизуализации



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

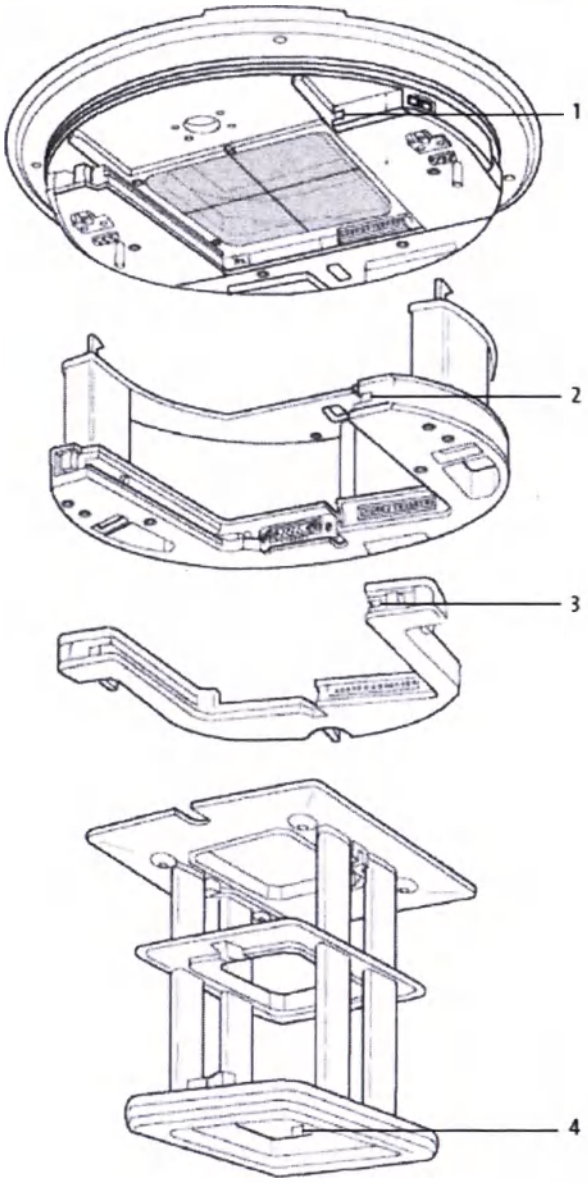
Стол лечебный



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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Принадлежности коллиматора.

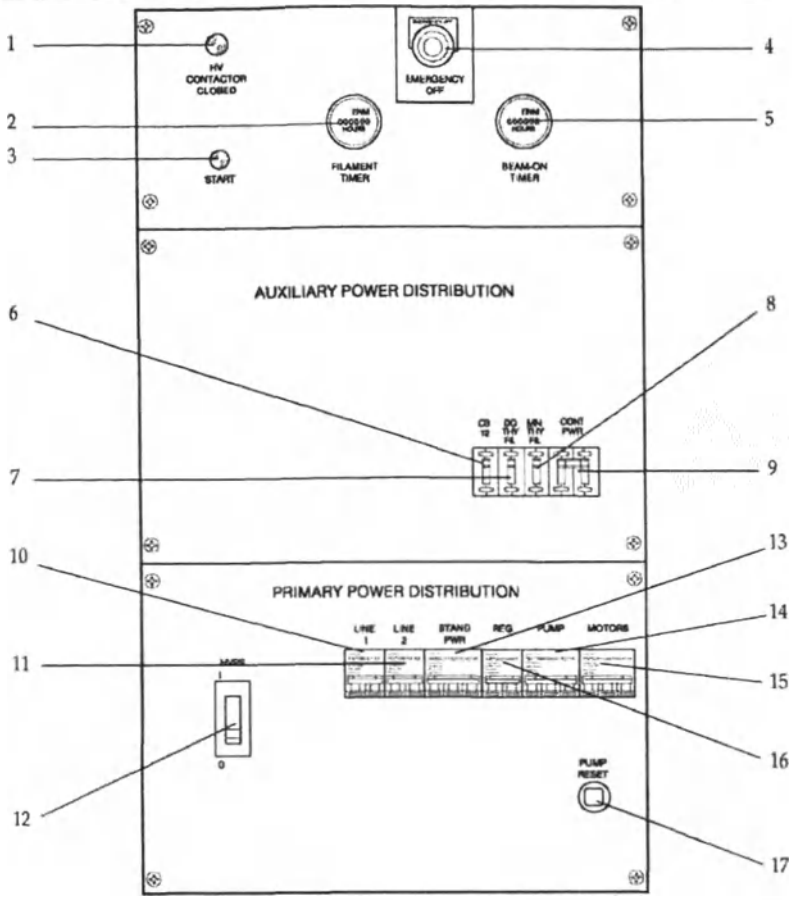


1. Верхняя монтажная опора
2. Кронштейн для принадлежностей
3. Опора компенсатора
4. Крепление электронного аппликатора

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

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

Панель модулятора

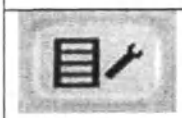
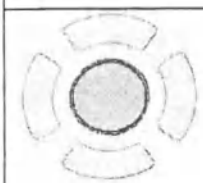
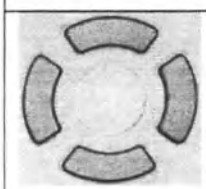


1. Индикатор высоковольтного замыкателя
2. Таймер с плавким предохранителем(часы)
3. Кнопка индикатора Start (включения)
4. Кнопка Emergency off (аварийного выключения)
5. Таймер Beam on timer (выключение пучка) (часы)
6. Контрольный выключатель питания
7. Тиратронный выключатель
8. Главный тиратронный выключатель с нитью
9. Контрольный выключатель питания
10. Выключатель Line 1
11. Выключатель Line 2
12. Выключатель источника высокого напряжения
13. Питание Stand (Основание)
14. Выключатель Pump (Насоса)
15. Выключатель Motors (Двигателей)
16. Выключатель регулятора
17. Кнопка Pump reset (Сброс для насоса)

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

Кнопки выносного пульта управления		
1. Верхняя секция: Кнопки освещения, многолепестковый коллиматор, формирователи изображений. 2. Средняя секция: Навигация, сервисные инструменты и кнопка отмены процедуры без подведения пучка излучения 3. Нижняя секция: Кнопки автоматического перемещения и перемещения вручную.		
Кнопки выносного пульта управления распределены между верхней, средней и нижней секциями:		
	По плану	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение или (если план отсутствует) в выбранное по умолчанию выдвинутое положение.
	Среднее положение	Перемещает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение, обеспечивая увеличенный зазор во

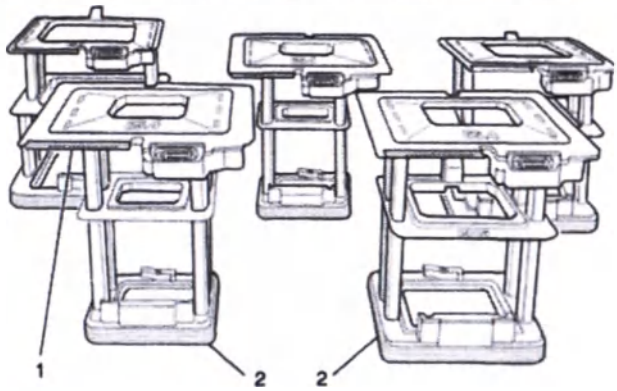
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		время движений и минимальное облучение формирователей изображений во время терапии.
	Задвинуть	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью задвинутое положение. При задвигании формирователей изображений можно свободно перемещаться, чтобы настроить положение пациента.
	Меню/ Сервис	Эта функция применяется в сервисном режиме.
	Отмена процедуры без подведения пучка излучения	Преждевременно заканчивает процедуру без подведения пучка излучения. Процедура без подведения пучка излучения позволяет проверять план терапии без включения пучка.
	Ввод	Разворачивает выбранную панель на мониторе с показателями пациента в процедурной.
	Кнопки навигации	Переход от одной панели к другой на мониторе пациента в процедурной.

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

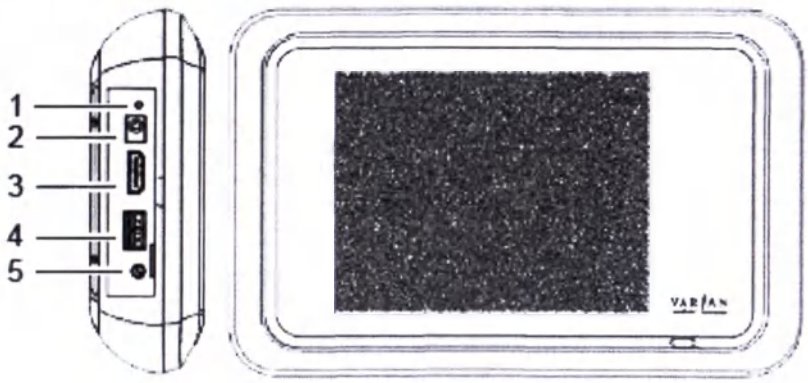
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Принадлежности электронного аппликатора



1. Метка кодировки датчика
2. Контактный датчик

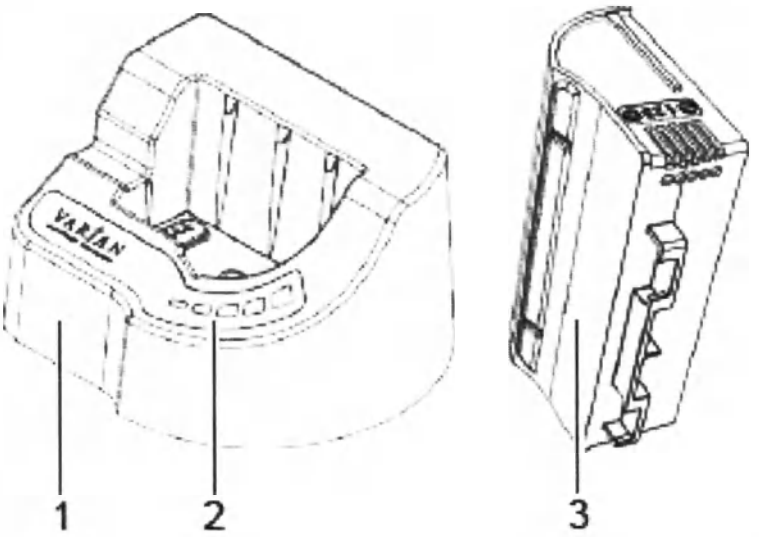
Устройство визуального инструктажа (VCD)



Разъемы VCD

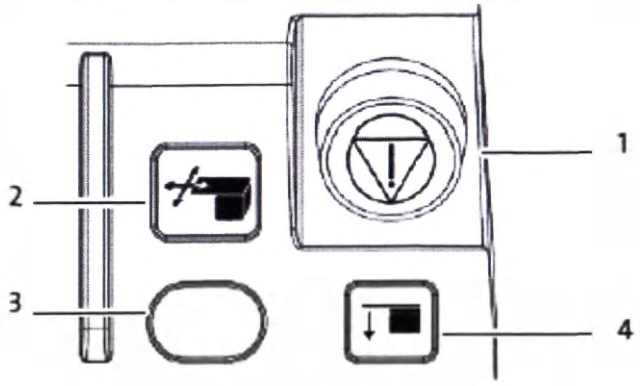
1. Индикатор состояния (светится во время загрузки и в режиме готовности)
2. Внешний источник питания постоянного тока
3. Выход видеосигнала
4. USB
5. Выход аудиосигнала (не используется)

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

***Зарядная станция и аккумуляторная батарея устройства* VCD**

1. Зарядная станция 2. Индикаторы зарядной станции 3. Аккумулятор

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

Аварийные кнопки стола лечебного

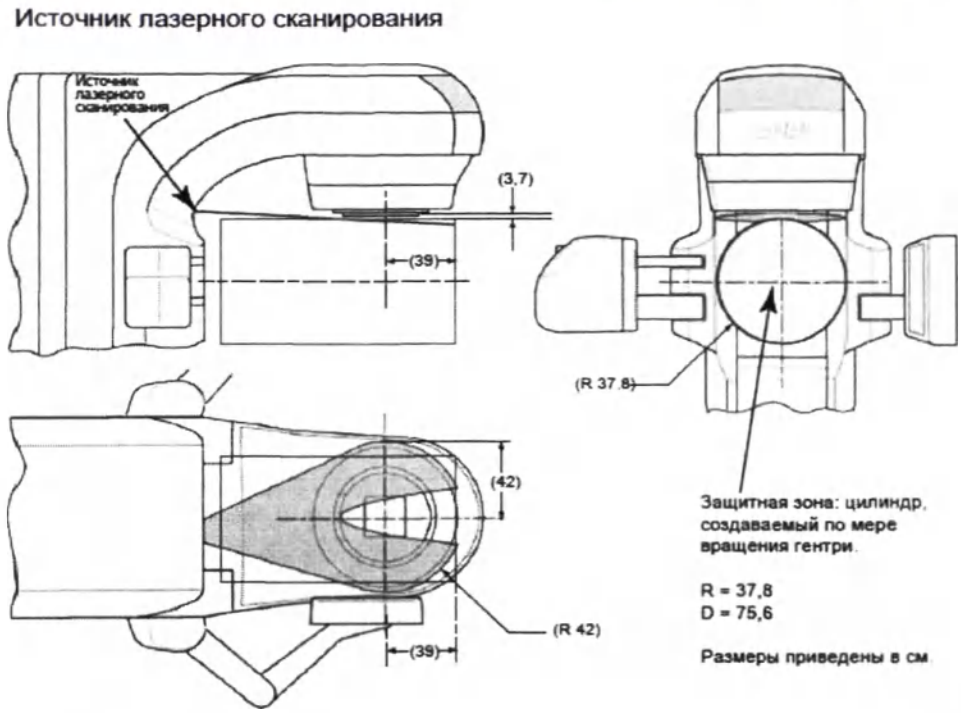


Клавиша	Аварийные кнопки	Описание
1	Аварийная остановка	Отключение питания системы, за исключением выносного пульта управления, отдельных моторов стола лечебного и управляющего компьютера.
2	Аварийное свободное перемещение	Разблокировка тормозов продольной и поперечной оси. При нажатии вы можете перемещать стол лечебный вручную по горизонтали в любом направлении.
3	Активация аварийного перемещения	Чтобы активировать кнопку Аварийный спуск и опустить стол лечебный, нужно удерживать эту кнопку нажатой.
4	Аварийный спуск	Если нажать кнопку одновременно с кнопкой аварийной активации перемещений, можно будет опустить стол лечебный.

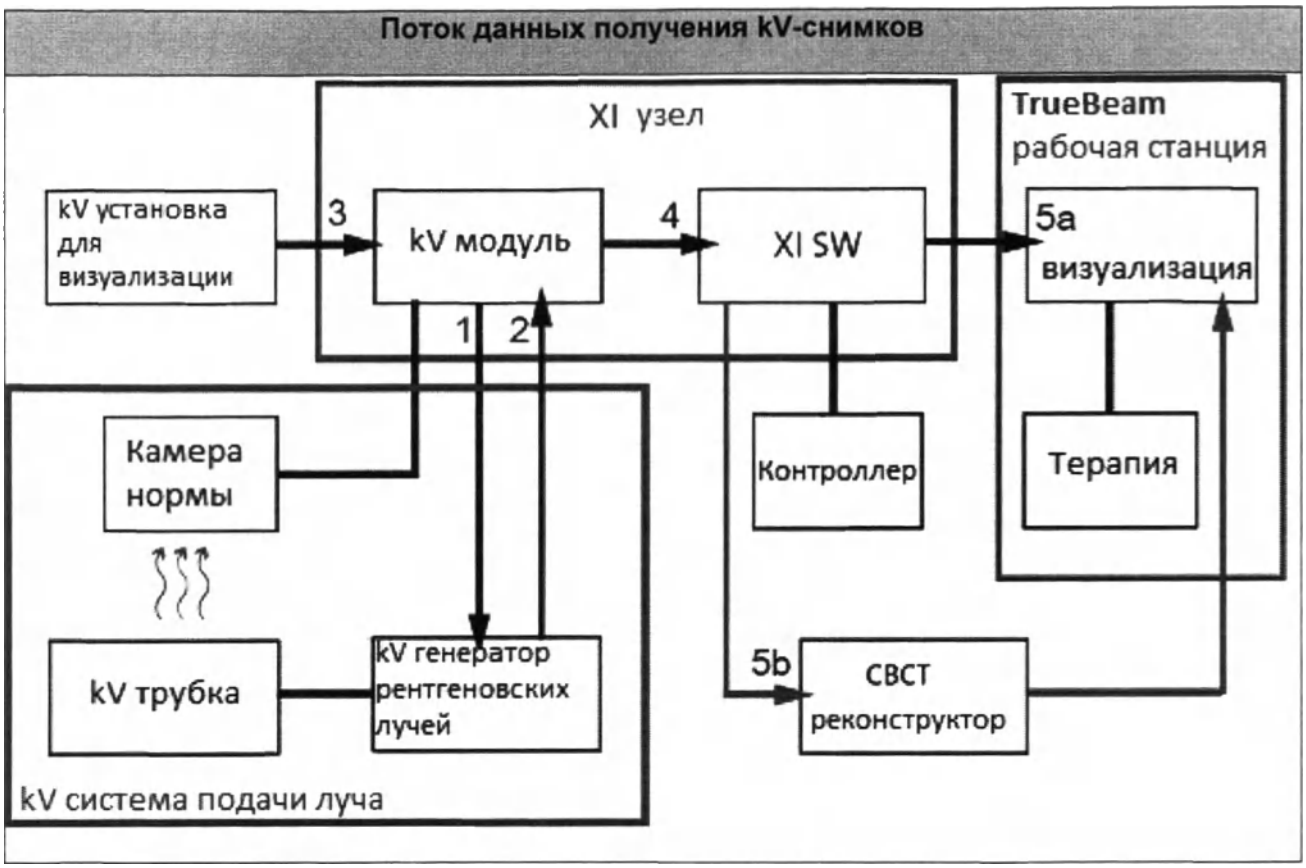
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Схема, изображающая систему Лазергард 2 медицинского изделия «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam)».



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

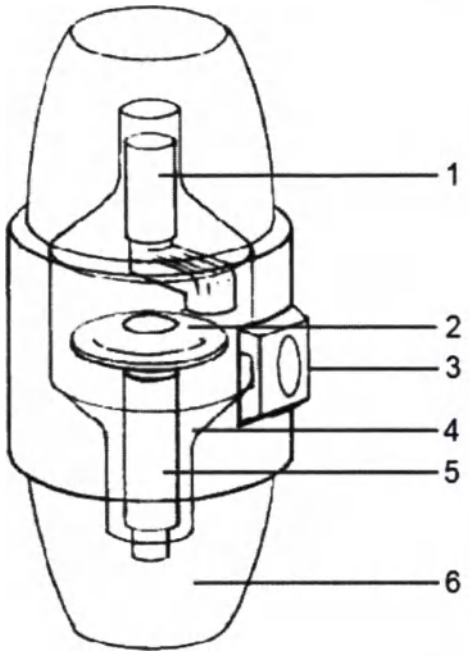


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

kV рентгеновская трубка

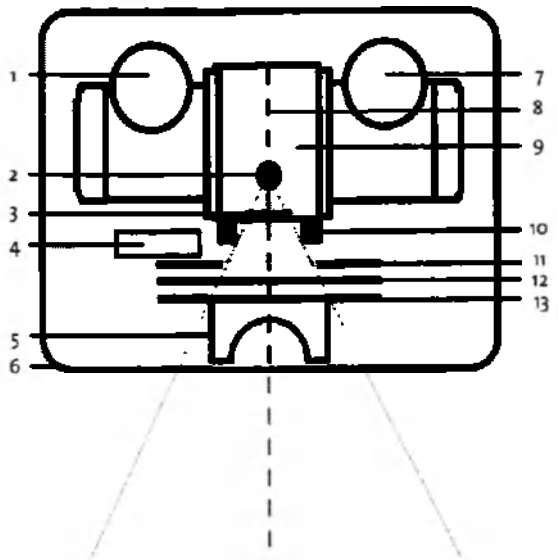


1. Катод	4. Вставка рентгеновской трубки
2. Анод	5. Ротор
3. Входное окно	6. Корпус трубки

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

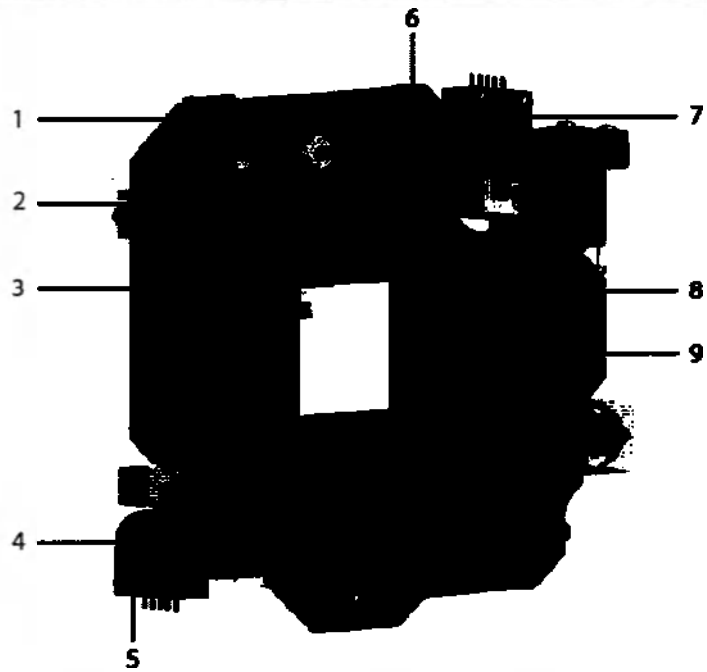
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

kV коллиматоры и фильтры луча



1. Катодный соединитель
2. Фокусное пятно
3. Окно выхода, встроенный фильтр
4. Камера нормы
5. Фильтр-бабочка (пример)
6. Крышка детектора
7. Анодный соединитель
8. Опорная ось (пунктирная линия)
9. kV рентгеновская трубка
10. Первичный коллиматор
11. kV лепестки
12. Фильтр из прочной фольги (заслонка)
13. Фильтр-бабочка (заслонка)

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

kV коллиматор луча (пластины)	
	
1. Резольвер (обратная связь по оси) 2. Гайка против зазора (на свинцовом винте) 3. Пара пластин (вторая пара, ортогонально ориентированный, находится на противоположной стороне 8) 4. Шаговый двигатель с ведущим винтовым энкодером	5. Кодер (обратная связь по двигателю) 6. Шаговый двигатель с ведущим винтовым энкодером 7. Кодер (обратная связь по двигателю) 8. см. п 3 9. Базовая плита

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

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

7.2 Версии / варианты исполнения медицинского изделия.

«Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями», в составе:

I. Система лучевой терапии TrueBeam:

1. Линейный ускоритель
2. Коллиматор 120 MLC или HD 120 MLC
3. Стол лечебный.
4. Рабочая станция Treatment / TrueBeam является консолью управления.
5. Рабочая станция контроля качества / OSP / сервисная рабочая станция.
6. Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT).
7. Система портальной визуализации с функцией получения портальных изображений (меговольтажная визуализация).
8. Мониторы.
9. Стандартный фантом (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация.

- Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями».
- Руководство по администрированию TrueBeam
- Руководство по технике безопасности системы TrueBeam
- Краткое справочное руководство по TrueBeam
- Эксплуатационная документация «Информационно-управляющая онкологическая система «Ария»
- Эксплуатационная документация «Система планирования облучения «Эклипс»

11. Приложение к инструкциям по эксплуатации.
12. Электрораспределительный щит (при необходимости)

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

13. Автоматизированная система для идентификации, позиционирования и управления движением пациента. (при необходимости).

14. Рама монтажная. (при необходимости)

15. Кушетка PerfectPitch с 6 степенями свободы (при необходимости)

16. Набор для стереотаксического облучения (стартовый набор), (при необходимости)

- Рамка для рамочной фиксации пациента, не более 5 шт.

- Подставка для безразрамочной стереотаксической фиксации пациента, не более 2 шт.

- Маски для безрамочной фиксации пациента к подставкам (одноразовые), не более 100 шт.

17. Набор для фиксации пациента (стартовый набор) (при необходимости):

- Матрацы для позиционирования не более 20 шт.

- Маски для позиционирования верхней части тела, головы и/или шеи не более 20 шт.

- Средства позиционирования туловища и/или нижних конечностей не более 20 шт.

- Иммобилизационные девайсы, не более 20 шт.

18. Устройство слежения за движениями пациента и ускорителя (при необходимости)

19. Устройство предупреждения столкновений «Лазергард 2» (при необходимости)

20. Информационно-управляющая онкологическая система «Ария», (при необходимости)

- Рабочая станция.

- Программное обеспечение "Ария"

21. Система планирования облучения «Эклипс», (при необходимости)

- Рабочая станция.

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии "Эклипс"

II. Принадлежности:

1. Устройство оптической визуализации.

- Консоль обработки изображений.

- Приложения для обработки изображений (TXA и PVA).

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

- Консоль управления.

2. Устройство визуального инструктажа (VCD).

3. Система оптической визуализации с синхронизацией по дыханию:

- Блок отражателей системы синхронизации.

- Одинарная инфракрасная камера или стерео-инфракрасная камера.

4. Система верификации, чтобы обеспечить соответствие используемых устройств планам терапии.

5. Система верификации штрихкода конического коллиматора Barcode Conical Collimator Verification (BCCV).

6. Система Patient Accessory Verification System (PAVS).

7. Аппликаторы электронные не более 6 шт.

8. Лазерные указатели изоцентра, красный или голубой или зеленый.

9. Набор для дозиметрии (стартовый набор).

- Стандартные фантомы, не более 10 шт.

- Водный фантом.

10. Кронштейн для принадлежностей.

11. Опора компенсатора.

12. Монтажная опора компенсатора.

13. Ротационный электронный аппликатор.

14. Конические коллиматоры, 1 комплект.

15. Набор запасных частей.

Сведения о взаимозаменяемости ранее зарегистрированных медицинских изделий.

Компания-производитель Varian поддерживает производство линейки систем для лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями, в которую входят три модели аппаратов: TrueBeam, TrueBeam STx и Edge.

Заявление об эквивалентности TrueBeam, TrueBeam STx.

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

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

Данные модели линейных ускорителей производства Varian (TrueBeam, TrueBeam STx и Edge) являются эквивалентными моделями, отличие которых не влияет на параметры безопасности, электромагнитной совместимости и имеют общие отчеты и протоколы производителя на соответствие международным стандартам, а также имеют идентичные инженерные решения и физические основы работы ускорителей и систем в целом.

Данные варианты исполнения различаются комплектацией – TrueBeam STx включает в себя лепестковый колиматор 120 HD в обязательном порядке.

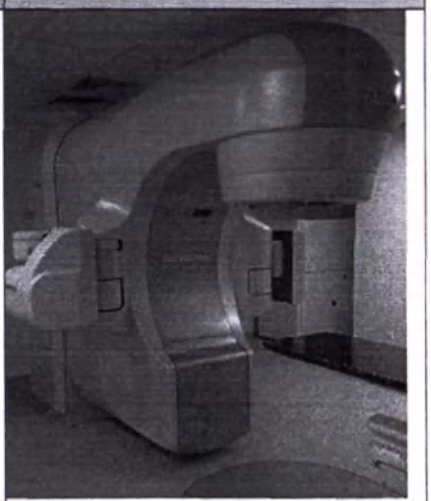
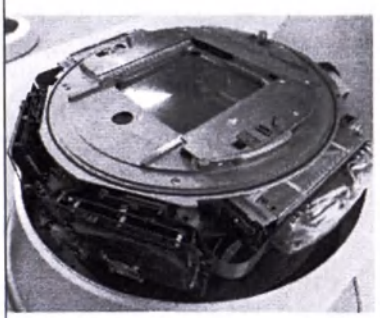
Остальные технические характеристики и основы функционирования идентичны и/или эквивалентны, что и подтверждается документацией производителя, в том числе Файл[illegible] Менеджмента Риска (см. во вложении), в котором данные системы рассматриваются совместно как представитель семейства TrueBeam.

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

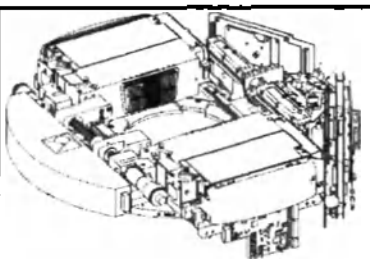
7.3 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

В таблице ниже приведены описания и назначения составляющих компонентов системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями. К каждой позиции представлена фотография, однозначно идентифицирующая позицию из заявления на государственную регистрацию медицинского изделия.

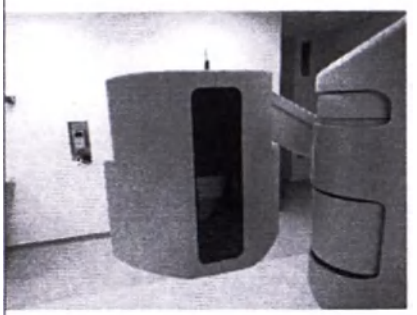
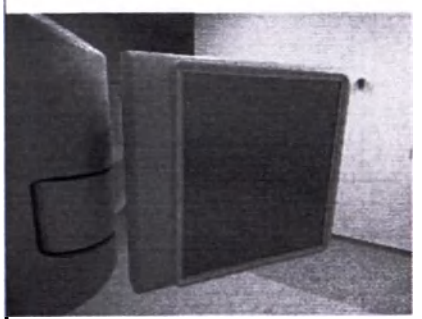
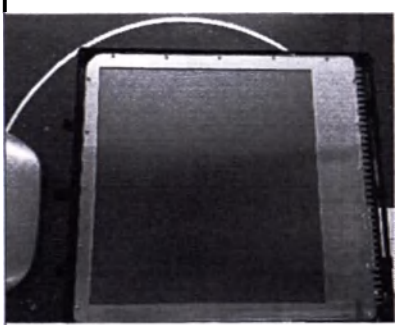
Подробная информация о частях системы и принадлежностях указана в инструкции по эксплуатации.

1. «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam)», в составе:		
Наименование компонента	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
Линейный ускоритель	Гантри – это механическая конструкция, которая крепится к штативу и корпусу системы ускорителя, подсистеме коллиматора и МВ-детектору. Кроме того, гантри служит в качестве опорной конструкции для системы кВ-визуализации. Гантри вращается вокруг стола лечебного для доставки излучения к опухоли и получения диагностических верификационных изображений.	
Коллиматор 120 MLC или HD 120 MLC	Коллиматор содержит корпус с основанием, крышкой и боковинами, в котором параллельно основанию на равной высоте расположены два блока из набора пластин, каждая из которых установлена с возможностью перемещения посредством индивидуального привода параллельно основанию и перпендикулярно оси симметрии коллиматора. Каждый участвующий в формировании апертуры пучка торец пластины выполнен в виде чередующихся П-образных	

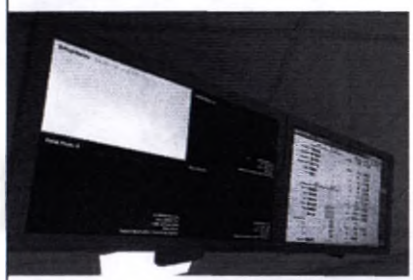
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	выступов и впадин, при этом выступы и впадины пластин одного блока совпадают, а выступы и впадины пластин другого блока расположены по отношению к ним в шахматном порядке. Использование коллиматора позволяет повысить быстроту и точность формирования заданной апертуры пучка.	
Стол лечебный	Стол лечебный представляет собой платформу для корректного размещения пациента с возможностью перемещения в расширенном диапазоне, чтобы обеспечить соответствие положения пациента плану лечения в момент проведения терапии.	
Рабочая станция Treatment / TrueBeam является консолью управления	Рабочая станция контролирует подсказки и передает аудиосигналы при помощи системы внутренней связи. В системе установлено несколько файлов со звуковыми подсказками. Можно выбрать подходящий язык для голосового инструктажа. Консоль управления содержит органы управления перемещением, системой внутренней связи, получением изображений и проведением терапии.	
Рабочая станция контроля качества / OSP / сервисная	OSP Oncology System Platform (OSP) представляет собой набор служб и приложений администрирования, реализующих основные функции в линейке онкологических продуктов компании Varian Medical Systems (VMS). Рабочая станция контролирует подсказки и передает	

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

рабочая станция	аудиосигналы при помощи системы внутренней связи. В системе установлено несколько файлов со звуковыми подсказками. Можно выбрать подходящий язык для голосового инструктажа	
Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT)	Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT) предназначена для увеличения качества позиционирования и проведения процедуры облучения. Трехмерное CBCT-изображение — это реконструкция нескольких двухмерных изображений проекций конического пучка для получения вычисленного объема трехмерного изображения (обычно в стационарной анатомической области). Параметры получения изображений могут определять количество проекций и время получения изображения, используемые для специализированного процесса реконструкции. Система отправляет обратно окончательный объем изображения в главное приложение визуализации для дальнейшей обработки.	 
Система портальной визуализации с функцией получения портальных изображений (меговольтажная визуализация)	Полученные исходные данные клинических испытаний показывают, что использование системы портальной визуализации, позволяют получать на линейном ускорителе изображения диагностического качества в режиме реального времени. Система включает в себя компактный диагностический рентгеновский аппарат, установленный в голове линейного ускорителя. Может использоваться для ежедневной визуализации расположения полей и верификации терапии. Портальные изображения можно анализировать с помощью программного обеспечения на компьютере перед проведением	

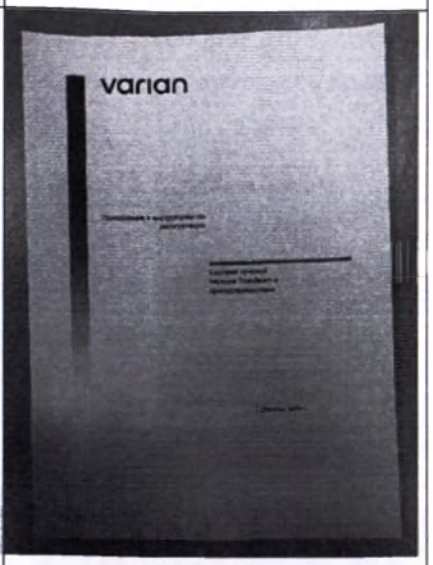
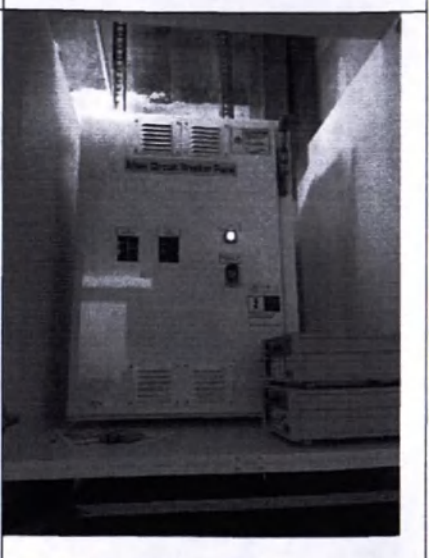
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	терапии, чтобы пациент не получал ненужную дополнительную дозу облучения. Изображения можно сохранить в формате DICOM, и просмотреть в любое время.	
Мониторы	Мониторы предназначены для размещения в процедурной и крепятся на потолочном кронштейне рядом с ускорителем. Представляют собой тандем из двух мониторов, позволяющий управлять процессом позиционирования пациента и корректным размещением. Перед тем, как приступить к терапии пациента, вы обязаны позиционировать эти мониторы и убедиться в том, что они правильно работают.	
Стандартный фантом	Стандартный фантом предназначен для имитации процесса облучения пациента с целью проведения процедуры верификации и калибровки медицинского изделия	
Эксплуатационная документация. - Инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Система лучевой	Эксплуатационная документация предназначена для ознакомления оператора с настоящей системой. Перед началом эксплуатации системы пользователь должен внимательно изучить эксплуатационную документацию, чтобы выполнять поставленные задачи на высоком уровне. Язык – русский.	

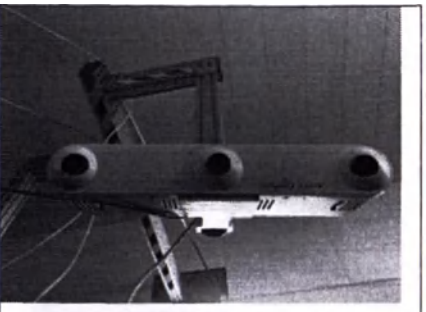
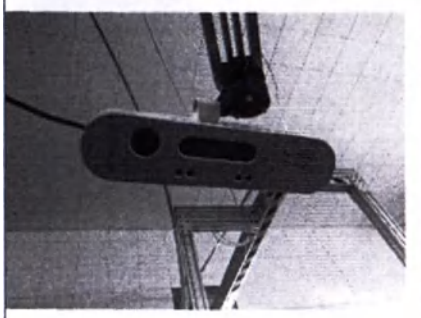
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

терапии TrueBeam с принадлежностями». - Руководство по администрированию TrueBeam - Руководство по технике безопасности системы TrueBeam - Краткое справочное руководство по TrueBeam - Эксплуатационная документация «Информационно-управляющая онкологическая система «Ария» - Эксплуатационная документаци		

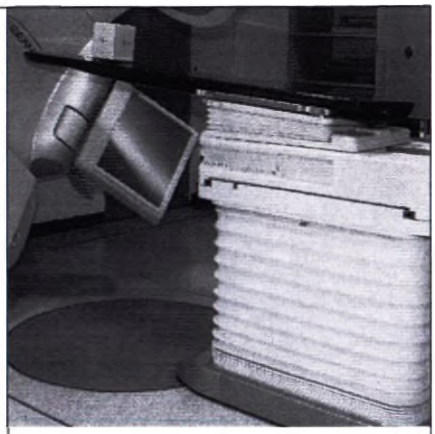
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

я «Система планировани я облучения «Эклипс»		
Приложение к инструкциям по эксплуатации .	Приложение к инструкции по эксплуатации, информативно дополняет основную инструкцию и предназначено для ознакомления оператора с настоящей системой. Перед началом эксплуатации системы пользователь должен внимательно изучить Приложение к инструкциям по эксплуатации, чтобы выполнять поставленные задачи на высоком уровне. Язык – русский.	
Электрорасп ределительн ый щит.	Электрораспределительный щит является составной частью системы электроснабжения, которая делит подачу электроэнергии на вспомогательные цепи, обеспечивая при этом защитный предохранитель или автоматический выключатель для каждой цепи в общем корпусе.	
Автоматизир ованная система для идентификац ии, позициониро вания и	Автоматизированная система для идентификации, позиционирования и управления движением пациента анализирует соответствие пациента, выбранного для проведения терапии, и фактического пациента, находящегося в процедурной, и затем верифицирует принадлежности или конический коллиматор,	

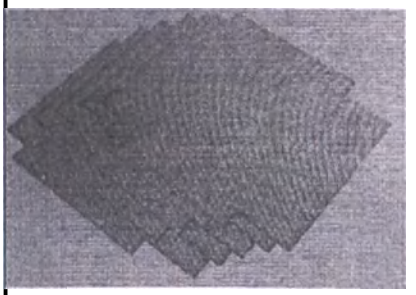
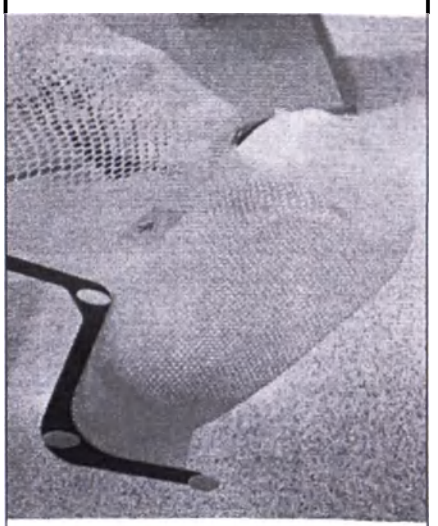
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

управления движением пациента	необходимые для терапии. Устройство может верифицировать до пяти принадлежностей, не проверяемых аппаратом, в том числе принадлежности блока, болюса и компенсатора.	 
Рама монтажная	Для крепления поставляемого ускорителя может использоваться ранее приобретенная и используемая с предыдущим ускорителем рама. В случае, если клиент приобретает ускоритель и предустановленной рамы в ЛПУ нет, в поставку включается данная монтажная рама. Рама предназначена для монтажа ускорителя, крепления и фиксации дополнительных элементов.	

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

Кушетка PerfectPitch с 6 степенями свободы	Кушетка с 6-ю степенями свободы изменяет угол наклона и поворота, что позволяет совмещать контрольное и полученное изображение. Полученные изображения могут быть трехмерными (3D) или спаренными двухмерными (2D).	
Набор для стереотаксического облучения (стартовый набор).	Набор для стереотаксического облучения предназначен для стереотаксической радиохирургии. Стереотаксическая радиохирургия (SRS) - это нехирургическая лучевая терапия, используемая для лечения функциональных аномалий и небольших опухолей головного мозга. Стереотаксическая радиохирургия доставляет точно нацеленное облучение при меньшем количестве доз, чем традиционная терапия, которая помогает сохранить здоровые ткани.	Рамка для рамочн фиксации пациента Подставка для безразрамочной стереотаксической фиксации пациента

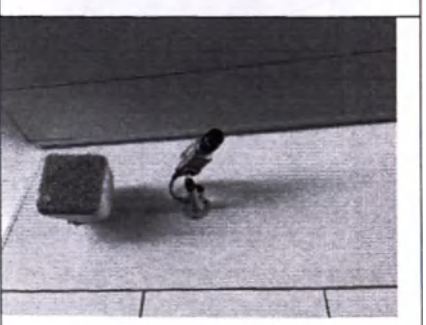
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Маски для безрамочной фиксации пациента к подставкам 
Набор для фиксации пациента (стартовый набор).	**Набор для фиксации пациента (стартовый набор) поставляется в интракраниальном пакете компании Varian для проведения процедур стереотаксической радиохирургии. Он предназначен для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лечения и используются для достижения повторяемости положения пациента и его эффективной иммобилизации, чтобы исключить движения тела, и, как следствие, снизить облучение здоровых тканей.**	**Матрацы для позиционирования** **Маски для позиционирования верхней части тела, головы и/или шеи**  Средства

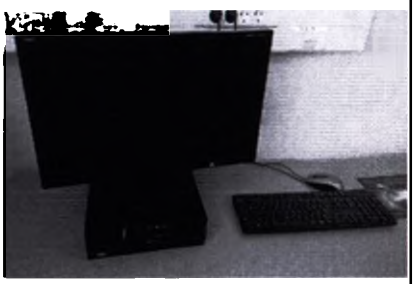
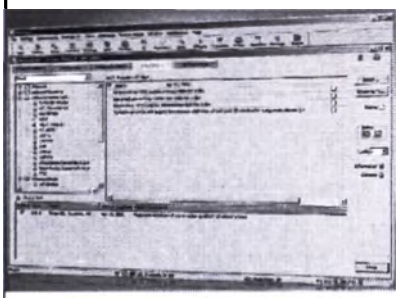
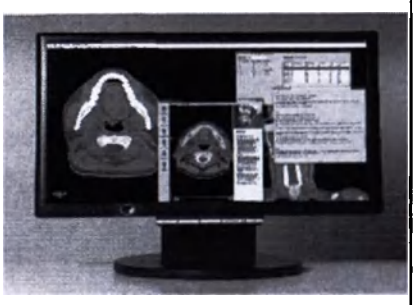
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		позиционирования туловища и/или нижних конечностей [redacted] Иммобилизационные девайсы

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

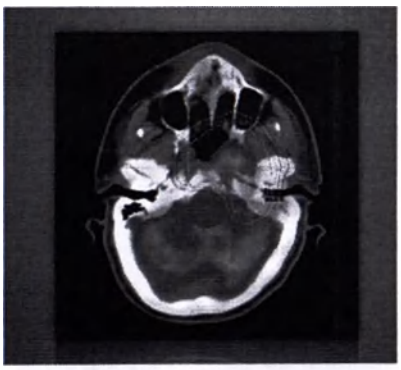
Устройство слежения за движениями пациента и ускорителя.	Устройство слежения за движениями пациента и ускорителя визуально отслеживает движение пациента и линейного ускорителя и передает его оператору.	

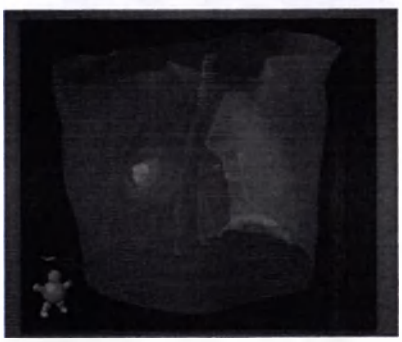
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

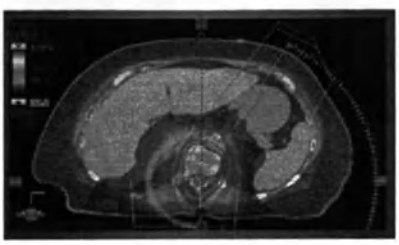
Устройство предупреждения столкновений "Лазергард 2".	Устройство предупреждения столкновений Лазерград 2 предназначено для предотвращения столкновений. Система блокирует движение системы TrueBeam при отклонении состояния системы от нормы (вероятность столкновения).	
Информационно-управляющая онкологическая система "Ария".	Информационно - управляющая онкологическая система "Ария" — это комплексное решение для управления информацией и изображениями, которое позволяет осуществлять надзор за всеми аспектами онкологической помощи пациентам. Данная система объединяет информацию об ионизирующем излучении, медицинскую, хирургическую, а также онкологическую информацию в полную, единую базу данных, которая охватывает всю информацию о лечении пациента от первичного осмотра и диагностики до окончания лечения. *Более подробная информация содержится в инструкции по эксплуатации ARIA*	Рабочая станция  Программное обеспечение «Ария» 
Система планирования облучения "Эклипс".	Система планирования облучения "Эклипс" предназначена для планирования лучевой терапии и упрощает процедуру планирования для всех видов терапии, включая трехмерную конформную терапию и модулированную по интенсивности пучка лучевую терапию. (*Более подробная информация содержится в инструкции по эксплуатации Eclipse)*	Рабочая станция 

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

Специальное программное обеспечение для планирования лучевой терапии «Эклипс»

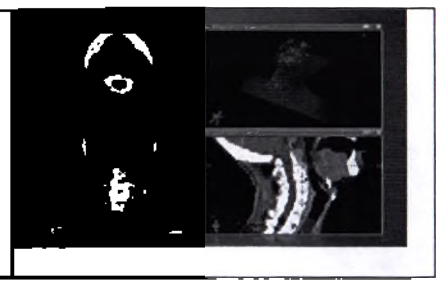




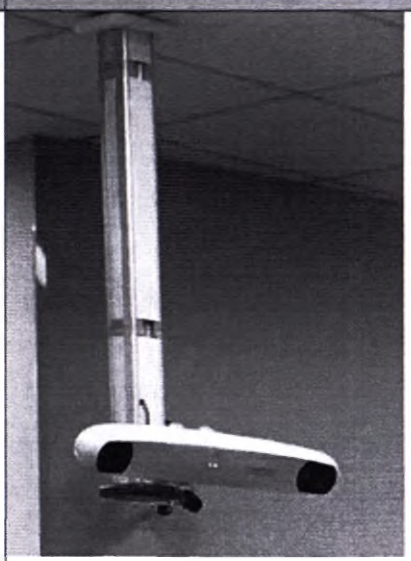
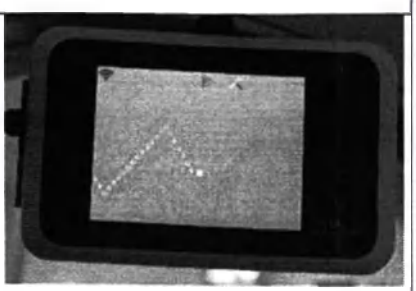


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

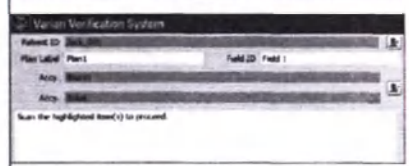
Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
Устройство оптической визуализации	Устройство оптической визуализации предназначена для получения изображений в режиме онлайн и направлена на выявление малейших расхождений позиции пациента на дозиметрическом плане и фактической позиции пациента (Относительно изоцентра, в плоскости горизонтального сечения) и представляет собой высокоэффективную систему обработки изображений, которая делает изображение пригодным для работы с ним. Использование системы до или во время сеансов лечения без необходимости повторного входа в терапевтический кабинет.	
Устройство визуального инструктажа (VCD)	Визуальный инструктаж может повысить точность абсолютного положения процесса дыхания и относительного положения в рамках периода дыхания. Визуальный инструктаж предусматривает проектирование визуальных подсказок на дополнительное устройство Visual Coaching Device (VCD), используемое в процедурной и помогающее пациенту поддерживать равномерный характер дыхания. Устройство VCD предоставляет	

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

Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
	пациенту визуальную обратную связь, отображая текущее и целевое положение дыхания.	
Система оптической визуализации с синхронизацией по дыханию	Система оптической визуализации отслеживает дыхательное движение пациента при помощи стереоскопической камеры (NDI) или одной камеры (SGC) (зависит от конфигурации системы), установленной над кушеткой пациента. Камера отслеживает рефлекторы, прикрепленные к блоку отражателей системы синхронизации, который размещен на груди или животе пациента	Блок отражателей систем синхронизации Одинарная инфракрасная камера или стерео-инфракрасная камера

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

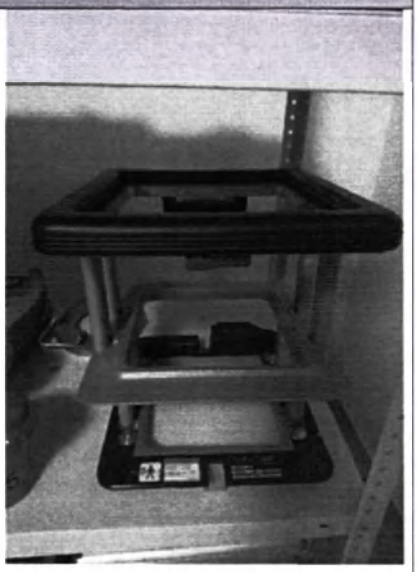
Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
Система верификации, чтобы обеспечить соответствие используемых устройств планам терапии	Система используется для обеспечения соответствия используемых устройств планам терапии.	
Система верификации штрихкода конического коллиматора Barcode Conical Collimator Verification (BCCV)	Система верификации штрихкода конического коллиматора предназначена для автоматической верификации правильности выбора модели конического коллиматора, который используется для терапии. Комплект конических коллиматоров включает набор из 7 конических коллиматоров	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

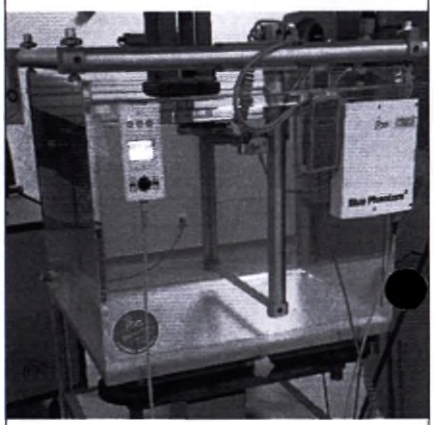
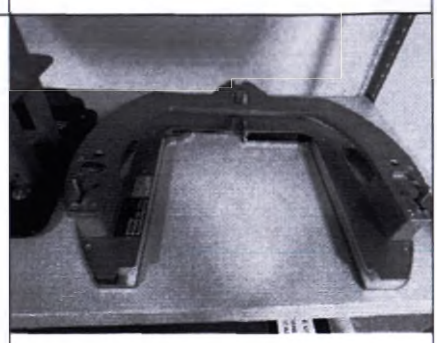
Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
Система Patient Accessory Verification System (PAVS)	Системой Patient Accessory Verifcation System (PAVS) осуществляется верификация только принадлежностей. Осуществляется запись пациента.	
Аппликаторы электронные	Аппликаторы электронные предназначены для формирования поля облучения при проведении электронной терапии с фиксированным пучком излучения. Аппликатор состоит из трех платформ, соединенных двумя уровнями опор. Каждая платформа оснащена защитным экраном, предназначенным для коллимации пучка электронов. При монтаже или демонтаже принадлежности опоры могут служить в качестве рукояток.	

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

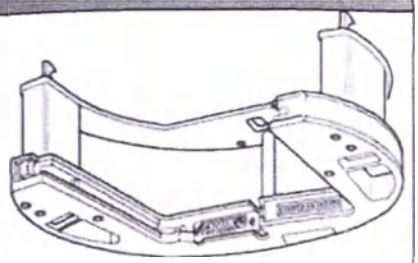
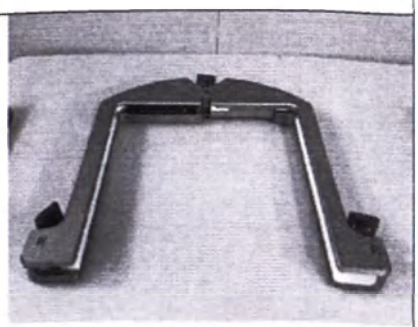
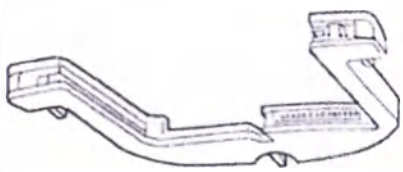
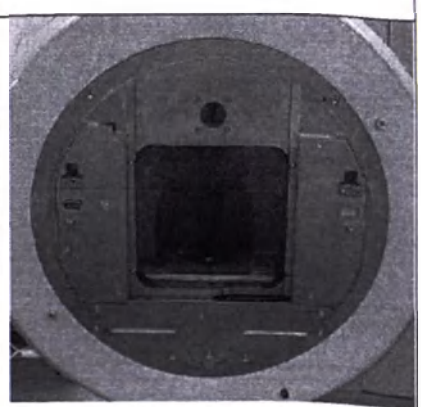
Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
		
Лазерные указатели изоцентра, красный или голубой или зеленый	Лазерные указатели изоцентра предназначены для создания избыточной точности при позиционировании пациента.	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

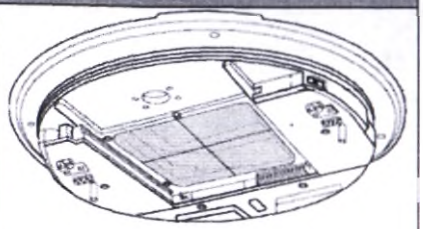
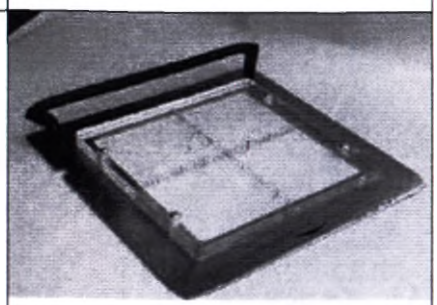
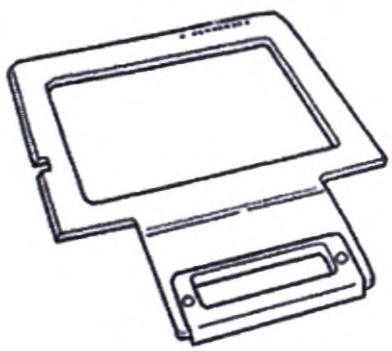
Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
Набор для дозиметрии	Набор для дозиметрии предназначен для имитации процесса облучения пациента с целью проведения процедуры верификации и калибровки медицинского изделия и включает в себя стандартные фантомы, необходимые для калибровки самого изделия и подбора оптимальной дозы облучения пациента. Стандартный набор для дозиметрии (стартовый комплект) включает водный фантом, который представляет собой прозрачный резервуар, являющийся частью набора, необходимо заполнить резервуар водой перед использованием, а после использования необходимо слить оставшуюся воду через сифон. Заполнение водой, отток воды, а также водонепроницаемое пространство для хранения резервуара должно быть обеспечено в пределах комнаты лечения.	Стандартные фантомы Водный фантом 
Кронштейн для принадлежностей	Крепежный элемент для принадлежностей.	

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

Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
		
Опора компенсатора	Принадлежность коллиматора, служит для установки лотка компенсатора.	 
Монтажная опора компенсатора	Монтажная опора крепится на кронштейне для принадлежностей.	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
		
Ротационный электронный аппликатор	Ротационный электронный аппликатор предназначен для ограничения поля облучения при проведении ротационной электронной терапии. Ротационный электронный аппликатор крепится на кронштейн для принадлежностей	 
Конические коллиматоры, 1 комплект.	Конические коллиматоры, 1 комплект предназначен для коллимации излучения и включает 7 коллиматоров различного размера	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Принадлежности.		
Наименование компонента в соответствии с заявлением	**Описание компонента**	**Фотография компонента**
Набор запасных частей.	Расширенный комплект запасных частей предназначен для поддержания работоспособности системы на высоком уровне без вероятности поломки или простоя оборудования.	

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

7.4 Возможность интегрирования медицинского изделия вместе с другими медицинскими изделиями.

Интегрирование и совместная работа с другими медицинскими изделиями допустимо только с разрешения компании Varian. Система не предназначена для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Varian как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить, обратившись в компанию Varian.

Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Varian или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Varian. Такие модификации и/или операции должны осуществляться только в строгом соответствии со всеми нормативами и законодательными актами, действующими на территории Российской Федерации.

С данной системой может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Varian и с соблюдением всех законов и нормативов, действующих на территории Российской Федерации.

Данное медицинское изделие может препятствовать работе других электрических устройств, что приводит к повреждению изделия, травме пациентов или персонала. Безопасное использование медицинского оборудования требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитных помех и электромагнитной совместимости (ЭМС) с другими устройствами.

В целом портативные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на медицинское электрооборудование. Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, отличных от тех, которые указаны Varian или изготовлены Varian, может привести к увеличению радиационных излучений или снижению иммунитета оборудования к ЭМИ. Во избежание повреждения или травмы из-за ЭМИ:

Избегайте использования ненужных электрических устройств вблизи ускорителя.

Используйте только кабели и принадлежности, перечисленные компанией Varian.

Не используйте это оборудование рядом с другим оборудованием или укладывайте его вместе. Если такое использование необходимо, проверьте оборудование в конфигурации, в которой он будет использоваться, чтобы убедиться, что он нормально работает до доставки лечения.

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

Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи от ускорителя могут влиять на электронные медицинские устройства, такие как:

Инфузионные насосы, такие как амбулаторные или стационарные.

Имплантированные устройства, такие как кардиостимуляторы.

Кроме того, ЭМИ от другого оборудования, такого как микротермическая микроволновая терапия или оборудование для диатермии, могут помешать работе ускорителя, что приводит к неправильным дозам для пациентов.

Во избежание повреждения оборудования и травм у пациентов или персонала:

Оценить состояние оборудования до лечения

Сообщайте о любых обнаруженных неисправностях медицинских устройств медицинскому инженеру.

Для получения подробной информации о взаимодействии ЭМИ или ионизирующего излучения с любым устройством обратитесь к производителю устройства или уполномоченому представителю производителя в Российской Федерации – Вариан Медикал Системз РУС.

7.5 Биосовместимость.

Цель

Классифицировать используемые материалы и провести оценку биосовместимости стола лечебного и деки лечебного стола.

Оценить клинические данные, чтобы продемонстрировать, что остаточный риск, связанный с существующей биологической совместимостью устройства, остается на приемлемом уровне и стол безопасен при возможном контакте с телом пациента.

Описание изделия

Стол лечебный разработан, как система поддержки пациентов для использования в радиотерапевтических устройствах для лечения, моделирования и доставки излучения к пораженному участку (опухоль, образование).

Верхняя часть стола не содержит ни металлических деталей, ни опорных балок в области, которая может фигурировать на изображениях для корректности позиционирования пациента. Тот факт, что стол изготовлен из рентгенпрозрачного материала позволяет улучшить применение

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

изображений (снижает фоновые артефакты на изображениях) в сравнении с столами из обычных материалов. Композитная конструкция стола - из углеродного волокна с пеной.

Характеристики материала

При клиническом использовании неповрежденная кожа пациента вступает в контакт с верхним слоем деки лечебного стола пациента в течение ограниченного периода времени во время процедур лечения и моделирования: (позиционирования пациента)

• стандартное время лечения 15 минут.

• стандартное время моделирования 30 минут (в некоторых случаях до часа).

Стандартные циклы лечения могут включать ежедневное лечение до 40 дней, при этом общее время контакта составляет десять часов. Если добавляется час времени моделирования, это дает максимум одиннадцать часов контакта в совокупности.

Область контакта с кожей варьируется в зависимости от местных правил ЛПУ. В некоторых случаях будет незначительный контакт, поскольку пациент будет полностью одет или в больничном халате, или же в некоторых случаях используется одноразовая бумага в качестве барьера между пациентом и лечебным столом. Эта оценка рассматривает меньшее число случаев, тогда как существует значительный контакт, например, когда спина пациента находится в контакте со столом пациента.

В соответствии с ISO 10993-1 категория и характер контакта материалов изделия с пациентом при нормальном клиническом применении:

Категория: изделие поверхностного контакта

Контакт: неповрежденная кожа

Длительность контакта: менее 24 часов

Дека лечебного стола.

Материалы, используемые при изготовлении деки стола, приведены в таблице ниже (за исключением пенопласта, который заключен в углеродное волокно и не имеет контакта с пациентом).

Было показано, что материалы верхней части деки лечебного стола, которые могут вступать в контакт с пациентом, идентичны по составу материалам, уже использованным в деках лечебных столов производства Varian. Компания Varian имеет более чем десятилетний опыт работы с данными моделями. За это время в клиническом использовании, Varian не получил никаких

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

отчетов о неблагоприятных реакциях пациентов из-за бионесовместимости. Кроме того, многие другие производители медицинских изделий использовали идентичные материалы из углеродного волокна в своих системах позиционирования пациентов, в частности для систем КТ, с аналогичными результатами.

Детали и принадлежности	**Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей.**
Стол лечебный, Дека лечебного стола.	- Ткань из высокопрочного углеродного волокна CF0300, включая краситель черного цвета DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company) - Упругое однонаправленное углеродное волокно HR-40 DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company). - Высокопрочное однонаправленное углеродного волокна HS-280. DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company) - Эпоксидная смола MTM28. DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company) - Внешний уплотнитель Mono-Coat RPM 712N. - Пенопласт (пенонаполнитель) Rohacell 51IG.
Набор для фиксации пациента (стартовый набор).	*Маска открытого типа Fibreplast:* - термопластик Fibreplast, покрытый волокном марки Кевлар KM2, Включая Краситель белого цвета 83W490C производства DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company). *Вставка для крепления масок kVue (плата CURVE):* - Упругое однонаправленное углеродное волокно HR-40 Включая Краситель белого цвета 83W490C. DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company). *Подголовник Silverman Q2,* - Полиуретановая пена с закрытыми порами F250-80N Включая Краситель белого цвета 83W490C. DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company) - *Подушка MOLDCARE:* - Покрытие: PU (полиуретановая) ткань 80% нейлон, 20% спандекс Включая Краситель белого цвета 83W490C, производства DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company). - Наполнитель вспененые полистироловые гранулы, покрытые влагоотталкивающей эпоксидной смолой, производства DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company)

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

Контактный датчик, входящий в состав аппликаторов электронных.	Основа: Синтетический хлоропреновый каучук (вспененная резина), неопрен Neoprene.
Блок отражателей	Покрытие, корпус: АБС-пластик 737, включая краситель черного цвета, производства Chi Mei Corporation. В сборе: клей Loctite 425, производства Henkel; силиконовый герметик, производства Henkel; линзы из поликарбоната Radix Lens, производства Northern Digital Inc.

Заключение

Учитывая категорию изделия и вид контакта с пациентом, зная историю клинического использования аналогичных изделий и учитывая, что данные изделия также производятся с использованием аналогичных материалов, можно сделать вывод, что в отношении биосовместимости изделия и материалы, из которых они изготовлены, по существу эквивалентны ранее использованным изделиям и не представляют повышенного риска для безопасности.

8. Сведения о маркировке медицинского изделия.

В общем случае на маркировке указаны производитель, место производства, наименование медицинского изделия, серийный номер, технические характеристики и требования к сети электропитания, предупреждающие и информационные символы.

Образец маркировки медицинского изделия на русском языке содержит следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Тип рабочей части;
- Каталожный номер (REF);
- Серийный номер (SN);
- Дата производства;

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

- **Технические характеристики электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);**
- **Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).**

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

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

varian	**Линейный ускоритель**	CE
REF **TrueBeam**	SN	**XXXX**
380 В, 3~, 50/60 Гц, 18 кВА (с использованием преобразователя)	**Производитель**	**Varian Medical Systems, Inc. (Вариан Медикал Системс, Инк., США) 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.**
400-480 В, 3~, 50/60 Гц, 15 кВА		**Дата производства ДД-ММ-ГГГГ**
www.MyVarian.com		**Электрическое медицинское изделие, удовлетворяет стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1**

Регистрационное удостоверение № от ДД-ММ-ГГГГ срок действия бессрочно

В таблице ниже представлены фотографии реальной маркировки, которая нанесена на медицинское изделие Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam) и его различные компоненты с расшифровкой и описанием:

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

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

Маркировка, нанесенная на медицинское изделие.

Данная маркировка наносится на всю систему лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями и содержит следующую информацию:

Производитель

Место производства

Модель

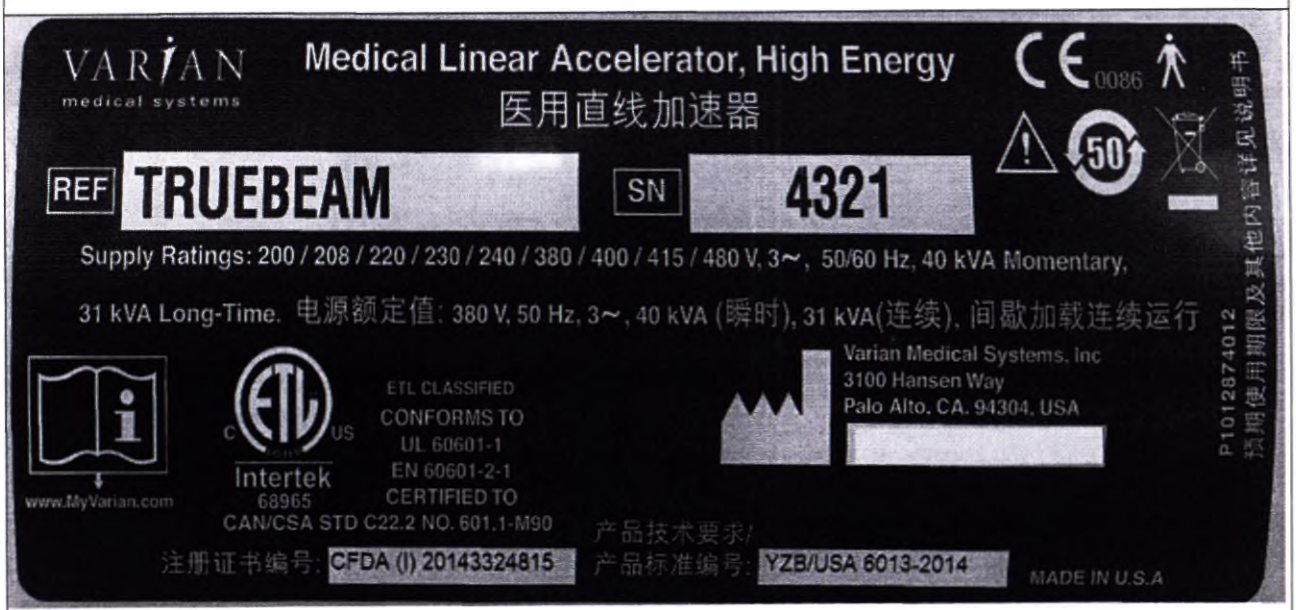
Тип рабочей части

Требования к сети электропитания

Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



Supply ratings	Параметры электросети
40 kVA momentary	40 кВА кратковременная нагрузка
31 kVA long-time	31 кВА длительная нагрузка

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

	Made in USA	Произведено в США	

Данная маркировка наносится на монитор и содержит следующую информацию:

Производитель

Место производства

Модель

Требования к сети электропитания

Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

LCD monitor	LCD монитор
Diva model No	Номер модели
Date of Mfg:Mar 2014	Дата производства: март 2014

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

Serial No	Серийный номер
Power Rating	Параметры электросети
Made in Taiwan	Произведено в Тайване
This device complies with Part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conductions: 1 this device may not cause harmful interference and 2 this devise must accept any interference received. Including interference that may cause undesired operation.	Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух правил: 1 данное устройство не должно создавать вредных помех и 2 Данное устройство должно принимать любые полученные помехи. Включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.
CAUTION: Do not open this cover. Trained service personnel only.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не открывайте эту крышку. Только обученный обслуживающий персонал.

Маркировка компонентов упаковки лазерного указателя.

Содержит следующую информацию:

Производитель;

Место производства;

Модель лазера;

Характеристики лазера;

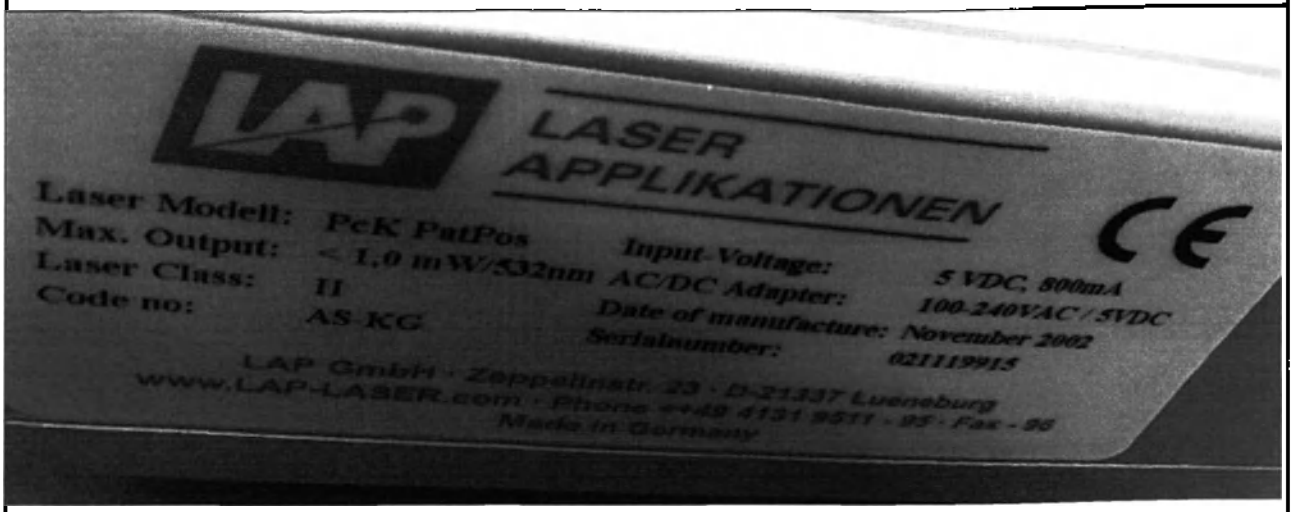
Требования к электропитанию;

Дата производства;

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

Серийный номер;

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки).



Laser modell	Модель лазера
Max. Output <1,0 mW/532 nm	Максимальные выходные параметры <1,0 мВт/532 нм
Laser class	Класс лазерной безопасности
Code no	Номер кода
Input Voltage: 5 VDC, 800 mA	Входное напряжение: 5В пост.тока, 800 мА
AC/DC adapter: 100-240VAC/5VDC	Адаптер перемен.ток/пост.ток: 100-240 В перем.ток/5 В пост.ток
Date of manufacture	Дата производства: ноябрь 2002
Serial number	Серийный номер

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

Данная маркировка наносится на шкаф управления и визуализации:

Содержит следующую информацию:

Производитель

Место производства

Описание системы

Модель

Требования к сети электропитания

Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

Supply ratings:200-240V, 50/60Hz, 17 A	Параметры электросети 200-240 В, 50/60 Гц, 17 А

Данная маркировка наносится на блок отражателя и содержит следующую информацию:

Производитель

Модель

Серийный номер

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

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

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

Данная маркировка наносится на панель управления движением и содержит следующую информацию:

Производитель

Модель

Серийный номер

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

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

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

	Type	Тип	
	S/N	Серийный номер	

Данная маркировка наносится на корпус рентгеновской трубки и содержит следующую информацию:

Производитель

Место производства

Описание системы

Модель

Требования к сети электропитания

Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

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

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

Tube type	Тип трубки
Focus	Фокусное пятно
Housing model type	Тип корпуса
Housing serial no	Серийный номер корпуса

Данная маркировка наносится на систему рентгенвизуализации и содержит следующую информацию:

Производитель

Место производства

Описание системы

Тип рабочей части

Модель

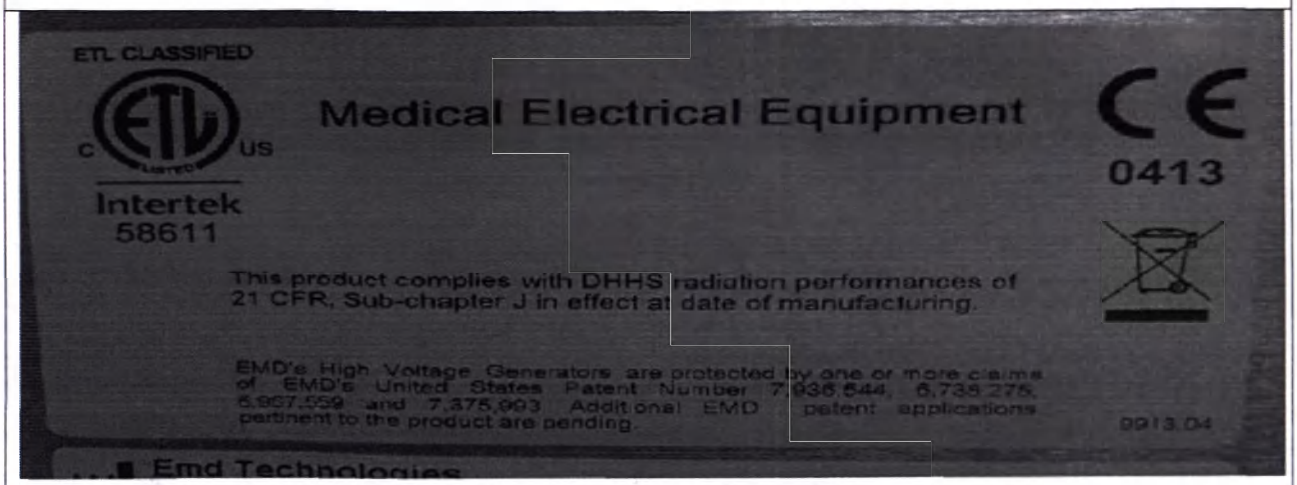
Требования к источнику питания

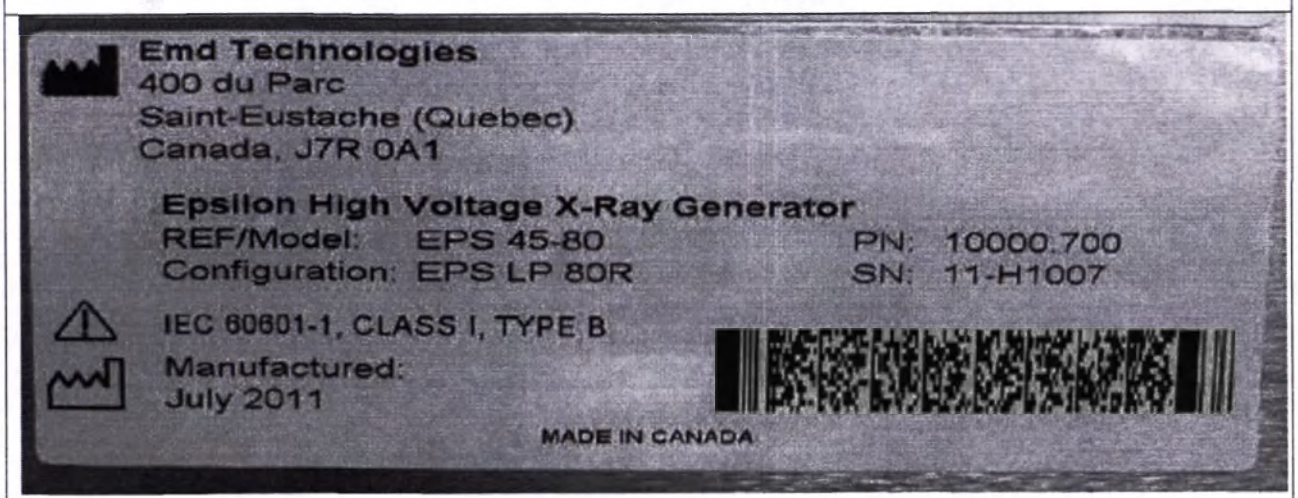
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка находится в общей таблице маркировки)





This product complies with DHHS radiation performances of 21 CFR, Sub-chapter J in effect at date of manufacturing	Этот продукт соответствует радиационным характеристикам DHHS 21 CFR, подраздел J, действующим на дату изготовления
EMDs High Voltage	Генераторы высокого

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

Generators are protected by one or more claims of EMDs United States Patent Number 7.936.544. 6.738.275. 6.967.559 and 7.375.996. Additional EMD patent applications pertinent to the product are pending	напряжения EMD защищены одним или несколькими пунктами по патенту США № 7.936.544 от EMD. 6.738.275. 6,967,559 и 7,375,996. Дополнительные заявки на патент EMD, относящиеся к продукту, находятся на рассмотрении

Configuration	Конфигурация
IEC 60601-1, CLASS I, TYPE B	МЭК 60601-1, класс I, тип B
Manufactured July 2011	Дата производства июль 2011
MADE IN CANADA	Произведено в Канаде

Данная маркировка наносится на MV детектор и содержит следующую информацию:

Производитель

Название системы

Модель

Партия, идентификационный номер

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

varian

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

Part ident No	Идентификационный номер

Данная маркировка наносится на пульт управления и содержит следующую информацию:

Производитель

Место происхождения

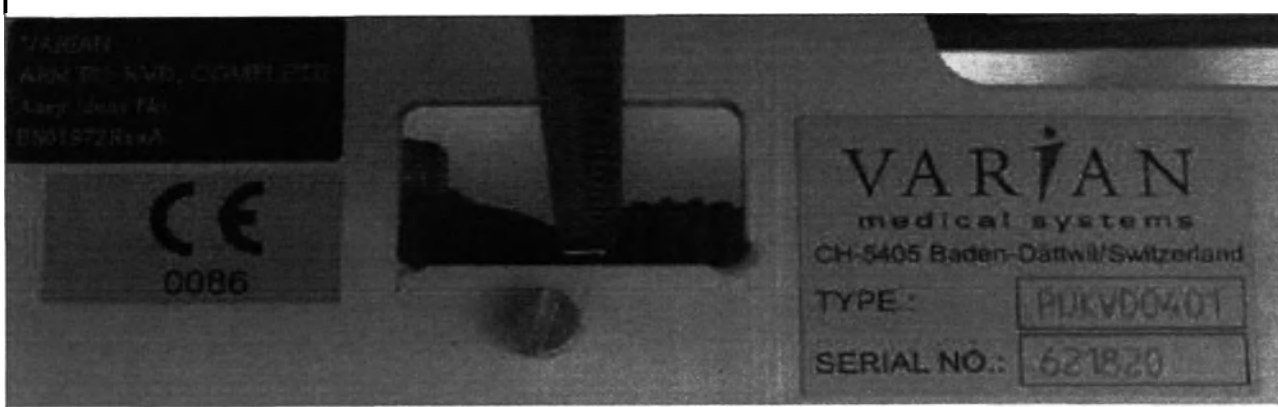
Описание системы

Тип

Модель

Требования к источнику питания

Серийный номер



TYPE	Тип
SERIAL NO	Серийный номер

Маркировка программного обеспечения планирования пучка содержит следующую информацию:

Производитель

Представитель

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

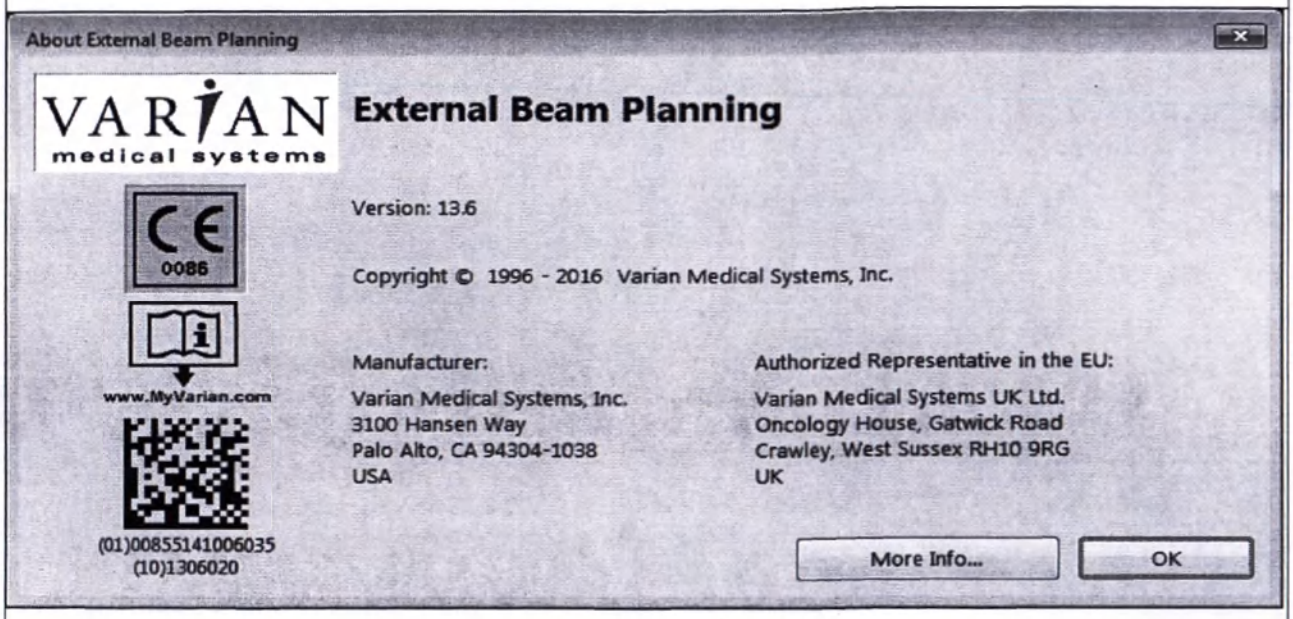
Версия ПО

Место происхождения

Описание системы

Серийный номер

Информационные символы



Version	Версия
copyright	Авторское право
manufacturer	Производитель
Authorized Representative in the EU	Уполномоченный представитель в ЕС

Маркировка программного обеспечения планирования брахитерапии содержит следующую информацию:

Производитель

Представитель

Версия ПО

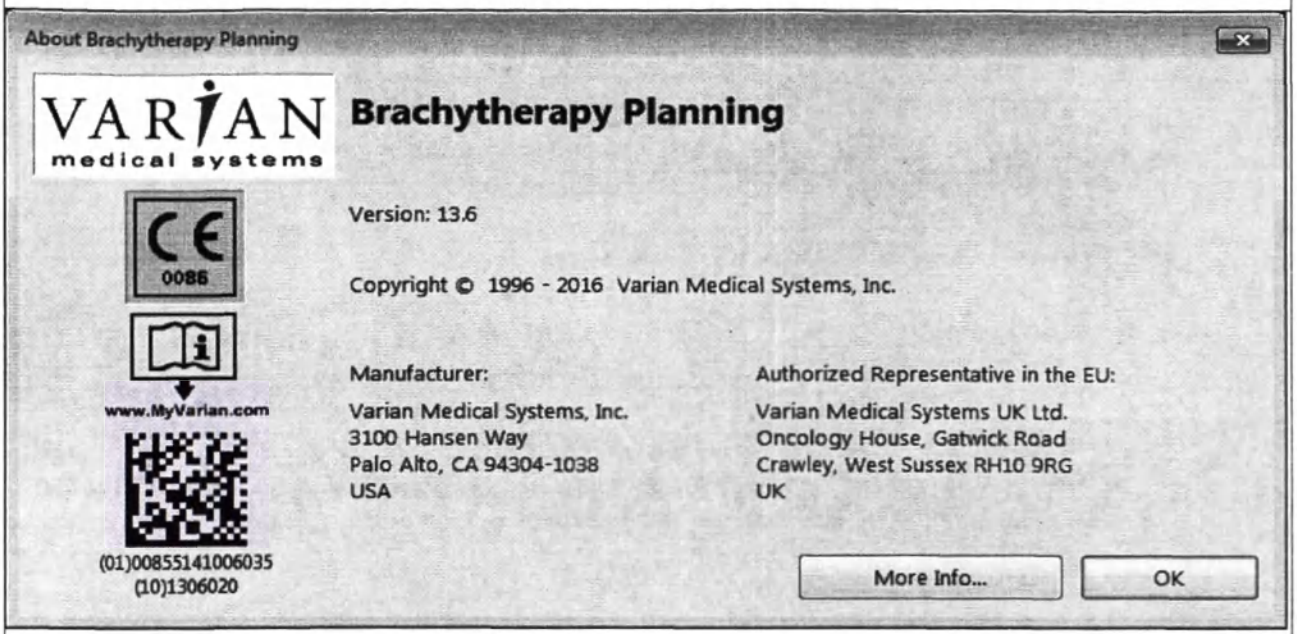
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Место происхождения

Описание системы

Серийный номер

Информационные символы



Version	Версия
copyright	Авторское право
manufacturer	Производитель
Authorized Representative in the EU	Уполномоченный представитель в ЕС

Данная маркировка несет информацию об информационно-управляющей онкологической системе "Ария":

Производитель

Название

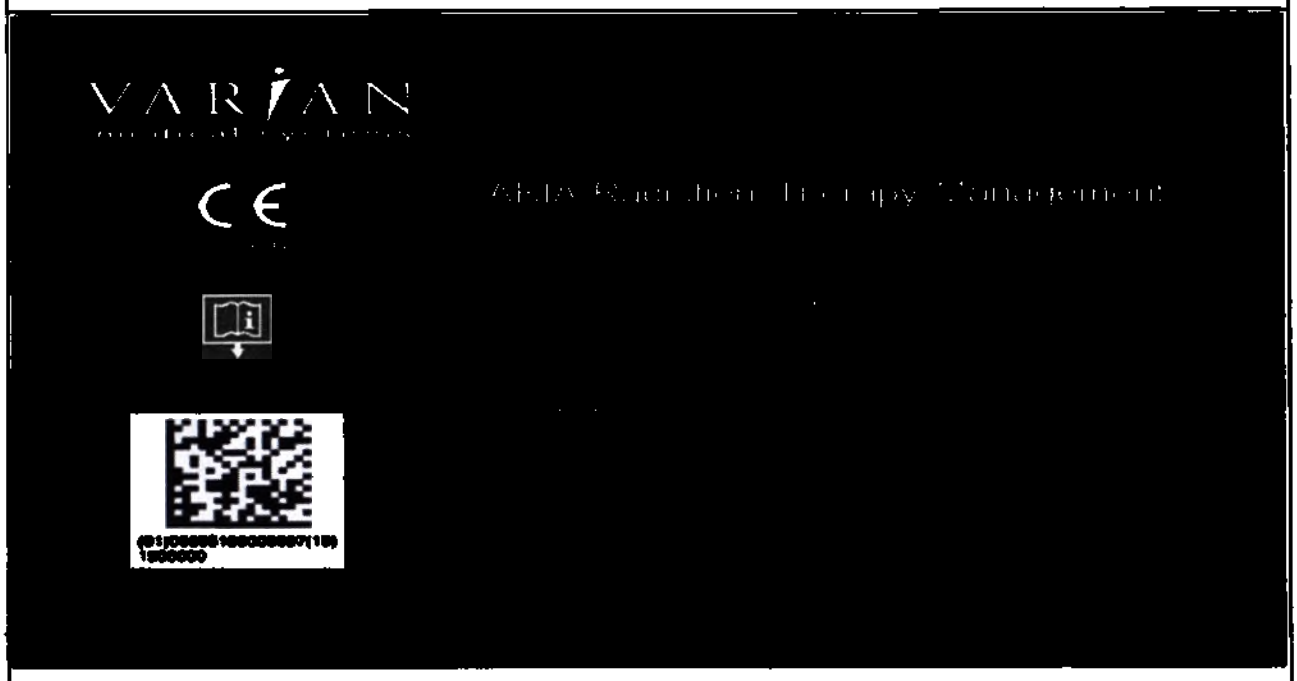
Уполномоченный представитель

Версия

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

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

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



Version	Версия
copyright	Авторское право
manufacturer	Производитель
Authorized Representative in the EU	Уполномоченный представитель в ЕС

Данная маркировка наносится на мониторы рабочей станции и содержит следующую информацию:

Производитель

Наименование

Модель

Серийный номер

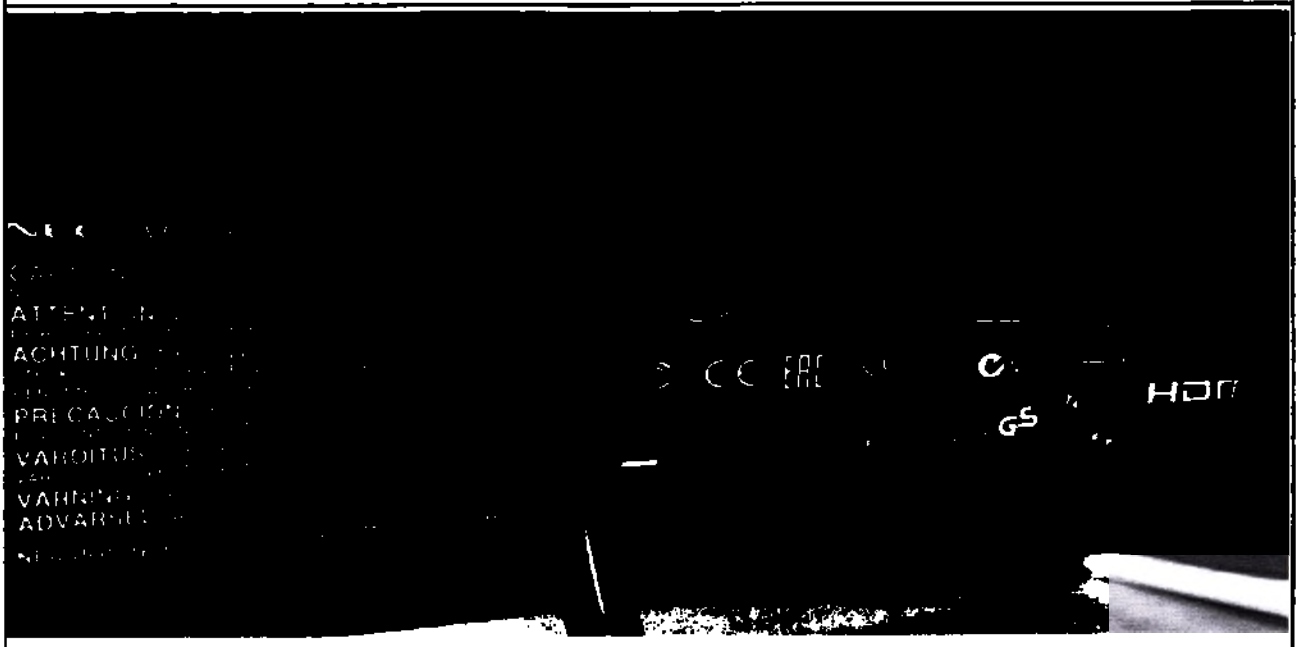
Страна производства

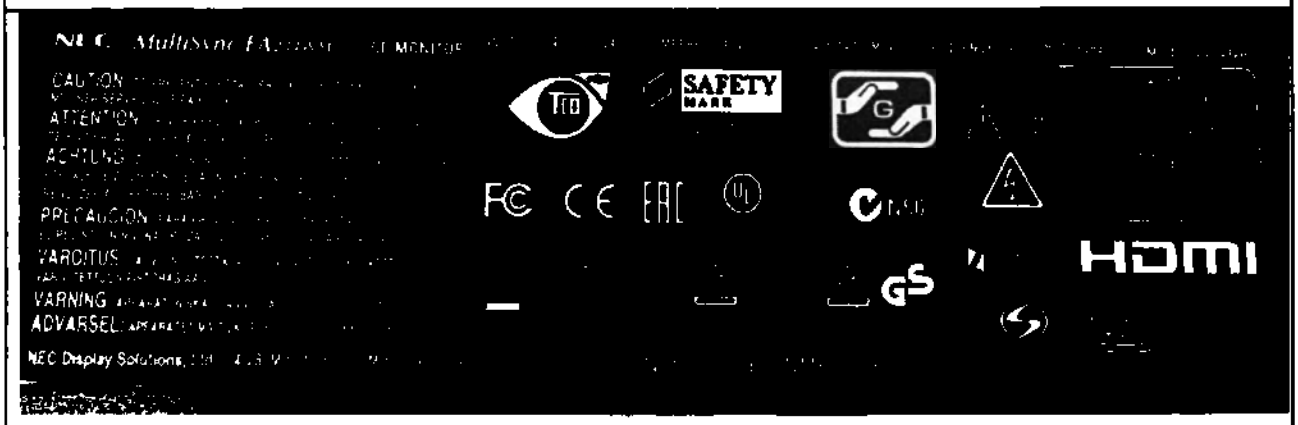
Дата производства

Предупреждающие и информационные символы на мониторах рабочей станции

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

(расшифровка в общей таблице маркировка).





	CAUTION: to prevent electric shock, do not remove the enclosure. No user serviceable parts inside	ВНИМАНИЕ: во избежание поражения электрическим током не снимайте корпус. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем	
	Made in China	Произведено в Китае	
	Volts: 100-240V~	Напряжение: 10-240 В	

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

		перем.тока	
	Amperes: 0.80-0.45 A	Ток: 0,8-0,45 А	
	Frequency: 50/60 Hz	Частота: 50/60 Гц	
	model	модель	

Данная маркировка расположена на внутренней стороне мыши рабочей станции и содержит следующую информацию:

Производитель

Наименование

Модель

Серийный номер

Страна производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка).

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

Model	Модель
Rating	Электропитание: 5В пост. Тока, 100мА
Made in China	Произведено в Китае

Данная маркировка наносится на электронные аппликаторы и содержит следующую информацию:

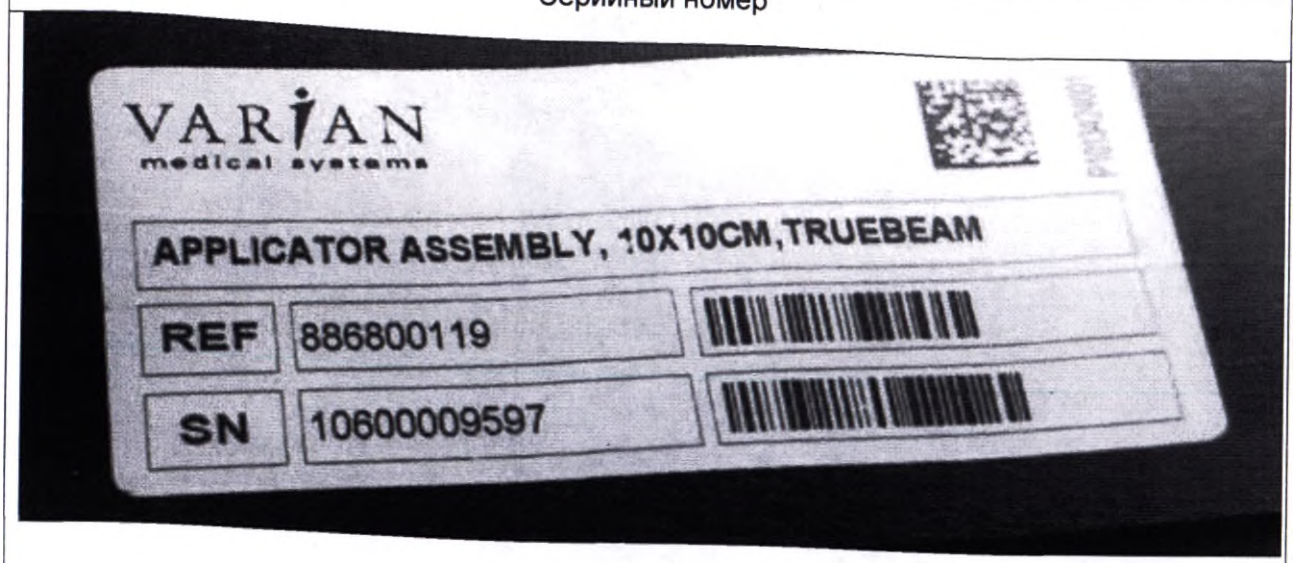
Производитель

Модель

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Серийный номер



Данная маркировка наносится на деку лечебного стола и содержит следующую информацию:

Производитель

Название

Модель

Тип рабочей части

Серийный номер

Страна производства

Дата производства.

Предупреждающие и информационные символы (декодирование в общей табличной маркировке).

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

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

Данная маркировка наносится на Систему планирования облучения "Эклипс" и содержит следующую информацию:

Производитель

Имя

Модель

Серийный номер

Версия

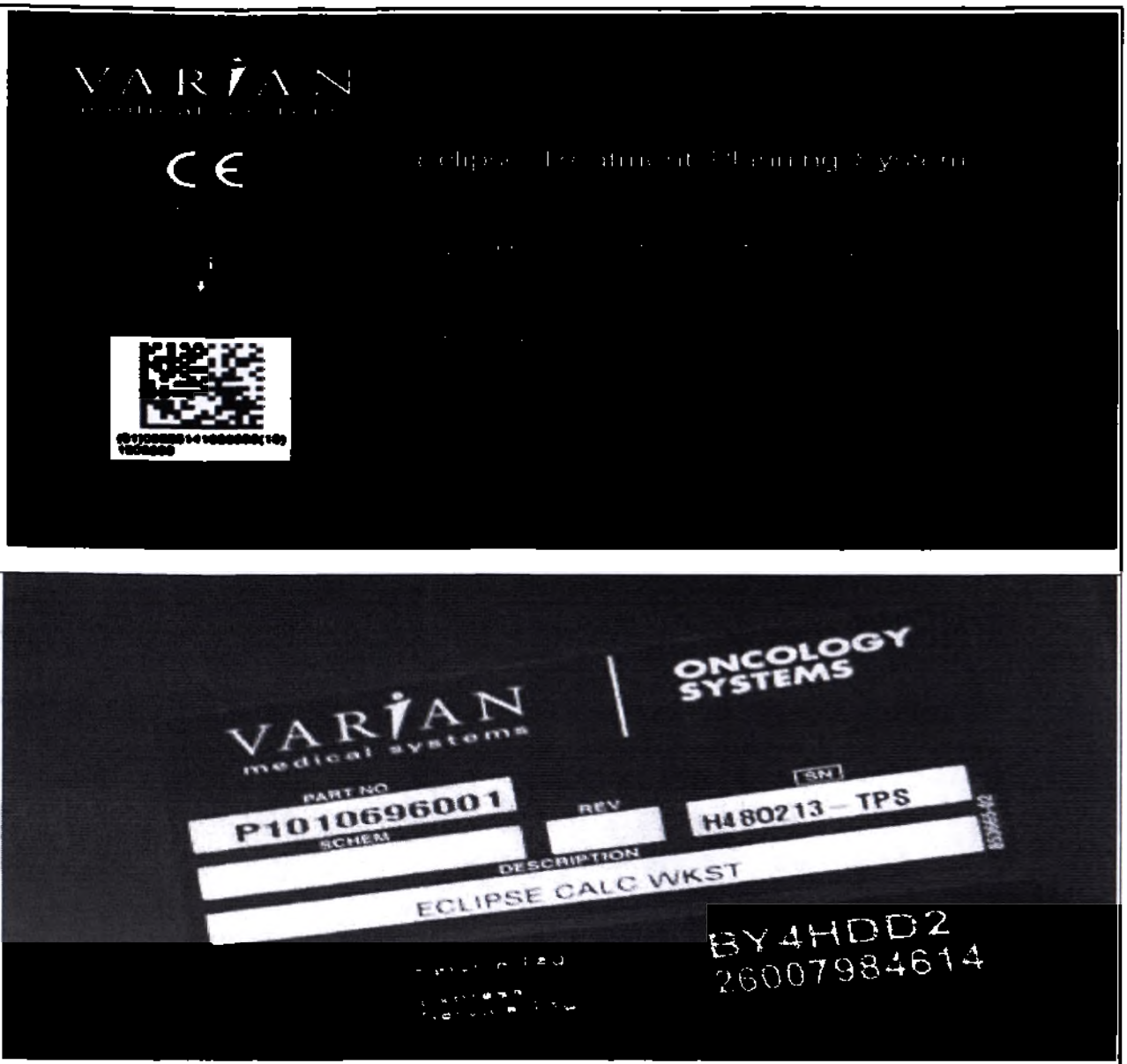
Страна производства

Дата производства.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей табличной маркировке).

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA



Version	Версия
copyright	Авторское право
manufacturer	Производитель
Authorized Representative in the EU	Уполномоченный представитель в ЕС

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Данная маркировка наносится на монитор, входящий в состав Систему планирования облучения "Эклипс" и содержит следующую информацию:

Производитель

Имя

Модель

Серийный номер

Страна производства

Дата производства.

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей табличной маркировке).

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

CAUTION: to prevent electric shock, do not remove the enclosure. No user serviceable parts inside	ВНИМАНИЕ: во избежание поражения электрическим током не снимайте корпус. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем	
Made in China	Произведено в Китае	
Volts: 100-240V~	Напряжение: 10-240 В перем.тока	
Amperes: 0.80-0.45 A	Ток: 0,8-0,45 A	
Frequency: 50/60 Hz	Частота: 50/60 Гц	
model	модель	

Внешняя предупреждающая надпись

High voltage present within this enclosure. Disconnect input power prior to servicing. Wait at least five (5) minutes before opening this panel to allow residual voltage to discharge.	Высокое напряжение присутствует в этом корпусе. Отключите входное питание перед обслуживанием. Подождите не менее пяти (5) минут, прежде чем открывать эту панель, чтобы остаточное напряжение разрядилось.	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Внутренняя предупреждающая надпись

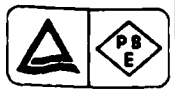
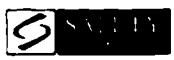
High voltage present when LEDs are lit or blink/ Heat sinks are not grounded and present risk of electrical shock when the unit is energized. Refer to technical manual.	Высокое напряжение присутствует, когда светодиоды горят или мигают / радиаторы не заземлены и представляют риск поражения электрическим током, когда устройство находится под напряжением. Обратитесь к техническому руководству.

Предупреждающие и информационные символы, которые встречаются на поверхности изделия и его компонентов	
EAC	Евразийский знак соответствия (EAC, Россия: Евразийское соответствие) является маркировкой продукта, указывающая, что продукция соответствует всем техническим правилам Евразийского таможенного союза.
NOM	NOM - все электрические продукты, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, так же, как и обязательным требованиям к энергоэффективности.

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

NOM NYCE	Маркировка свидетельствует о том, что такие электронные приборы, как вычислительная техника и аудио/видео оборудование, соответствуют стандартам безопасности NOM (NormAc Oficiales Mexicanas).
	BSMI (Тайвань) Маркировка указывает на соблюдение обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных изделий в рамках Закона об инспекции товаров, принятого Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).
c UL US LISTED	Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
C US	Маркировка с указанием «C и US», это означает, что изделие сертифицировано как на американском, так и на канадском рынках, для применяемых в США и Канаде стандартов.
ETL	Перечисленная маркировка ETL перечисленной маркировки ETL соответствует требованиям стандартов безопасности США и / или Канады.
TCO	TCO критерий сертифицированной кромки для дисплеев - для полнофункциональной стойки с эргономичным дисплеем.
UL Energy Verified	Компания Underwriters' Laboratories, Inc., независимая, некоммерческая организация по тестированию и сертификации безопасности изделий, работающая с калифорнийской Комиссией по энергетике (КЭК)
VCCI	Маркировка VCCI является символом уверенности в информационном сообществе в том, что люди могут прожить комфортную жизнь без раздражения электромагнитными помехами.
GS	Geprüfte Sicherheit («Протестированная безопасность») или знак GS - это знак добровольной сертификации технического оборудования.

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

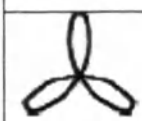
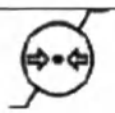
	Маркировка GS – это немецкий национальный знак, демонстрирующий, что изделие было испытано и установлено, что оно соответствуют стандартам для изделия.
	GS - понятная маркировка проверенной безопасности. Благодаря маркировке о тестировании GS потребители могут легко идентифицировать безопасные коляски, велосипедные шлемы или сверла.
	Тестирование МСНТ – (маркировка соответствия нормативным требованиям)
	Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3c - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура - CCC
	Южная Корея - КС сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку КС.
	Светодиодный свет для рынка Японии Маркировка PSE
	Маркировка PSE (Япония) Маркировка применяется ко всем указанным электроприборам и материалам (категория A, 115 пунктов) в Законе об электроприборах и безопасности материалов (DENAN)
	Маркировка японских стандартов (Япония). Маркировка указывает, что электротехническая продукция изготавливается в соответствии с японскими стандартами и что процесс управления и контроля качества завода-изготовителя контролируется ТЮФ Рейнланд.
	Маркировка PSB (Сингапур) Маркировка PSB выдается Советом по производительности и стандартам Сингапура. Орган по вопросам безопасности (PSB) является уставным органом, назначаемым Министерством торговли и промышленности для управления этими правилами.

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

	Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.
	HDMI (интерфейс мультимедийного интерфейса высокой четкости) маркировка является проприетарным аудио-и видео интерфейсом для передачи несжатых видео данных и сжатых или несжатых цифровых аудио-данных с исходного устройства, совместимого с HDMI, например, контроллер дисплея, на совместимый компьютерный монитор, видеопроектор, цифровое телеприемник или цифровое звуковое устройство.
	ЖК монитор
	Использование этого символа свидетельствует о том, что это изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы.
	Предупредительный знак стандарта международной электротехнической комиссии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Внимание, обратитесь за информацией к сопроводительным документам
	Опасное напряжение стандарт международной электротехнической комиссии IEC 60417-5036
	Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации
	Сертификат соответствия
	Производитель

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

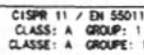
varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

	Дата производства
	Информация о модели
	Серийный номер
	Подходящее освещение для пациента
	Удобная вентиляция (проветривание) для пациента
	Предел атмосферного давления
	Предельная температура
	Трехфазный переменный ток
	Защитное заземление (клеммы заземления)
	Эквипотенциал (выводы)
	Опасное напряжение (компонентные входы)
	Главный выключатель питания в сети установлен на «ВКЛ.» (Выключатель питания)
	Главный выключатель питания в сети установлен на «Выкл.» (Переключатель питания)
	Переключатель питания в положение «ON» (только для некоторых аппаратных компонентов)

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

	Быстрая остановка (старая версия текущей «аварийной остановки»)
	Использование этого символа указывает на то, что этот продукт нельзя рассматривать как бытовые отходы. Убедившись, что этот продукт утилизирован правильно, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, что в противном случае могло бы быть вызвано неправильной обработкой этого продукта. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации этого продукта обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели продукт
	Что касается батарей (Директива 2006/66 / EC) Директива 2006/66 / EC требует отдельного сбора и надлежащего удаления отработанных батарей. Этот продукт содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно выполняется при регулярном обслуживании или обслуживании обслуживающим персоналом, который также может организовать надлежащее удаление.
	Предупреждающая этикетка - Лазерное излучение !
	Знак запрета «Запрещается использовать открытый огонь»
	Предупреждение: Предупреждает оператора о возможности получения тяжелых травм, смерти либо о тяжелых неблагоприятных последствиях, связанных с применением или неправильным использованием системы.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следуйте инструкциям по эксплуатации.

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

	Неионизирующее электромагнитное излучение (характеристики)
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC по медицинским устройствам при наличии на нем такой маркировки соответствия CE.
	Евразийский знак соответствия (EAC, Русский: Евразийское соответствие) является маркировкой продукта, указывающая, что продукция соответствует всем техническим правилам Евразийского таможенного союза.
	EMC (CISPR 11)
	Тип B означает, что оборудование обеспечивает особую степень защиты от поражения электрическим током в отношении тока утечки и защитного заземления согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Переменный ток означает, что данное оборудование пригодно только для переменного тока.
	Постоянный ток означает, что данное оборудование пригодно только для Постоянного тока.
	Знак защитного заземления обозначает любую клемму, которая предназначена для подсоединения к внешнему защитному проводнику в целях защиты от поражения электрическим током в случае неисправности.
	Кнопка питания. Этот символ используется во всех случаях, связанных с безопасностью.
	Кнопка питания. Этот символ используется во всех случаях, связанных с безопасностью.

9. ***Сведения об упаковке медицинского изделия. Верификация упаковки.***

Транспортировка и способ упаковки медицинского изделия Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam):

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

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 каждую единицу груза наклеена маркировка, на которой указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;

- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеена маркировка, выполненная по рабочим чертежам завода-изготовителя, на которой указано:

- наименование производителя медицинского изделия;

- вес нетто и брутто;

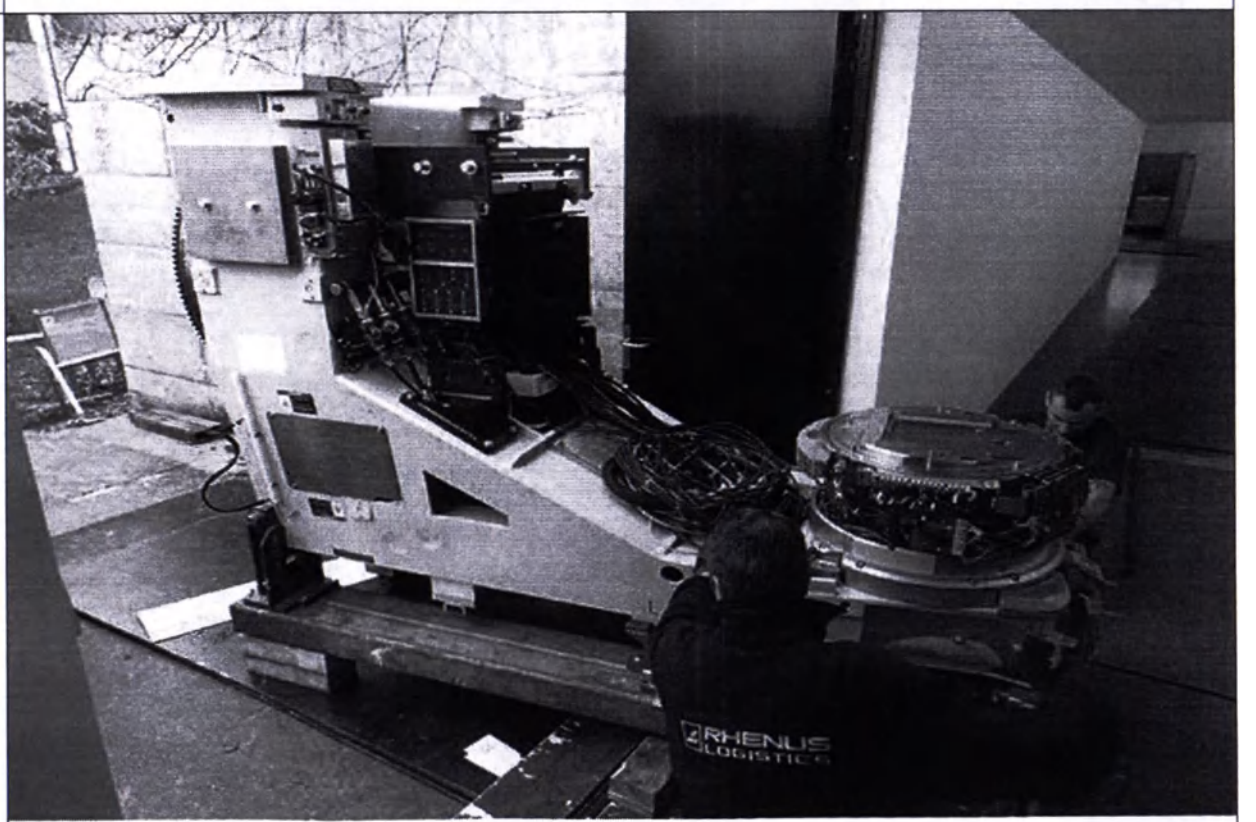
- размеры упаковочной тары.

№	Фото упаковки.
1.	

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

2.

3.



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

4.

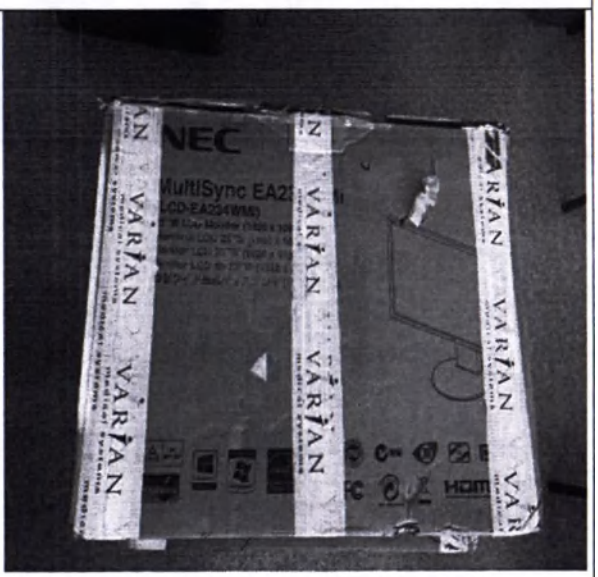
5.

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

6.

7.

36 см × 56 см × 60 см ≤ 500 г



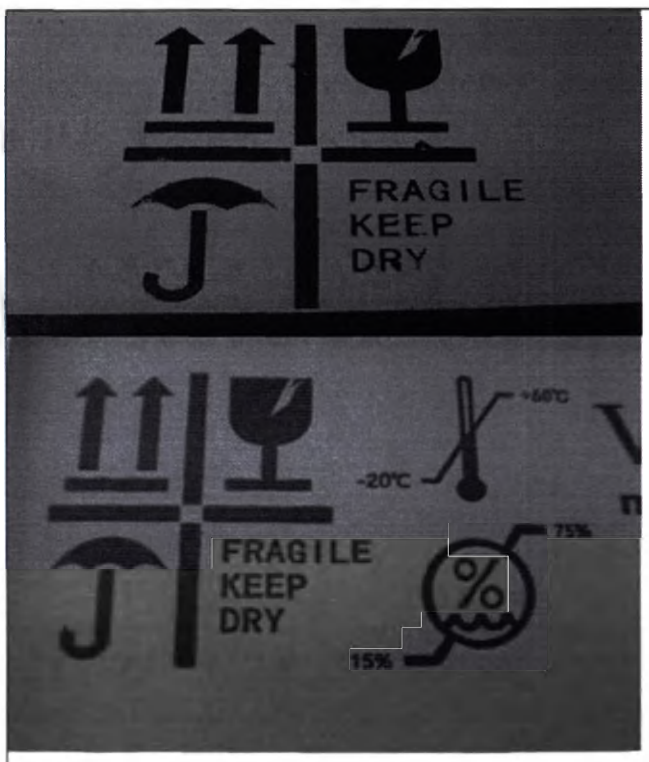
26 см × 45 см × 60 см ≤ 300 г

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

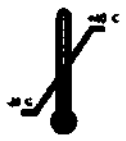
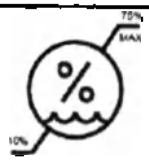
Подготовка системы лучевой терапии к международной транспортировке требует особого внимания и использования надежных материалов. Данное высокоспециализированное оборудование может легко повредиться при транспортировке, поэтому компания - производитель Varian Medical Systems Inc. уделяет этому вопросу большое внимание. Упаковка состоит из деревянной рамы, ящиков из гофрированного картона или фанерной панели, изготовленной по стандартам Varian. 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. Ча системы оборачиваются воздушно-пузырчатой пленкой и помещаются в деревянные ящики.

На каждую упаковку изделия наносится следующая маркировка:

<table>
<tr><td> 
</td><td>Фотографии упаковочной маркировки компонентов системы</td></tr>
<tr><td> </td><td>«Хрупкое».
Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.</td></tr>
</table>

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

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

	«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.
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер

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

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

Пример упаковочного листа:

№	Описание	Объем		Вес БРУТТО	Вес НЕТТО			Габаритные размеры			
		Фут³	*М³*	*фунт*	*кг*	*фунт*	*кг*	*длина*	*ширина*	*высота*	
1	Деревянный ящик: Генератор	21	0,60	196	*89,0*	296	*134,5*	47	27	29	IN
	ITEM# 95100							*119*	*69*	*74*	*CM*
2	Деревянный ящик: Коробка А ITEM 100600	6	0,17	5	*2,5*	45	*20,5*	25	21	20	IN
								64	*53*	*51*	*CM*
3	Деревянный ящик: Коробка А, Коробка АА, Коробка ВВ ITEM 110600	15	0,42	39	*17,5*	105	*47,5*	32	32	25	IN
								81	*81*	*64*	*CM*
4	Деревянный ящик: Коробка А, Коробка АА, Коробка BML1 ITEM 101100	6	0,17	13	*6,0*	53	*24,0*	25	21	20	IN
								64	*53*	*51*	*CM*
5	Деревянный ящик: Коробка А, Коробка АА, Коробка BML1 ITEM 101700	15	0,42	43	*19,5*	109	*49,5*	32	32	25	IN
								81	*81*	*64*	*CM*

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

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

6	Деревянный ящик: Коробка A, Коробка AA ITEM 70600	6	0,17	4	*2,0*	44	*20,0*	25	21	20	IN
								64	*53*	*51*	*CM*
7	Деревянный ящик: Коробка AA ITEM 102200	6	0,17	16	*7,5*	56	*25,5*	25	21	20	IN
								64	*53*	*51*	*CM*
8	Деревянный ящик: PIK ITEM 94800 94850 94900	48	1,36	238	*108,0*	398	*180,5*	48	48	36	IN
	DN 81988521; Монтажный комплект ITEM 95000 DN 81988834							*122*	*122*	*91*	*CM*
1 or 2	Деревянный ящик: Кабели (11CTNS) ITEM 95100	48	1,36	438	*198,5*	598	*271,5*	48	48	36	IN
	PO 6931305							*122*	*122*	*91*	*CM*
2 of 2	Деревянный ящик: Коробка FBO ITEM 130720 DN 81990374	6	0,17	4	*2,0*	44	*20,0*	25	21	20	IN
								64	*53*	*51*	*CM*
Всего штук 10	**Итого**	**177,00**			**5,01**			**996,00**	**452,50**	**1748,00**	**793,50**

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

10. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия.

Транспортировка и последующая доставка каждой системы должна осуществляться только квалифицированным персоналом компании - перевозчика, имеющим опыт в обращении с подобным оборудованием. Линейный ускоритель – это высокотехнологичное и сложное оборудование, которое относиться к группе особо хрупкого оборудования.

Вследствие тяжеловесности, хрупкости и высокой стоимости продукции, для обеспечения ее целостности и безопасности необходимо строго соблюдать следующие правила обращения и хранения:

- На всех этапах транспортировки груза, предназначенного для Заказчика, Перевозчик должен использовать транспортные средства и прицепы с пневматической подвеской.

- Транспортные средства, используемые Перевозчиком, должны быть чистыми и свободными от любого мусора или иных грузов, которые могут причинить повреждения или загрязнения груза, предназначенного для Заказчика.

- Перевозчик должен обеспечить предоставление надлежащего погрузочно-разгрузочного оборудования (такого, как ремни/цепи для фиксации груза, вспомогательные тележки для перевозки специальных грузов, мягкий упаковочный материал, жесткие распорки, индивидуальные подъемные краны и механизмы и так далее), предназначенного для надлежащего обеспечения погрузки, закрепления, транспортировки, выгрузки и хранения груза, предназначенного для Заказчика.

- Платформа прицепа Перевозчика должна быть в состоянии выдерживать динамическую нагрузку, достигающую 90 кг/см^2, которая может возникать во время погрузочно-разгрузочных работ.

- Транспортные средства Перевозчика должны быть оборудованы крепежными устройствами достаточной прочности и величины, предназначенными для крепления груза на платформе, которые включают основные погрузочно-разгрузочные устройства (стойки и подпорки в сборе [для крепления основных узлов], стойки, подпорки, противовесы и/или фиксаторы излучателя). Крепление груза на платформе во время транспортировки должно осуществляться с помощью цепей или прочных ремней. Крепежные устройства должны быть прикреплены к несущей раме платформы и должны удерживать фиксируемые узлы и детали во всех возможных случаях, в том числе, при резком боковом крене или даже полном опрокидывании транспортного средства или прицепа Перевозчика.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Конкретные типы соответствующих транспортных средств должны указываться в технических условиях или в стандартах продукции. Две или более упаковок на один адрес получателя железнодорожным, морским и речным транспортом должны перевозиться партиями в соответствии с ГОСТ 26663.

Упаковка должна быть выполнена таким образом, чтобы выдерживать вертикальные нагрузки 3 g и/или 1, 5 g в направлении спереди, сзади и сбоку. Это эквивалентно весу, превышающему вес упаковочных товаров более, чем в 1,5 или 3 раза.

При проектировании упаковки следует учитывать массу на линейный метр и максимальную высоту укладки. Имеет смысл оптимизировать внешнюю форму упаковки с учетом имеющейся укладки и профиля. Во время транспортировки воздушным транспортом вибрации могут достигать значений от 5 до 500 Гц. Клиент должен сообщить упаковщику, если требуется специальная упаковка для защиты товаров от вибраций. Для упаковки изделий используются специальные воздушные грузовые поддоны. Они непосредственно прикрепляются к поддонам с помощью сетей и / или крепежных ремней. Затем поддоны загружаются и закрепляются отдельными бортовыми транспортными и крепежными системами. Если поддоны превышают определенный вес и/или размеры конкретного перевозчика или самолета, они не могут быть закреплены бортовыми системами крепления. Поэтому груз должен быть закреплен непосредственно на самом дне трюма, и крепежные ремни являются единственным средством, используемым для этой цели. В данном случае должно быть предусмотрено достаточное количество крепежных устройств, то есть 1 на тонну, включая погонную длину. Это количество должно обеспечиваться даже при открытой упаковке и без ущерба для антикоррозионной защиты. Специальные ремни используются для того, чтобы привязывать грузы. Они должны располагаться, по меньшей мере, на каждых 0,50 м в заданном направлении. Упакованные медицинские изделия должны иметь устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и разбивания их друг о друга и о стенки транспортных средств во время транспортировки.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении для системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями:

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

Параметр	Диапазон значений параметра
Температура	-20 °C - 60 °C
Влажность	от 15% до 75% (без конденсации)
Давление	от 75 до 106 кПа

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

11. Основные параметры и характеристики медицинского устройства.

11.1 Технические характеристики линейного ускорителя TrueBeam.

Рабочие характеристики пучка

Конфигурация и рабочие характеристики энергий тормозного излучения

Конфигурация энергий	Номинальные значения энергии (МВ) в соответствии с BJR11 / BJR17						
Технические характеристики	4/4	6/6	8/8	10/10	15/16	18/23	20/25
D макс (см) *1	1,20 ± 0,20	1,60 ± 0,15	2,00 ± 0,15	2,40 ± 0,15	2,90 ± 0,15	3,30 ± 0,15	3,50 ± 0,15
Процентная глубинная доза на глубине 10 см [1]	63,0 ± 1,0	67,2 ± 1,0	71,0 ± 1,0	74,1 ± 1,0	77,4 ± 1,0	80,2 ± 1,0	82,0 ± 1,0
Равномерность поля							
(от 10x10 см^2 до 20x20 см^2) *2,3	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%
(от 20x20 см^2 до 30x30 см^2) *2,3	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%
(от 30x30 см^2 до 40x40 см^2) *2,3	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±3,0%
Симметрия *2,4	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
Минимальная мощность дозы (МЕ/мин) *5	5	5	5	5	20	20	20
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин) *5	250	600	600	600	600	600	600
Диапазон мощности дозы дуги (МЕ/град) *5	0,1-60	0,1	60	0,1	60	0,1	60
Максимальный размер	40 см x	40 см x	40 см x	40 см x	40 см x	40 см x	40 см x

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

поля в плоскости изоцентра	40 см	40 см	40 см	40 см	40 см	40 см.	40 см

1. Глубина ионизации применяется для поля размером 10 x 10 см² при 100 см SSD (РИП, расстояние источник-поверхность).
2. Равномерность и симметрия поля измеряются при SSD=100 см на глубине 10 см в пределах 80% полной ширины в полувысоте (FWHM) вдоль продольной и поперечной оси, используя поля размером 10 x 10 см², 20 x 20 см², 30 x 30 см² и 40 x 40 см².
3. Равномерность определяется как максимальное отклонение от дозы рентгеновского излучения, подаваемой в границах центральной области 80% FWHM, нормированное на выход дозы на осевой линии пучка.
4. Симметрия определяется как максимальная разница между дозой тормозного излучения, в двух любых точках, находящихся в пределах 80% дозиметрического размера поля, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси.
5. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и РИП=100 см с размером поля 10x10 см². Измерение дозы на выходе в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению дозы на выходе в сравнении с указанным. Мощность дозы указана на глубине D макс, как описано в Примечании 1.
6. Для энергии 4 MB поддерживаются следующие мощности доз (MU/мин): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 250..
7. Конфигурации энергии 6-10 MB поддерживают следующие мощности дозы (ME/мин): 5, 10, 15, 20, 40, 60, 80, 100, 200, 300, 400, 500, 600.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Конфигурация энергии тормозного излучения высокой интенсивности (High-Intensity, HI)

Конфигурация энергии тормозного излучения высокой интенсивности (High-Intensity, HI)		
Технические характеристики	**Описание конфигурации энергии[*6]**	
	6HI	**10HI**
D макс (см) [*1]	1,50 ± 0,15	2,34 ± 0,15
Процентная глубинная доза на глубине 10 см [*1]	64,3 ± 1,0	71,8 ± 1,0
Симметричность [*4]	2,0%	2,0%
Равномерность (10 см x 10 см) [*2,3]	<13,0%	<20,0%
Равномерность (40 см x 40 см) [*2,3]	<40,0%	<44,0%
Минимальная мощность дозы (МЕ/мин) [*5,7,9]	400	400
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин) [*5,7,9]	1400	2400
Максимальный размер поля в плоскости изоцентра	40 см x 40 см	40 см x 40 см

1. Глубина ионизации принята для поля размером 10 x 10 $см^2$ и измеряется при 100 cm SSD (РИП, расстояние источник-поверхность).
2. Равномерность и симметрия указаны на РИП=100 см для размеров полей 10 см x 10 см и 40 см x 40 см.
3. Равномерность определяется как максимальное отклонение от рентгеновской дозы, в пределах 80 % центральной части размера поля и нормализованной на выходную дозу по центральной оси и пучка.Симметрия определяется как максимальная разница между дозой тормозного излучения в двух любых точках находящихся в пределах 80% дозиметрического размера поля, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси.

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

4. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и РИП=100 см с размером поля 10 x 10 см^2. Измерение дозы на выходе в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению указанной дозы на выходе.
5. Интенсивность поля – относительна к центральной оси дозы, нормированной на 100%.
6. Максимальная и минимальная номинальная мощность дозы указаны в D макс и центральной оси. Мощность дозы будет отклоняться от боковой оси к центральной оси в соответствии с боковым отклонением интенсивности поля.

Номинальное распределение интенсивности поля для тормозного излучения высокой интенсивности также можно описать следующим образом

	6HI	10HI
Интенсивность пучка на расстоянии 5 см от центральной оси	91 %	80 %
Интенсивность пучка на расстоянии 10 см от центральной оси	77 %	60 %
Расстояние от центральной оси до 90%-й относительной интенсивности	+/- 5 см	+/- 3 см
Расстояние от центральной оси до 80%-й относительной интенсивности	+/- 9 см	+/- 5 см

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

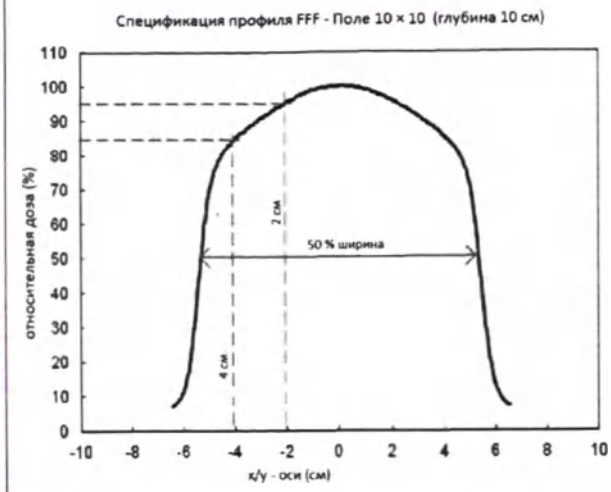


Рисунок 1: Распределение интенсивности поля для конфигурации 10X для размера поля

10 см x 10 см, измеренное на глубине 10 см.

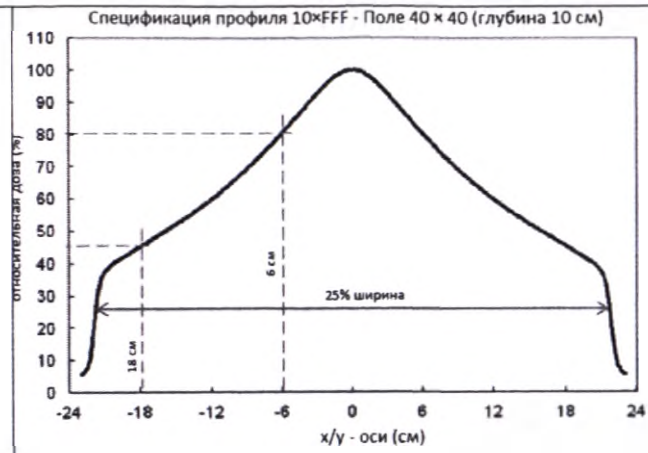


Рисунок 2: Распределение интенсивности поля для конфигурации 10X для размера поля 40 см x 40 см, измеренное на глубине 10 см.

Конфигурация низкой энергии формирования рентгеновских изображений

Конфигурация с низкими энергиями используется только для получения MB изображений и недоступна для проведения терапии.

Все нижеприведенные характеристики соответствуют шкале IEC 61217.

Конфигурация низкой энергии формирования рентгеновских изображений		
Описательные характеристики		
D макс (см) *1	0,8 ± 0,2	
Процентная глубинная доза на глубине 10 см *1,2	52,0 ± 2,0	
Интенсивность поля на глубине 5 см	Точка измерения от центральной оси.	Интенсивность поля *5

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

% дозы (40 см x 40 см)	± 6 см	± 18 см	96,5% ± 2,0%	74,0% ± 2,0%
Симметрия *2,3	**3,0%**			
Максимальная мощность дозы (MU/мин).	**60**			
Максимальный размер поля в изометрической плоскости	**40 см x 40 см**			

1. Глубина ионизации применяется к размеру поля 10 × 10 см^2, измеренному на расстоянии источник-детектор 100 см (SSD).
2. Относительная доза и симметричность указаны на SSD=100 см, используя поля размером 10 см x 10 см и 40 см x 40 см.
3. Симметрия определяется как максимальная разница между дозами тормозного излучения, доставляемыми в любые две точки, которые являются равноудаленными и симметричными относительно центральной оси и в границах центральной области 80% FWHM, измеренной на глубине 5 см.
4. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и 100 см SSD для поля размером 10 см x 10 см. Измерение выхода дозы в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению указанной дозы на выходе.
5. Интенсивность поля дана относительно дозы на центральной оси, нормированной на 100%.

Конфигурация и рабочие характеристики энергии электронного излучения

Конфигурации энергии (МэВ)	**6**	**6 HDTSE*6**	**9**	**9 HDTSE*6**	**12**	**15**	**16**	**18**	**20**	**22**
Технические характеристики										
Глубина ионизации *1										
90% (см, ± 0,1)	1,71		2,68		3,77	4,67	4,87	5,29	5,58	5,66
80% (см, ± 0,07)	1,90		2,95		4,15	5,20	5,45	6,09	6,57	6,83
50% (см, ± 0,1)	2,32		3,52		4,91	6,19	6,52	7,41	8,10	8,59

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

30% (см)	2,70		3,90		5,40	6,80	7,30	8,15	9,30	10,0
Радиальная и поперечная равномерность [*2],	±5,0%		±4,5%		±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%
Симметрия[*4] измеряется при 85% / 2 (плоскость перпендикулярна	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин) [*6]	1000	2500	1000	2500	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Описательные характеристики										
Диагональная равномерность [*2,3],	±5,0%[*3]		±5,0%		±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%
Загрязнение рентгеновским излучением[*5]	2%	2%	2%	2%	2%	5%	5%	5%	5%	5%

1. Глубина ионизации приведена для аппликатора 15 x 15 см^2, для измерения использовался водный фантом на расстоянии SSD=100 см, при номинальном зазоре 5 см между нижней границей поля и поверхностью воды.
2. Равномерность определяется как максимальное изменение от средней ионизации электронов, подаваемой в границах центральной области 80% FWHM, измеренное для полей от 10 × 10 см^2 до 25 × 25 см^2. См. Примечание 4.
3. Диагональная равномерность для энергетической конфигурации 6 МэВ составляет ± 6,0% для поля 10 × 10 см^2, и ± 5,0%, для полей 15 x 15 см^2 и 25 x 25 см^2.
4. Симметрия определяется как максимальная разница между ионизацией, доставляемой в любые две точки, которые являются равноудаленными и симметричными относительно центральной оси и в границах центральной области 80% FWHM, измеренной на глубине 85% / 2 для полей 10 × 10 см^2 через 25 x 25 см^2 полей.
5. **Загрязнение рентгеновским излучением** указывается в воде на SSD=100 см, глубине на 10 см ниже глубины 10% изодозной линии, используя электронный аппликатор 15 x 15 см^2.
6. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на D макс и 100 см SSD с использованием электронного аппликатора 15 x 15 см^2 для всех энергий, за исключением энергий HDTSE. Мощность

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

дозы указана в D макс, измеренная с использованием SSD 100 см, с использованием электронного аппликатора 15 x 15 $см^2$ для всех энергий электронов, за исключением энергий HDTSE. Спецификации энергии HDTSE (High Dose Total Skin Electron - (тотальное облучение кожи электронами в высоких дозах) относятся к размеру поля 36 x 36 $см^2$.

Технические характеристики рентгеновского и электронного излучения. *Следующие рабочие характеристики применяются ко всем уровням энергии, если не указано иное.*

Рабочие характеристики [*2]	Значение
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от мощности дозы[*1]	±1% или ±1 МЕ
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от суммарной дозы[*1,3,4]	1% или 0,5 МЕ при постоянном угле гантри
Воспроизводимость выходной дозы на мониторную единиц [*1]	±1% или ±1 МЕ
Линейность мощности дозы[*1]	±1% или ±1 МЕ /мин
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от угла гентри	±1,5% или ±1,5 МЕ
Описательные характеристики	**Значение**
Зависимость симметрии пучка тормозного излучения от угла гентри и коллиматора	±1,5%

1. Измерено с углом гантри 0 по шкале ГОСТ Р МЭК 61217.
2. Большее значение.
3. Линейность общей дозы для уровней энергии тормозного излучения указана на основе минимальной общей дозы 5 МЕ.
4. Линейность суммарной дозы для различных энергий тормозного излучения указана начиная с минимальной суммарной дозы в 50 МЕ.

Спецификация механических характеристик.

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

Поддерживаемые межгосударственные стандарты: IEC 601 и ГОСТ Р МЭК 61217.

Характеристики изоцентра.

Все приведенные ниже данные соответствуют шкале ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Точность изоцентра гантри и коллиматора	Радиус ≤ 0,5 мм
Точность изоцентра гантри и коллиматора и стола лечебного	Радиус ≤ 0,75 мм
Описательные характеристики	**Значение**
Расстояние от мишени до оси гантри	100 ± 0,2 см
Высота изоцентра (относительно пола)	129,5 см + 0,5 см / -0 см

Технические характеристики системы гантри.

Все приведенные ниже данные соответствуют шкале ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Габаритные размеры (может варьироваться в зависимости от опций)	2600 x 3400 x 5600 мм
Масса (может варьироваться в зависимости от опций)	13 029 кг
Точность вращения	≤0,3 градуса
Диапазон вращения	± 185 ° от вертикальной оси
Описательные характеристики	**Значение**
Скорость вращения	Переменная от 0 до 1 об/минуту

Технические характеристики коллиматора

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение

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

Точность вращения	≤ 0,5 градуса
Воспроизводимость вращения	≤ 0,3 градуса
Диапазон вращения	±175°
Совпадение светового и радиационного полей (линия изоплотности 50 %) *1	1,5 мм
Совпадение световых перекрестий с осью вращения коллиматора	± 0,5 мм

Описательные характеристики	**Значение**
Скорость вращения, без принадлежностей	Переменная от 0 до 2,5 оборотов в минуту
Скорость вращения, с принадлежностями	Переменная от 0 до 1 оборота в минуту
Оптический дальномер	Диапазон 70 - 156 см, разрешение 0,5 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см
Механический передний указатель	Диапазон 75 - 110 см, разрешение 0,2 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см
Независимые верхняя и нижняя створки диафрагмы (шторки)	
Технические характеристики	**Значение**
Точность расположения верхней створки (**шторки**)	± 2 мм для статических полей
Точность расположения нижней створки (**шторки**)	± 1 мм для статических полей
Описательные характеристики	**Значение**
Диапазон перемещения нижней створки (**шторки**)	от -2 см до +20 см
Диапазон перемещения верхней створки (**шторки**)	от -10 см до +20 см
Скорость перемещения створок диафрагмы (**шторок**)	Изменяется от 0 см /сек до максимальной скорости 2,5 см/сек
1. Измеряется при 100 см SSD с минимальным расширением для любого размера поля.	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Характеристики многолепесткового коллиматора МЛК 120 (МЛК, MLC).

Технические характеристики	Значение
Точность позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора *1	± 1 мм
Воспроизводимость позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора *1	± 0,5 мм
Описательные характеристики	**Спецификация**
Количество лепестков	120
Ширина центральной части лепестка коллиматора высокого разрешения (ширина центральной части лепестка 20 см, проецируемая на уровне изоцентра)	5 мм
Наружная ширина лепестка (наружная ширина лепестка 20 см, проецируемая на уровне изоцентра)	10 мм
Максимальный размер статического поля *3	40 см x 40 см
Максимальный размер апертуры статического поля *3	30 см x 40 см
Максимальный размер поля в режиме ЛТМИП (IMRT)	34 см x 40 см
Положение максимально задвинутого лепестка	20,1 см от центральной линии
Положение максимально выдвинутого лепестка	-20,0 см за центральной линией пучка
Максимальное расстояние между концами соседних лепестков при фиксированном положении каретки	15 см

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

Технические характеристики	Значение
Максимальная утечка между лепестков [*2]	<3,0%
Максимальная скорость перемещения каретки	Переменная от 0 до 1,2 см /с
Максимальная скорость перемещения лепестка	Переменная от 0 до 2,5 см /с
Относительная точность лепестка, от края до края лепестка	0,25 мм
Минимальный зазор лепестка в статическом режиме (от края до края)	0,0 мм
Минимальный зазор между лепестками в динамическом режиме (от края до края)	0,5 мм
Ширина полутени на глубине измерения D макс	<4,5 мм
Перекрытие лепестков	да
Независимое перемещение лепестков и движущейся каретки	да

1. Спроецировано на изоплоскость.
2. Утечка определяется как доля в процентах от суммарной дозы поля или сегмента дозы, измеренных при полностью открытых шторках. Значительное уменьшение межлепестковой передачи обеспечивается статическим экранированием шторки за пределами апертуры поля или отслеживанием апертуры шторками в динамическом режиме.
3. Максимальный физический размер поля, спроецировано на изоплоскость.

Характеристики многолепесткового коллиматора МЛК 120 HD

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Точность позиционирования лепестка МЛК	± 1 мм

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Технические характеристики	Значение
для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора *1	
Воспроизводимость позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора *1	± 0,5 мм
Количество лепестков	120
Ширина центральной части лепестка коллиматора высокого разрешения (ширина центральной части лепестка 8 см, проецируемая на уровне изоцентра)	2,5 мм
Наружная ширина лепестка (наружная ширина лепестка 14 см, проецируемая на уровне изоцентра)	5 мм
Максимальный размер статического поля *3	40 см x 40 см
Максимальный размер апертуры статического поля *3	30 см x 40 см
Максимальный размер поля в режиме ЛТМИП (IMRT)	34 см x 40 см
Положение максимально задвинутого лепестка	20,1 см от центральной линии
Положение максимально выдвинутого лепестка	-20,0 см за центральной линией пучка
Максимальное расстояние между концами соседних лепестков при фиксированном положении каретки	15 см
Максимальная утечка между лепестков *2	<3,0%
Максимальная скорость перемещения каретки	Переменная от 0 до 1,2 см /с
Максимальная скорость перемещения	Переменная от 0 до 2,5 см /с

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

Технические характеристики	Значение
лепестка	
Относительная точность лепестка, от края до края лепестка	0,25 мм
Минимальный зазор лепестка в статическом режиме (от края до края)	0,0 мм
Минимальный зазор между лепестками в динамическом режиме (от края до края)	0,5 мм
Ширина полутени на глубине измерения D макс	≤3,5 мм
Перекрытие лепестков	да
Независимое перемещение лепестков и движущейся каретки	да

4. Спроецировано на изоплоскость.
5. Утечка определяется как доля в процентах от суммарной дозы поля или сегмента дозы, измеренных при полностью открытых шторках. Значительное уменьшение межлепестковой передачи обеспечивается статическим экранированием шторки за пределами апертуры поля или отслеживанием апертуры шторками в динамическом режиме.
6. Максимальный физический размер поля, спроецировано на изоплоскость.

Технические характеристики стола лечебного

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Точность вращения (отклонения) для оптимального позиционирования пациента, от 0 ° до ± 6 °	≤0,3 °
Точность вращения для вращений с большим радиусом, более ±6°	≤0,4 °

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

Пространственная точность линейных сдвигов для оптимального позиционирования пациента (± 5 см относительно механического изоцентра)*[1-3]	≤0,5 мм
Максимальный вес пациента для стола лечебного с декой	227 кг (500 фунтов)
Максимальный вес пациента для стола лечебного с декой и универсальной накладкой	200 кг (440 фунтов)
Описательные характеристики	**Значение**
Диапазон перемещения (номинальный) Боковой (см от центральной линии)	≥ ± 24,5 см
Вертикальный (+1/-0 см)	106 см
Продольный	≥145 см
Вращение (отклонение) вокруг изоцентра	±95°

1. Характеристики указаны для пациента весом 30-135 кг, в границах диапазона вертикального перемещения стола с декой, расположенной в изоцентре и на 20 см ниже изоцентра.
2. Для пациентов с весом, не попадающим в указанный диапазон (до 227 кг), рабочая характеристика пространственной линейной точности при смещении пациента на небольшое расстояние (±5 см) составляет 0,7 мм, а при смещении пациента на большое расстояние (±20 см) — 1,9 мм..

Спецификации МВ визуализации

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Совмещение приемника изображений с МВ радиационным изоцентром (расстояние от источника до приемника изображений (SID) 150 см)	≤ 0,5 мм

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

Диапазон перемещения системы визуализации (режим использования системы может накладывать дополнительные ограничения на диапазон перемещения)	
Вертикальный диапазон (вдоль оси пучка)	-80,0 см до +0,0 см
Латеральный диапазон (боковой)	-16,0 см до +15,5 см
Продольный диапазон (при 150 см РИО (SID))	-13,5 см до +30,5 см
Технические характеристики для визуализации с терапевтическими энергиями	**Значение**
Минимальная экспозиция, возможная к установке	0,1 МЕ (отображение с низкой контрастностью, 6 МВ)
Мощности дозы для портальных снимков (150 см РИО (SID), полное разрешение)	50 - 2400 МЕ /мин. *1
Мощности дозы для портальной дозиметрии (100 см РИО (SID), полное разрешение)	50 - 2400 МЕ /мин. *2
Контрастное разрешение (полное разрешение, 6 МВ, 1.5 МЕ/кадр, 2 кадра, диаметр отверстия 15 мм)	0,15%
Максимальная скорость получения изображений, ограничивается выбранным протоколом съемки	20 кадров в секунду
Отображение небольших объектов (свинец, вольфрам, или танталовые провода)	0,5 мм
Описательные характеристики МВ визуализации	**Спецификация**
Размещение МВ системы визуализации (x,y,z = 0, 0, 50 для приёмника изображения)	
Возвращение в среднее положение	21 с
Из среднего в рабочие положение	19 с
Модель приемника	aS1200

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

Активная зона визуализации	43,0 x 43,0 см^2
Размер матрицы в пикселях	1280 x 1280 640 x 640
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
MTF (f50) измеренное через щель (характерное)	0,35 циклов/мин (6MB, стандарт) 0,55 циклов/мин (Низкодозное, стандарт)
Линейность портальной дозиметрии (6 MB, полное разрешение, 5МЕ – 100 МЕ диапазон)	0,5%
Задержка 1ый кадр (при 7,5 кадров в секунду)	1,5%
Диапазон энергий мегавольтного пучка (в соответствии с BJR11)	2-20 MB
Портальная визуализация с использованием высокоинтенсивных энергий	Да
Характерная экспозиция для радиографических изображений	1,5 МЕ[3]
Максимальная экспозиция (режим дозиметрии)	Любое допустимое облучение

1. Насыщение при 12 МЕ/кадр; эквивалентно 7200 МЕ/мин.
2. Насыщение при 5,3 МЕ/кадр; эквивалентно 3200 МЕ/мин.
3. 1,0 МЕ при использовании низкодозной визуализации.

Технические характеристики кВ визуализации.

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значения
Соответствие кВ системы визуализации изоцентру МВ облучения (система на 150 см РИО (SID, расстояние источник-ось))	≤0,5 мм

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

Диапазон перемещения приемника кВ изображений (программное обеспечение может дополнительно ограничить диапазоны перемещений)	
Вертикальное (вдоль оси пучка)	От -80,0 до +0,0 мм
Поперечный	От -18,5 см до +15,5 см
Продольный (расстояние от источника до приемника кВ изображений (SID) 150 см)	От -22,0 см до +24,0 см
Описательные характеристики	**Значения**
Активная площадь приемник	39,7 x 29,8 $см^2$
Пиксельная матрица	2048 x 1536 1024 x 768
Аналого-цифровое преобразование	
Стандартное усиление	14 бит
Динамическое усиление	>16 бит (эффективное)
Режимы работы	
Единичное усиление (режим рентгеноскопии)	1024 x 768, 15 кадров в секунду
Единичное усиление (режим полного разрешения)	2048 x 1536 Время считывания: 66 мсек
Режим динамического усиления	1024 x 768, 15 кадров в секунду Время считывания: 66 мсек
Максимальная экспозиция	4000 мкрад при усилении = 1
MTF при 1 паре линий на мм МПФ при 1 паре линий/мм	> 45%
Квантовая эффективность обнаружения DQE(0) (с использованием качества кВ пучка RQA5)	> 60%
Неоднородность	< 1%
Сетка	10:1 с передачей>70% (измеряется в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60627)

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

Динамический диапазон	
Режим рентгеноскопии	1,500:1
Режим максимального разрешения единичного изображения	3,000:1
Режим динамического усиления	18,000:1
Задержка, 1ый кадр (при 7,5 кадров в секунду, 1 x 1 сортировка)	< 5%
Описательные характеристики генератора	**Значение**
Тип генератора	200 кГц, 50 кВт
кВ диапазон	40 - 140 кВ
кВ точность	
общий кВ диапазон	±5%
70 - 85 кВ	±2%
мА диапазон	10 - 630 мА
мА точность	±5%
мА х сек диапазон	0.1 - 1000 мА х сек
мА х сек точность	±10%
Время экспозиции	1 - 6300 мсек
Точность времени экспозиции	
5 мсек - 6300 мсек	2%
1 мсек - 4 мсек	10%
Автоматическая калибровка трубки	Да
Анатомические программы	Да
Механические характеристики кВ	**Значение**

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

визуализации	
Расположение плечей кВ визуализации [x,y,z = 0, 0, 50 для приёмника изображений]	
Возврат в среднюю позицию	28 сек
Из средней позиции в рабочую	19 сек
Дозиметрические характеристики	**Значение**
Мощности дозы	
При пиковом анодном напряжении 75 кВ; 100 см	75 мкГр/ мА сек
При пиковом анодном напряжении 100 кВ; 100 см	131 мкГр/ мА сек
При пиковом анодном напряжении 125 кВ; 100 см	196 мкГр/ мА сек
Характеристики системы хранения	**Значение**
Максимальная длина рентгеноскопической последовательности которая может быть сохранена на информационную систему (за исключением последовательностей с избыточным шумом)	5 мин
Максимальное количество сработавших изображений в одной последовательности, которая может быть сохранена в информационной системе	100
Описательные характеристики источника кВ системы визуализации/рентгеновской трубки	**Значение**
Рентгеновская трубка	Varian
Угол мишени	14 °
Диаметр мишени	133 мм
Теплоемкость Анода	1,500,000 ТЕ (1110 кДж)

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

Теплоемкость корпуса	2,000,000 ТЕ (1480 кДж)
Охлаждение анода	
Максимальная теплоотдача анода	3950 ТЕ/сек (2800 Вт)
Полезная теплоотдача анода	2960 ТЕ/сек (2100 Вт)
Фокусное пятно	
Маленькое (номинально 0,4 мм)	0,4 мм - 0,6 мм x 0,6 мм - 0,85 мм
Большое (номинально 1,0 мм)	1,0 мм - 1,4 мм x 1,4 мм - 2,0 мм
Наложение фокусных пятен	
ось X; ось Y	0,1 мм
ось Z	0,15 мм
Описательные характеристики коллимации	**Значение**
Размер поля в изоцентре (рентгеновская трубка на 100 см)	
Минимум	2,0 см x 2,0 см
Максимум	50 см x 50 см
Ассиметричные движения створок (коллиматора) в изоцентре (источник на 100 см), минимальный размер является рекомендуемым	
X1	От +3,5 см до -25 см
X2	От -3,5 см до +25 см
Y1	От +3,5 см до -25 см
Y2	От -3,5 см до +25 см
Движения створок (коллиматора) в изоцентре (с неподвижной гантри, источник на 100 см)	
Точность	± 2 мм
Воспроизводимость	± 0,5 мм
Расположение автоматического фильтра-бабочки	
Нет фильтра – полный фильтр	<10 сек (типично 8 сек)

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

Нет фильтра – один субфильтр	<20 сек (типично 13 сек)
Один субфильтр – полный фильтр	<10 сек (типично 8 сек)
Полный фильтр – один субфильтр	<10 сек (типично 8 сек)
Расположение автоматического титанового фильтра	
Нет фильтра – позиция 1	<10 сек (типично 8 сек)
Нет фильтра – позиция 2	<20 сек (типично 13 сек)
Позиция 1 – позиция 2	<10 сек (типично 8 сек)
Позиция 2 - позиция1	<10 сек (типично 8 сек)
Следование открывания поля за системой визуализации	Да, настраиваемое Вкл./Выкл.

Характеристики киловольтного КТ с коническим пучком

Все приведенные данные соответствуют шкале ГОСТ Р МЭК 61217 - Развернутые режимы СВСТ

Параметр /область контроля	**Голова**	**Таз**	**Точечный источник**	**Грудная клетка**	**Грудная клетка медленно**	**Таз (для БП**)**	**4D Груд. отдел**	**4D Точечный источник**
Напряжение [кВп]	100	125	125	125	80	140	125	125
Сила тока рентгеновской трубки [мА]	15	60	60	15	20	75	40	40
Продолжительность импульса [мс]	20	20	25	20	10	25	20	20
Частота кадров [кадры/сек]	15	15	15	15	15	15	7	7
Дуга сканирования [град]	200	360	200	360	200	360	360	200

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

Скорость вращения гантри [град/сек]	6	6	6	6	6	6	3	3
Длительность сканирования [сек]	33	60	33	60	33	60	120	67
Количество проекций	500	900	500	900	500	900	840	467
Экспозиция (мА*сек)	150	1080	750	270	150	1688	672	373
CTDIw, нормир. [мГр / 100 мА*сек]*	2,11	1,48	1,64	1,48	0,94	2,18	1,48	1,64
CTDIw (мГр)*	3,17	15,98	12,30	4,00	0,94	36,80	9,95	6,12
Тип фильтра бабочки	Полный	Суб-фильтр	Полный	Суб-фильтр	Полный	Суб-фильтр	Суб-фильтр	Полный
Пиксельная матрица по умолчанию	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512	512 x 512
Толщина среза [мм]	2	2	2	2	2	2	2	2
Алгоритм подавления кольцевых артефактов	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Выкл.	Выкл.
*- Погрешность измерений - ±30% **БП – больших пациентов								

Реконструкция изображений КТ с коническим пучком	
Получение и реконструкция КПКТ-изображений	
Описательные характеристики	**Значение**
Точность для ТЕ* (Измеряется с использованием светочувствительной вставки CTP404 для фантома Catphan 504. Применяется для полного фильтра-бабочки и субфильтра)	±50 ТЕ

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

Однородность TE § (Измеряется с использованием специальной CTP486 вставки для фантома Catphan 504. Применяется для режимов с полным фильтром-бабочкой и субфильтром.)	±40 TE (типично ±30 TE)
Пространственное разрешение – полный фильтр-бабочка (Измеряется с использованием CTP528 вставки для высокого разрешения для фантома Catphan 504. Реконструируется с размером пикселя 0,5 мм и толщиной среза 2 мм.)	6 пар линий/см (типично 7 пар линий/см)
Пространственное разрешение – субфильтр (Измеряется с использованием CTP528 вставки для высокого разрешения для фантома Catphan 504. Реконструируется с размером пикселя 0,9 мм и толщиной среза 2 мм.)	4 пар линий/см (типично 5 пар линий/см)
Пространственное разрешение – ограничения (Измеряется с использованием CTP528 вставки для высокого разрешения для фантома Catphan 504. Реконструируется с размером пикселя 0,2 мм и толщиной среза 2 мм.)	12 пар линий/см (типично 14 - 15 пар линий/см)
Распознаваемость при низком контрасте (Измеряется с использованием CTP515 низкоконтрастной вставкой для фантома Catphan 504. Доза в 13.94 мГр CTDIw – режим для таза – с размером пикселя 1,0 мм и толщиной среза 2 мм)	1,0%; 15, 9 мм диаметр видимых объектов
Описательные характеристики	**Значение**
Поля зрения для реконструкции	Сканирование головы: 0 – 25,0 см Сканирование тела: 0 - 46.0 см
Длина реконструкции	Сканирование головы: 17,0 см Сканирование тела: 15,5 см

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

Доступные матрицы для реконструкции	128x128, 256x256, 384x384, 512x512
Толщина среза (мм)	1,0, 1.5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 10
Время реконструкции (с момента, когда нажата кнопка «Старт» и до момента, когда реконструированное изображение отображается на дисплее соответствующей программы)	Сканирование на 200 градусов: 50 сек Сканирование на 360 градусов: 75 сек
Скорость вращения гантри при рабочей загрузке с CBCT (только для разогрева)	> 50 сканов в час для таза 1,0-6,0 град/сек с шагом 0,5 град/сек
* Действительно только в случае, если была проведена ТЕ-калибровка	
§ Действительно только в случае, если были откалиброваны створки коллиматора и ТЕ	

Характеристики оптической системы

Все приведенные данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Описательные характеристики оптической системы	Значение
Автоматическая калибровка	Да
Скорость получения изображений	30 кадров в секунду
Тип маркера	Пассивный – 4 сферы
Диапазон вращения стола, где маркеры достоверно детектируются***	± 60 градусов
Поле зрения отслеживания при размещении на расстоянии 2,0 – 2,5 м от изоцентра	0,5 $м^3$
*** - Предполагается, что маркер остается в границах отслеживаемого объема	

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

11.2 Технические характеристики линейного ускорителя TrueBeam STx

Технические характеристики пучка

Конфигурация и рабочие характеристики энергий тормозного излучения

Конфигурация энергий	**Номинальные значения энергии (МВ) в соответствии с BJR11 / BJR17**						
Технические характеристики	4/4*6	6/6	8/8	10/10	15/16	18/23	20/25
D макс (см) *1	1,20 ± 0,20	1,60 ± 0,15	2,00 ± 0,15	2,40 ± 0,15	2,90 ± 0,15	3,30 ± 0,15	3,50 ± 0,15
Процентная глубинная доза на глубине 10 см [1]	63,0 ± 1,0	67,2 ± 1,0	71,0 ± 1,0	74,1 ± 1,0	77,4 ± 1,0	80,2 ± 1,0	82,0 ± 1,0
Равномерность поля							
(от 10x10 см^2 до 20x20 см^2) *2,3	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%	±3,0%
(от 20x20 см^2 до 30x30 см^2) *2,3	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%
(от 30x30 см^2 до 40x40 см^2) *2,3	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±2,5%	±3,0%
Симметрия *2,4	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
Минимальная мощность дозы (МЕ/мин) *5	5	5	5	5	20	20	20
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин) *5	250	600	600	600	600	600	600
Диапазон мощности дозы дуги (МЕ/град) *5,9	0,1-60	0,1	60	0,1	60	0,1	60
Максимальный размер поля в плоскости изоцентра	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см	40 см x 40 см

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

1. Глубина ионизации принята для поля размером 10 x 10 см^2 и измеряется при 100 cm SSD (РИП, расстояние источник-поверхность).
2. Равномерность и симметрия указаны на РИП=100 см для размеров полей 10 см x 10 см и 40 см x 40 см.
3. Равномерность определяется как максимальное отклонение от рентгеновской дозы, в пределах 80 % центральной части размера поля и нормализованной на выходную дозу по центральной оси и пучка.Симметрия определяется как максимальная разница между дозой тормозного излучения в двух любых точках находящихся в пределах 80% дозиметрического размера поля, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси.
4. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и РИП=100 см с размером поля 10 x 10 см^2. Измерение дозы на выходе в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению указанной дозы на выходе.
5. Интенсивность поля – относительна к центральной оси дозы, нормированной на 100%.
6. Максимальная и минимальная номинальная мощность дозы указаны в D макс и центральной оси. Мощность дозы будет отклоняться от боковой оси к центральной оси в соответствии с боковым отклонением интенсивности поля.

Конфигурация энергии тормозного излучения высокой интенсивности (High-Intensity, HI)

Конфигурация энергии тормозного излучения высокой интенсивности (High-Intensity, HI)		
Технические характеристики	**Описание конфигурации энергии*6**	
	6HI	**10HI**
D макс (см) *1	1,50 ± 0,15	2,34 ± 0,15
Процентная глубинная доза на глубине 10 см *1	64,3 ± 1,0	71,8 ± 1,0
Симметричность *4	2,0%	2,0%
Равномерность (10 см x	<13,0%	<20,0%

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

10 см) [*2,3]		
Равномерность (40 см x 40 см) [*2,3]	<40,0%	<44,0%
Минимальная мощность дозы (МЕ/мин) [*5,7,9]	400	400
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин) [*5,7,9]	1400	2400
Максимальный размер поля в плоскости изоцентра	40 см x 40 см	40 см x 40 см

7. Глубина ионизации принята для поля размером 10 x 10 $см^2$ и измеряется при 100 cm SSD (РИП, расстояние источник-поверхность).
8. Равномерность и симметрия указаны на РИП=100 см для размеров полей 10 см x 10 см и 40 см x 40 см.
9. Равномерность определяется как максимальное отклонение от рентгеновской дозы, в пределах 80 % центральной части размера поля и нормализованной на выходную дозу по центральной оси и пучка. Симметрия определяется как максимальная разница между дозой тормозного излучения в двух любых точках находящихся в пределах 80% дозиметрического размера поля, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси.
10. Доза на выходе (МЕ) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и РИП=100 см с размером поля 10 x 10 $см^2$. Измерение дозы на выходе в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению указанной дозы на выходе.
11. Интенсивность поля – относительна к центральной оси дозы, нормированной на 100%.
12. Максимальная и минимальная номинальная мощность дозы указаны в D макс и центральной оси. Мощность дозы будет отклоняться от боковой оси к центральной оси в соответствии с боковым отклонением интенсивности поля.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Ноинальное распределение интенсивности поля для тормозного излучения высокой интенсивности также можно описать следующим образом		
	6HI	10HI
Интенсивность пучка на расстоянии 5 см от центральной оси	91 %	80 %
Интенсивность пучка на расстоянии 10 см от центральной оси	77 %	60 %
Расстояние от центральной оси до 90%-й относительной интенсивности	+/- 5 см	+/- 3 см
Расстояние от центральной оси до 80%-й относительной интенсивности	+/- 9 см	+/- 5 см

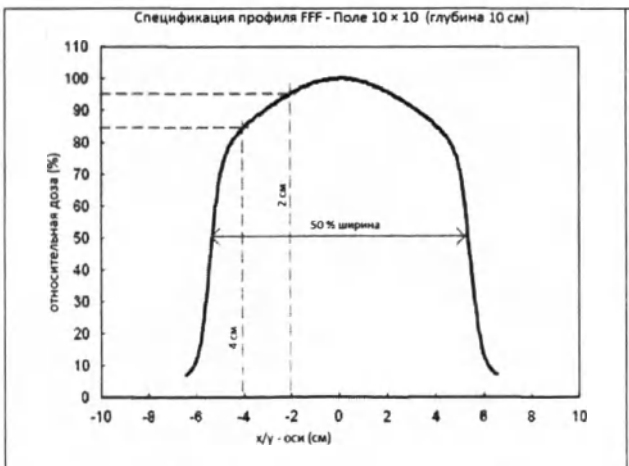


Рисунок 1: Распределение интенсивности поля для конфигурации 10X для размера поля

10 см x 10 см, измеренное на глубине 10

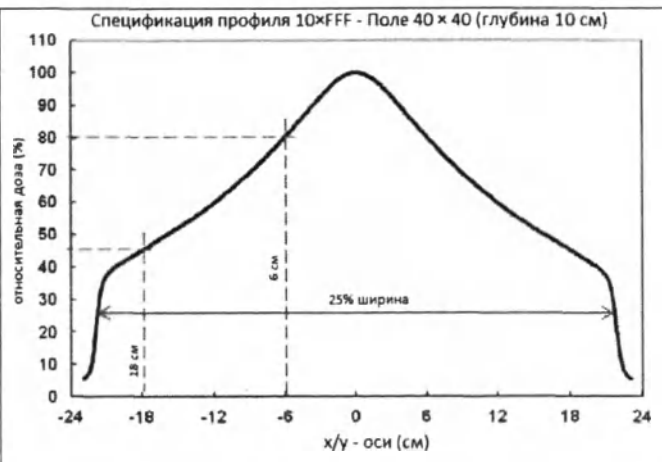


Рисунок 2: Распределение интенсивности поля для конфигурации 10X для размера поля 40 см x 40 см, измеренное на глубине 10 см.

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

см.	

Все нижеприведенные характеристики соответствуют шкале IEC 61217.

Конфигурация низкой энергии формирования рентгеновских изображений				
Описательные характеристики				
D макс (см) [*1]	0,8 ± 0,2			
Процентная глубинная доза на глубине 10 см [*1,2]	52,0 ± 2,0			
Интенсивность поля на глубине 5 см	Точка измерения от центральной оси.		Интенсивность поля [*5]	
% дозы (40 см x 40 см)	± 6 см	± 18 см	96,5% ± 2,0%	74,0% ± 2,0%
Симметрия [*2,3]	3,0%			
Максимальная мощность дозы (MU/мин).	60			
Максимальный размер поля в изометрической плоскости	40 см x 40 см			

6. Глубина ионизации применяется к размеру поля 10 × 10 $см^2$, измеренному на расстоянии источник-детектор 100 см (SSD).
7. Относительная доза и симметричность указаны на SSD=100 см, используя поля размером 10 см x 10 см и 40 см x 40 см.
8. Симметрия определяется как максимальная разница между дозами тормозного излучения, доставляемыми в любые две точки, которые являются равноудаленными и симметричными относительно центральной оси и в границах центральной области 80% FWHM, измеренной на глубине 5 см.
9. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dмакс и 100 см SSD для поля размером 10 см x 10 см. Измерение выхода дозы в условиях, отличных от тех, которые определены здесь, может привести к увеличению или уменьшению указанной дозы на выходе.
10. Интенсивность поля дана относительно дозы на центральной оси, нормированной на 100%.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Конфигурация и рабочие характеристики энергии электронного излучения

Конфигурации энергии (МэВ)	6	6 HDTSE*6	9	9 HDTSE*6	12	15	16	18	20	22
Технические характеристики										
Глубина ионизации *1										
90% (см, ± 0,1)	1,71		2,68		3,77	4,67	4,87	5,29	5,58	5,66
80% (см, ± 0,07)	1,90		2,95		4,15	5,20	5,45	6,09	6,57	6,83
50% (см, ± 0,1)	2,32		3,52		4,91	6,19	6,52	7,41	8,10	8,59
30% (см)	2,70		3,90		5,40	6,80	7,30	8,15	9,30	10,0
Радиальная и поперечная	±5,0%		±4,5%		±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%	±4,5%
Симметрия[*4] **измеряется при 85% /**	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
Максимальная мощность дозы	1000	2500	1000	2500	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Описательные характеристики										
Диагональная равномерность *2,3,	±5,0%*3		±5,0%		±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%	±5,0%
Загрязнение рентгеновским излучением[*5]	2%	2%	2%	2%	2%	5%	5%	5%	5%	5%

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

1. Глубина ионизации приведена для аппликатора 15 x 15 см^2, для измерения использовался водный фантом на расстоянии SSD=100 см, при номинальном зазоре 5 см между нижней границей поля и поверхностью воды.
2. Равномерность определяется как максимальное изменение от средней ионизации электронов, подаваемой в границах центральной области 80% FWHM, измеренное для полей от 10 × 10 см^2 до 25 × 25 см^2. См. Примечание 4.
3. Диагональная равномерность для энергетической конфигурации 6 МэВ составляет ± 6,0% для поля 10 × 10 см^2, и ± 5,0%, для полей 15 x 15 см^2 и 25 x 25 см^2.
4. Симметрия определяется как максимальная разница между ионизацией, доставляемой в любые две точки, которые являются равноудаленными и симметричными относительно центральной оси и в границах центральной области 80% FWHM, измеренной на глубине 85% / 2 для полей 10 × 10 см^2 через 25 x 25 см^2 полей.
5. **Загрязнение рентгеновским излучением** указывается в воде на SSD=100 см, глубине на 10 см ниже глубины 10% изодозной линии, используя электронный аппликатор 15 x 15 см^2.
6. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сантигрей, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на D макс и 100 см SSD с использованием электронного аппликатора 15 x 15 см^2 для всех энергий, за исключением энергий HDTSE. Мощность дозы указана в D макс, измеренная с использованием SSD 100 см, с использованием электронного аппликатора 15 x 15 см^2 для всех энергий электронов, за исключением энергий HDTSE. Спецификации энергии HDTSE (High Dose Total Skin Electron - (тотальное облучение кожи электронами в высоких дозах) относятся к размеру поля 36 x 36 см^2.

Технические характеристики тормозного и электронного излучения. *Следующие рабочие характеристики применяются ко всем уровням энергии, если не указано иное.*

Рабочие характеристики [*2]	Значение
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от мощности дозы[*1]	±1% или ±1 ME
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от суммарной дозы[*1,3,4]	1% или 0,5 ME при постоянном угле гантри

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

Воспроизводимость выходной дозы на мониторную единицу [*1]	±1% или ±1 МЕ
Линейность мощности дозы[*1]	±1% или ±1 МЕ /мин
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от угла гентри	±1,5% или ±1,5 МЕ
Описательные характеристики	**Значение**
Зависимость симметрии пучка тормозного излучения от угла гентри и коллиматора	±1,5%

1. Измерено с углом гантри 0 по шкале ГОСТ Р МЭК 61217.
2. Большее значение.
3. Линейность общей дозы для уровней энергии тормозного излучения указана на основе минимальной общей дозы 5 МЕ.
4. Линейность суммарной дозы для различных энергий тормозного излучения указана начиная с минимальной суммарной дозы в 50 МЕ.

Спецификация механических характеристик.

Поддерживаемые межгосударственные стандарты: IEC 601 и ГОСТ Р МЭК 61217.

Характеристики изоцентра.

Все приведенные ниже данные соответствуют шкале ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	**Значение**
Точность изоцентра гантри и коллиматора	Радиус ≤ 0,5 мм
Точность изоцентра гантри и коллиматора и стола лечебного	Радиус ≤ 0,75 мм
Описательные характеристики	**Значение**
Расстояние от мишени до оси гантри	100 ± 0,2 см

Технические характеристики системы гантри.

Все приведенные ниже данные соответствуют шкале ГОСТ Р МЭК 61217.

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

Технические характеристики	Значение
Габаритные размеры (может варьироваться в зависимости от опций)	2600 x 3400 x 5600 мм
Масса (может варьироваться в зависимости от опций)	13 029 кг
Точность вращения	≤0,3 градуса
Диапазон вращения	± 185 ° от вертикальной оси
Описательные характеристики	**Значение**
Скорость вращения	Переменная от 0 до 1 об/минуту

Технические характеристики коллиматора

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Точность вращения	≤ 0,5 градуса
Воспроизводимость вращения	≤ 0,3 градуса
Диапазон вращения	±175°
Совпадение светового и радиационного полей (линия изоплотности 50 %) *1	1,5 мм
Совпадение световых перекрестий с осью вращения коллиматора	± 0,5 мм
Описательные характеристики	**Значение**
Скорость вращения, без принадлежностей	Переменная от 0 до 2,5 оборотов в минуту
Скорость вращения, с принадлежностями	Переменная от 0 до 1 оборота в минуту
Оптический дальномер	Диапазон 70 - 156 см, разрешение 0,5 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см
Механический передний указатель	Диапазон 75 - 110 см, разрешение 0,2 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см

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

Независимые верхняя и нижняя створки диафрагмы (шторки)	
Технические характеристики	**Значение**
Точность расположения верхней створки (**шторки**)	± 2 мм для статических полей
Точность расположения нижней створки (**шторки**)	± 1 мм для статических полей
Описательные характеристики	**Значение**
Диапазон перемещения нижней створки (**шторки**)	от -2 см до +20 см
Диапазон перемещения верхней створки (**шторки**)	от -10 см до +20 см
Скорость перемещения створок диафрагмы (**шторок**)	Изменяется от 0 см /сек до максимальной скорости 2,5 см/сек
2. Измеряется при 100 см SSD с минимальным расширением для любого размера поля.	

Характеристики многолепесткового коллиматора МЛК 120 HD

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Точность позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора *1	± 1 мм
Воспроизводимость позиционирования лепестка МЛК для любой координаты лепестка относительно оси коллиматора *1	± 0,5 мм
Количество лепестков	120
Ширина центральной части лепестка коллиматора высокого разрешения (ширина центральной части лепестка 8 см, проецируемая на уровне изоцентра)	2,5 мм

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

Технические характеристики	Значение
Наружная ширина лепестка (наружная ширина лепестка 14 см, проецируемая на уровне изоцентра)	5 мм
Максимальный размер статического поля [*3]	40 см x 40 см
Максимальный размер апертуры статического поля [*3]	30 см x 40 см
Максимальный размер поля в режиме ЛТМИП (IMRT)	34 см x 40 см
Положение максимально задвинутого лепестка	20,1 см от центральной линии
Положение максимально выдвинутого лепестка	-20,0 см за центральной линией пучка
Максимальное расстояние между концами соседних лепестков при фиксированном положении каретки	15 см
Максимальная утечка между лепестов [*2]	<3,0%
Максимальная скорость перемещения каретки	Переменная от 0 до 1,2 см /с
Максимальная скорость перемещения лепестка	Переменная от 0 до 2,5 см /с
Относительная точность лепестка, от края до края лепестка	0,25 мм
Минимальный зазор лепестка в статическом режиме (от края до края)	0,0 мм
Минимальный зазор между лепестками в динамическом режиме (от края до края)	0,5 мм
Ширина полутени на глубине измерения D макс	≤3,5 мм
Перекрытие лепестков	да
Независимое перемещение лепестков и движущейся каретки	да

7. Спроецировано на изоплоскость.
8. Утечка определяется как доля в процентах от суммарной дозы поля или сегмента

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

Технические характеристики	Значение
дозы, измеренных при полностью открытых шторках. Значительное уменьшение межлепестковой передачи обеспечивается статическим экранированием шторки за пределами апертуры поля или отслеживанием апертуры шторками в динамическом режиме.	
9. Максимальный физический размер поля, спроецировано на изоплоскость.	

Технические характеристики стола лечебного

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Точность вращения (отклонения) для оптимального позиционирования пациента, от 0 ° до ± 6 °	≤0,3 °
Точность вращения для вращений с большим радиусом, более ±6°	≤0,4 °
Пространственная точность линейных сдвигов придля оптимального позиционирования пациента (± 5 см относительно механического изоцентра)*1-3	≤0,5 мм
Максимальный вес пациента для стола лечебного с декой	227 кг (500 фунтов)
Максимальный вес пациента для стола лечебного с декой и универсальной накладкой	200 кг (440 фунтов)
Описательные характеристики	**Значение**
Диапазон перемещения (номинальный) Боковой (см от центральной линии)	≥ ± 24,5 см
Вертикальный (+1/-0 см)	106 см
Продольный	≥145 см
Вращение (отклонение) вокруг изоцентра	±95°

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

1. Характеристики указаны для пациента весом 30-135 кг, в границах диапазона вертикального перемещения стола с декой, расположенной в изоцентре и на 20 см ниже изоцентра.
2. Для пациентов с весом, не попадающим в указанный диапазон (до 227 кг), рабочая характеристика пространственной линейной точности при смещении пациента на небольшое расстояние (±5 см) составляет 0,7 мм, а при смещении пациента на

Спецификации МВ визуализации

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	Значение
Совмещение приемника изображений с МВ радиационным изоцентром (расстояние от источника до приемника изображений (SID) 150 см)	≤ 0,5 мм
Диапазон перемещения системы визуализации (режим использования системы может накладывать дополнительные ограничения на диапазон перемещения)	
Вертикальный диапазон (вдоль оси пучка)	-80,0 см до +0,0 см
Латеральный диапазон (боковой)	-16,0 см до +15,5 см
Продольный диапазон (при 150 см РИО (SID))	-13,5 см до +30,5 см

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Технические характеристики для визуализации с терапевтическими энергиями	Значение
Минимальная экспозиция, возможная к установке	0,1 МЕ (отображение с низкой контрастностью, 6 МВ)
Мощности дозы для портальных снимков (150 см РИО (SID), полное разрешение)	50 - 2400 МЕ /мин. *1
Мощности дозы для портальной дозиметрии (100 см РИО (SID), полное разрешение)	50 - 2400 МЕ /мин. *2
Контрастное разрешение (полное разрешение, 6 МВ, 1.5 МЕ/кадр, 2 кадра, диаметр отверстия 15 мм)	0,15%
Максимальная скорость получения изображений, ограничивается выбранным протоколом съемки	20 кадров в секунду
Отображение небольших объектов (свинец, вольфрам, или танталовые провода)	0,5 мм
Описательные характеристики МВ визуализации	**Спецификация**
Размещение МВ системы визуализации (x,y,z = 0, 0, 50 для приёмника изображения)	
Возвращение в среднее положение	21 с
Из среднего в рабочие положение	19 с
Модель приемника	aS1200
Активная зона визуализации	43,0 x 43,0 см^2
Размер матрицы в пикселях	1280 x 1280 640 x 640
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит

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

MTF (f50) измеренное через щель (характерное)	0,35 циклов/мин (6MB, стандарт) 0,55 циклов/мин (Низкодозное, стандарт)
Линейность портальной дозиметрии (6 MB, полное разрешение, 5ME – 100 ME диапазон)	0,5%
Задержка 1ый кадр (при 7,5 кадров в секунду)	1,5%
Диапазон энергий мегавольтного пучка (в соответствии с BJR11)	2-20 MB
Портальная визуализация с использованием высокоинтенсивных энергий	Да
Характерная экспозиция для радиографических изображений	1,5 ME[3]
Максимальная экспозиция (режим дозиметрии)	Любое допустимое облучение

1. Насыщение при 12 ME/кадр; эквивалентно 7200 ME/мин.
2. Насыщение при 5,3 ME/кадр; эквивалентно 3200 ME/мин.
3. 1,0 ME при использовании низкодозной визуализации.

Технические характеристики кушетки PerfectPitch

Технические характеристики	Значение
Масса, кг	726
Диапазон движения, мм	вертикальное: -665 +405 поперечное: -+245мм продольное: +155 -1455
Поворот по осям, °	+ - 95

Технические характеристики рабочей станции Treatment/TruBeam

Технические характеристики	Значение

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

Процессор	Intel Core Quad CPU Q9400
Тактовая частота процессора, ГГц	2,66
Скорость обработки информации, операций в секунду Гфлопс	4,26
Количество ядер, не хуже	4
Жесткий диск	OWC Mercury Extreme PRO
Объем памяти, не менее, ГБ	480

Технические характеристики монитора в процедурной.

Технические характеристики	Значение
Глубина цвета, миллион цветов	16,77
Яркость (светопроницаемость), кд/м^2	250
Контрастность	1000:1
Частота кадров, кадры в секунду	75
Поле обзора, °	178
Разрешение	1920:1080
Диагональ, мм	580
Масса, кг	6,4
Габаритные размеры, мм	543,8 x 380,4 x 218

Технические характеристики рабочей станции контроля качества OSP.

Технические характеристики	Значение
Процессор	Intel Core Quad CPU Q9400
Тактовая частота процессора, ГГц	2,66
Скорость обработки информации, операций в секунду	4,26
Количество ядер, не хуже	4

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

Жесткий диск	OWC Mercury Extreme PRO
Объем памяти, не менее, ГБ	240

Технические характеристики мониторов, используемых для рабочей станции TrueBeam.

Технические характеристики	Значение
Глубина цвета, миллион цветов	16,77
Яркость (светопроницаемость), кд/м^2	250
Контрастность	1000:1
Частота кадров, кадры в секунду	75
Поле обзора, °	178
Разрешение	1920x1080
Диагональ, мм	580
Масса, кг	6,4
Габаритные размеры, мм	543,8 x 380,4 x 218
Глубина цвета, миллион цветов	16.77

Технические характеристики стабилизатора TrueBeam.

Технические характеристики	Значение
Номинальная мощность, ВА/Вт	48кВА
Частота питающей сети, Гц	50
Входное напряжение, В	400
Выходное напряжение, В	400

Технические характеристики электрораспределительного щита.

Технические характеристики	Значение

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

Номинальная мощность, ВА/Вт	48кВА
Частота питающей сети, Гц	50
Входное напряжение, В	380
Входной ток, А	100
Выходное напряжение, В	380
Выходной ток, А	100
Габаритные размеры, не более, мм	914 x 644 x 234
Масса, не более, кг	81

Технические характеристики устройства оптической визуализации.

Технические характеристики	Значение
Габаритные размеры, не более, мм	613x104x90

Технические характеристики набора для фиксации пациента.

Технические характеристики	Значение
Габаритные размеры, не более, мм	317,75 x 317,75 x 6,35

Технические характеристики фильтров нижних и верхних клиновидных.

Технические характеристики	Значение
Нижние	
Габаритные размеры, не более, мм	317,75 x 317,75 x 6,35
Верхние	
Габаритные размеры, не более, мм	317,75 x 317,75 x 6,35

Технические характеристики лазерных указателей изоцентра.

Технические характеристики	Значение

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

Габаритные размеры, не более, мм	221x110x100
Масса, не более, кг	2.6
Мощность лазерного излучения, мВт	1
Длина волны лазерного излучения, нм	450

Технические характеристики кВ визуализации.

Все приведенные ниже данные соответствуют ГОСТ Р МЭК 61217.

Технические характеристики	**Значения**
Соответствие кВ системы визуализации изоцентру МВ облучения (система на 150 см РИО (SID, расстояние источник-ось))	≤0,5 мм
Диапазон перемещения приемника кВ изображений (программное обеспечение может дополнительно ограничить диапазоны перемещений)	
Вертикальное (вдоль оси пучка)	От -80,0 до +0,0 мм
Поперечный	От -18,5 см до +15,5 см
Продольный (расстояние от источника до приемника кВ изображений (SID) 150 см)	От -22,0 см до +24,0 см
Описательные характеристики	**Значения**
Активная площадь приемник	39,7 x 29,8 $см^2$
Пиксельная матрица	2048 x 1536 1024 x 768
Аналого-цифровое преобразование	
Стандартное усиление	14 бит
Динамическое усиление	>16 бит (эффективное)
Режимы работы	
Единичное усиление (режим рентгеноскопии)	1024 x 768, 15 кадров в секунду
Единичное усиление (режим полного	2048 x 1536

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

разрешения)	Время считывания: 66 мсек
Режим динамического усиления	1024 x 768, 15 кадров в секунду Время считывания: 66 мсек
Максимальная экспозиция	4000 мкрад при усилении = 1
MTF при 1 паре линий на мм МПФ при 1 паре линий/мм	> 45%
Квантовая эффективность обнаружения DQE(0) (с использованием качества кВпучка RQA5)	> 60%
Неоднородность	< 1%
Сетка	10:1 с передачей>70% (измеряется в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60627)
Динамический диапазон	
Режим рентгеноскопии	1,500:1
Режим максимального разрешения единичного изображения	3,000:1
Режим динамического усиления	18,000:1
Задержка, 1ый кадр (при 7,5 кадров в секунду, 1 x 1 сортировка)	< 5%
Описательные характеристики генератора	**Значение**
Тип генератора	200 кГц, 50 кВт
кВ диапазон	40 - 140 кВ
кВ точность	
общий кВ диапазон	±5%
70 - 85 кВ	±2%
мА диапазон	10 - 630 мА

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

мА точность	±5%
мА х сек диапазон	0.1 - 1000 мА х сек
мА х сек точность	±10%
Время экспозиции	1 - 6300 мсек
Точность времени экспозиции	
5 мсек - 6300 мсек	2%
1 мсек - 4 мсек	10%
Автоматическая калибровка трубки	Да
Анатомические программы	Да
Механические характеристики кВ визуализации	**Значение**
Расположение плечей кВ визуализации [x,y,z = 0, 0, 50 для приёмника изображений]	
Возврат в среднюю позицию	28 сек
Из средней позиции в рабочую	19 сек
Дозиметрические характеристики	**Значение**
Мощности дозы	
При пиковом анодном напряжении 75 кВ; 100 см	75 мкГр/ мА сек
При пиковом анодном напряжении 100 кВ; 100 см	131 мкГр/ мА сек
При пиковом анодном напряжении 125 кВ; 100 см	196 мкГр/ мА сек
Характеристики системы хранения	**Значение**
Максимальная длина рентгеноскопической последовательности которая может быть сохранена на информационную систему (за исключением последовательностей с	5 мин

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

избыточным шумом)	
Максимальное количество сработавших изображений в одной последовательности, которая может быть сохранена в информационной системе	100
Описательные характеристики источника кВ системы визуализации/рентгеновской трубки	**Значение**
Рентгеновская трубка	Varian
Угол мишени	14 °
Диаметр мишени	133 мм
Теплоемкость Анода	1,500,000 ТЕ (1110 кДж)
Теплоемкость корпуса	2,000,000 ТЕ (1480 кДж)
Охлаждение анода	
Максимальная теплоотдача анода	3950 ТЕ/сек (2800 Вт)
Полезная теплоотдача анода	2960 ТЕ/сек (2100 Вт)
Фокусное пятно	
Маленькое (номинально 0,4 мм)	0,4 мм - 0,6 мм x 0,6 мм - 0,85 мм
Большое (номинально 1,0 мм)	1,0 мм - 1,4 мм x 1,4 мм - 2,0 мм
Наложение фокусных пятен	
ось X; ось Y	0,1 мм
ось Z	0,15 мм
Описательные характеристики коллимации	**Значение**
Размер поля в изоцентре (рентгеновская трубка на 100 см)	
Минимум	2,0 см x 2,0 см
Максимум	50 см x 50 см
Ассиметричные движения створок (коллиматора) в изоцентре (источник на 100 см),	

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

минимальный размер является рекомендуемым	
X1	От +3,5 см до -25 см
X2	От -3,5 см до +25 см
Y1	От +3,5 см до -25 см
Y2	От -3,5 см до +25 см
Движения створок (коллиматора) в изоцентре (с неподвижной гантри, источник на 100 см)	
Точность	± 2 мм
Воспроизводимость	± 0,5 мм
Расположение автоматического фильтра-бабочки	
Нет фильтра – полный фильтр	<10 сек (типично 8 сек)
Нет фильтра – один субфильтр	<20 сек (типично 13 сек)
Один субфильтр – полный фильтр	<10 сек (типично 8 сек)
Полный фильтр – один субфильтр	<10 сек (типично 8 сек)
Расположение автоматического титанового фильтра	
Нет фильтра – позиция 1	<10 сек (типично 8 сек)
Нет фильтра – позиция 2	<20 сек (типично 13 сек)
Позиция 1 – позиция 2	<10 сек (типично 8 сек)
Позиция 2 - позиция1	<10 сек (типично 8 сек)
Следование открывания поля за системой визуализации	Да, настраиваемое Вкл./Выкл.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

4.3 Информация о программных продуктах, входящих в состав медицинского изделия.

Система планирования лучевой терапии Eclipse. предназначена для просмотра трех- и четырехмерных изображений, определения опухолей и других анатомических структур, создания плана и настойки параметров полей для планов фотонной, электронной и протонной терапии, виртуального моделирования, расчета дозы и оценки плана.

Система Eclipse включает в себя несколько приложений, каждое из которых используется в определенных целях на различных фазах планирования терапии. Приложение Contouring (Оконтуривание) предназначено для подготовки изображений пациента к планированию терапии, а приложения External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) и Plan Evaluation (Оценка плана) содержат инструменты для планирования терапии и оценки готовых планов терапии. Технические характеристики представленны ниже:

В таблице ниже представлены основные технические характеристики ПО:

Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304 (Все программные продукты, Eclipse, Aria)	Класс С
Версия программного обеспечения Eclipse	v15.5 или выше
Дата релиза программного обеспечения Eclipse	июль 2017 г.
Версия программного обеспечения Aria	v15.5 или выше
Дата релиза программного обеспечения Aria	июль 2017 г.
Свойства, которыми обладает ПО	Интуитивность интерфейса
Необходимость использования антивируса Прописать защитные средства (антивирус)	На усмотрение пользователя Брандмауэр, антивирусное программное обеспечение, контроль учетных записей
Время отклика программного обеспечения	
Время запуска	Не более 2 мин.

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

Время выключения	Не более 2 сек.
Время задержки (максимальное)	Не более 30 сек.
Время отклика на действие	Не более 2 сек.
Оценка производительности	Не менее 3 планов в сутки
Время сортировки	Не более 1 мин.
Скорость обмена	100 мбит/сек в локальной сети
Время поиска	Не более 10 сек

В таблице ниже представлены основные технические характеристики ПО:

Характеристика (параметр)	**Значение**
1. Моделирование аппарата лучевой терапии	
Поддерживаемые типы терапевтических аппаратов	Линейный ускоритель электронов Гамма-терапевтический аппарат
Способы облучения	Внешнее (наружной дистанционной лучевой терапии) Внутреннее (терапия близкофокусным радиоактивным излучением, брахитерапия любым клинически утвержденным радиоизотопом)
Диапазон энергий* линейного ускорителя электронов: фотонное, МВ электронное, МэВ	 1 - 50 1 - 50
Диапазон энергий протонов, МэВ	50 - 300

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

Возможность выбора параметров, установленных ГОСТ Р МЭК 61217	Наличие
Допустимые формы полей, создаваемые аппаратом	До 40 x 40 см
Пределы измерения размеров поля, мм	от 0 x 0 мм до 400 x 400 мм
Конкретизация физических свойств излучения (качество, номинальная энергия, данные по профилям и глубинным распределениям, коэффициенты калибровки)	Наличие, вводится пользователем (характеристика системы, введённой в Eclipse)
Ввод диапазонов движения элементов аппарата	Наличие
Допустимый диапазон движения аппаратов	145 см 360°
Ввод основных данных по устройствам, преобразующим пучок излучения	Наличие
Ввод данных отдельно для каждого моделируемого	Наличие

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

аппарата	
Возможность выбора параметров, установленных ГОСТ Р МЭК 61217	Наличие
Наличие информации о необходимом и достаточном минимуме дозиметрической информации для моделирования аппарата	Наличие
*погрешность для допустимых значений энергий 10 %	
2. Дозиметрическая информация	
Визуализация расчетного объема во время планирования в системах трехмерного планирования	Наличие
Экстраполяция мощности дозы вне расчетного объема к нулю	Наличие
Ввод коэффициентов ослабления для модификаторов пучка	Наличие
Предварительный графический и текстовый просмотр	Наличие

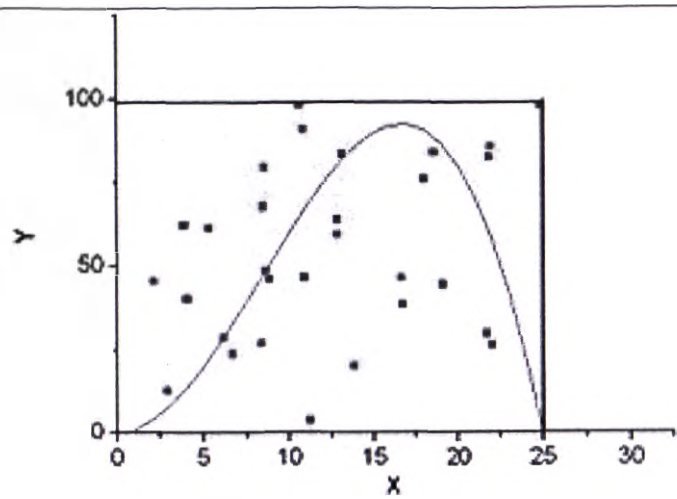
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

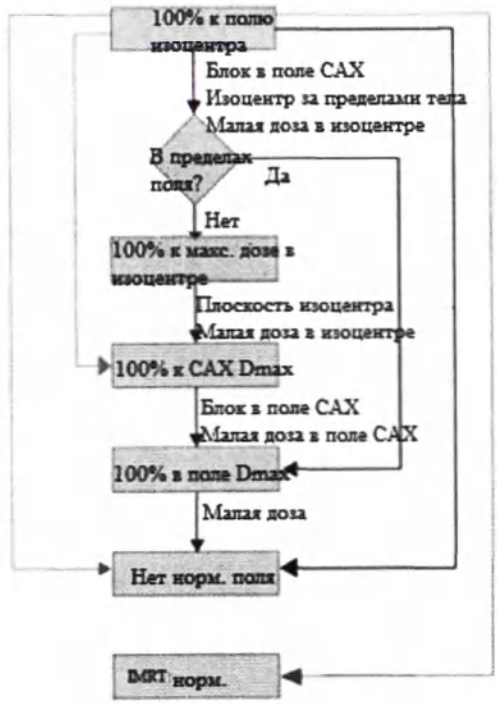
введенных данных	
3. Моделирование анатомии	
Тип вводимых изображений	КТ, МРТ
Формат вводимых изображений	DICOM 3, JPG, BMP
Описание средств и методов ввода данных	Наличие
Функция проверки соответствия диапазона КТ-чисел томограммы калибровочной кривой	Наличие *Калибровочная кривая КТ вводится также в систему Eclipse*
4. Система координат и шкалы	
Вывод информации о размерах пациента, текущих координатах и ориентации	Наличие
Указание используемой координатной системы в процессе планирования и конечном протоколе	Наличие
5. Оконтурирование областей интереса	
Рассмотрение сегментированных структур и областей интереса	Наличие
Функции контроля при	Наличие

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

сохранении полной модели анатомии	
Идентификация принятой модели пациента	Наличие
6. Планирование облучения	
Подготовка плана облучения	Наличие
Идентификация плана облучения	Наличие
Регистрация времени, даты, данных об операторе, модели аппарата, версии системы планирования, идентификатора пациента и используемой анатомии, имени плана при сохранении плана	Наличие
7. Расчет распределения поглощенной дозы	
Используемые алгоритмы	AAA, AcurosXB, EMC (алгоритмы, основанные на модели Монте-Карло)

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



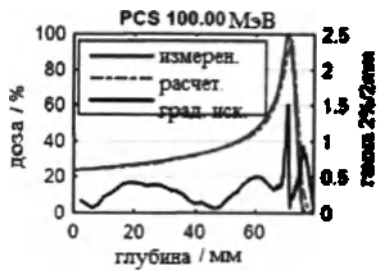


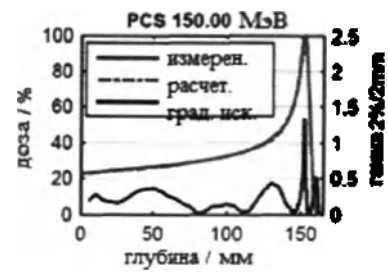
Точность алгоритмов вычисления дозы

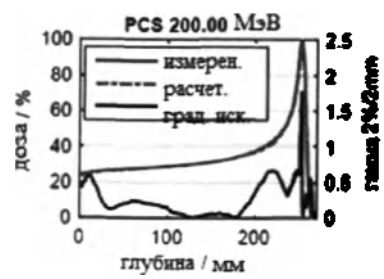
Точность алгоритмов вычисления дозы оценивается путем сравнения измеренных данных с результатами вычисления, полученными в той же геометрии поля и теми же значениями МЕ. Измерения точности, которые используются для конфигурирования алгоритмов расчета дозы, должны быть получены на том же оборудовании (сохранение одинаковой калибровки и настроек пучка). Точность алгоритмов

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

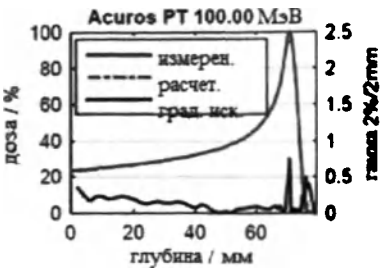
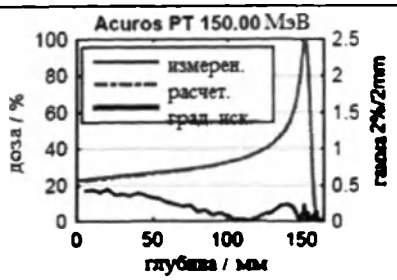
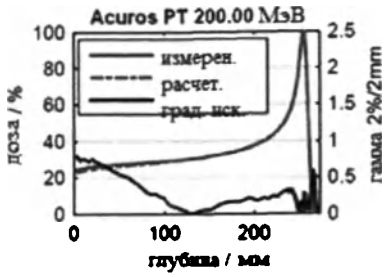
определяется количественно с точки зрения градационных искажений. Градационные искажения определяются как кратчайшее расстояние в четырехмерном пространстве, где относительная доза представляет четвертое измерение. Для градационных искажений единица расстояния и дозы изменяются: доза измеряется в единицах процента максимальной дозы, а расстояние в мм. Например, при полученных значениях 2% и 2 мм градационное искажение меньше 1 гарантирует, что в этот момент разница в дозах составляет не более 2% или расстояние до цели не более 2 мм. Предполагается, точность расчета дозы, определяемая шкалой градационных искажений, выполняется, когда полученные значения для 95% исследуемых точек измерения составляет не более 1. Ниже приводятся примеры сравнения дозы, измеренные для пучка с разными энергиями.







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

	   **Точность дозной модели** В обычных клинических ситуациях (в пределах границы поля) точность расчета составляет: ■ 2% или 2 мм в случае, если область гомогенна ■ 3% или 3 мм в умеренно – гетерогенном случае (например, пациент) Процент рассчитывается относительно максимальной дозы.
Точность алгоритмов (погрешности), %	**Точность дозной модели** В обычных клинических ситуациях (в пределах границы поля) точность расчета составляет: ■ 2% или 2 мм в случае, если область гомогенна ■ 3% или 3 мм в умеренно – гетерогенном случае (например, пациент) Процент рассчитывается относительно максимальной дозы.
Правильность работы алгоритма при расчете крайних значений	**Точность дозной модели** В обычных клинических ситуациях (в пределах границы поля) точность расчета составляет: ■ 2% или 2 мм в случае, если область гомогенна

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

■ 3% или 3 мм в умеренно – гетерогенном случае (например, пациент)

Процент рассчитывается относительно максимальной дозы.

Точность алгоритмов вычисления дозы Eclipse

Точность алгоритмов вычисления дозы оценивается путем сравнения измеренных данных с результатами вычисления, полученными в той же геометрии поля и теми же значениями МЕ. Измерения точности, которые используются для конфигурирования алгоритмов расчета дозы, должны быть получены на том же оборудовании (сохранение одинаковой калибровки и настроек пучка).

Алгоритм	Размеры поля	Градационные искажения	Рисунок
AAA	10 x 10 см, SSD = 100 см	2%, 2 мм	Рис. 1
AcurosXB	10 x 10 см, SSD = 100 см	2%, 2 мм	Рис. 2
CDC	Конический коллиматор, SSD = 100 см	2%, 2 мм	Рис. 3
eMC	Конический коллиматор, SSD = 100 см	2%, 2 мм	Рис. 4

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

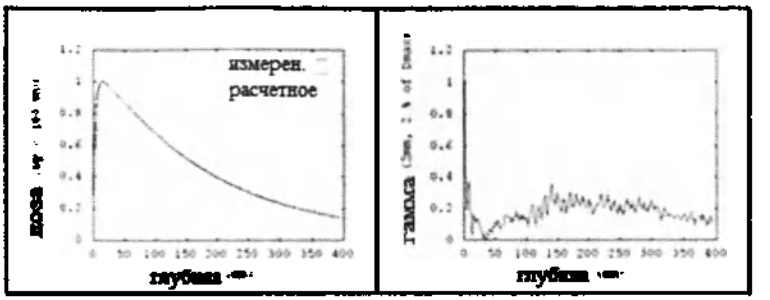


Рисунок 1

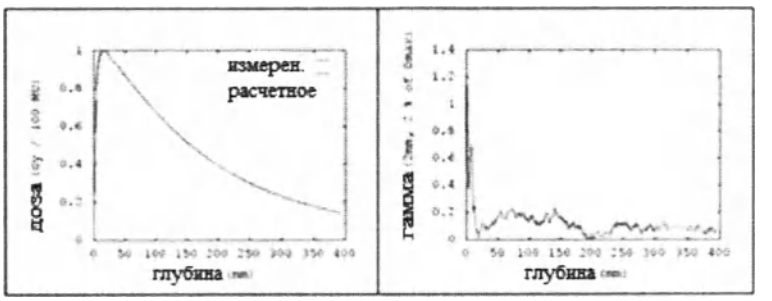


Рисунок 2

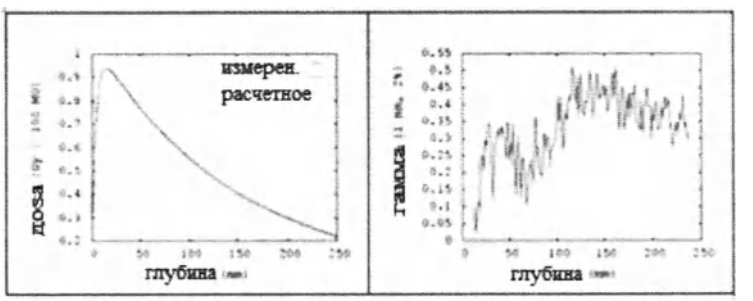


Рисунок 3

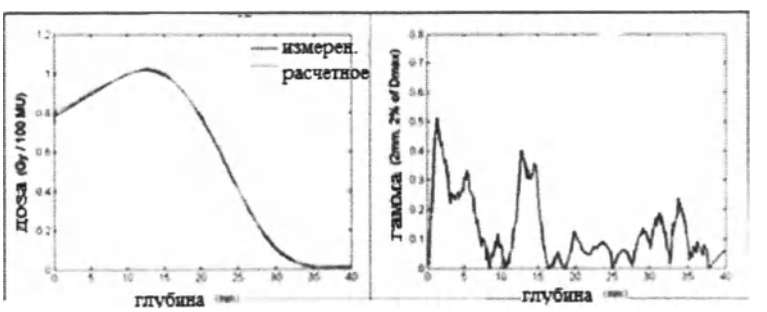


Рисунок 4

Матрица доз

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

	При расчете дозы используют массив точек из двух матриц. Одна из матриц является грубой, с шагом 5,0 мм в стереотаксическом пространстве. Вторая матрица точная, с шагом 1,0 мм. Точечное распределение матрицы настраивается. Размер точной матрицы зависит от размера коллиматора в плоскости изоцентра. Размер матрицы равняется удвоенному диаметру коллиматора + 5 мм. **Расчет мониторных единиц** $\text{Мониторные единицы} = \frac{\text{Референтная доза}}{\text{Коэффициент калибровки}}$ где $\text{Референтная доза} = \frac{\text{Коэффициент повторения} \times \text{Весовой коэффициент}}{\text{TMR}}$ $\text{Коэффициент калибровки} = OF_{TMR}(S) \times DR_{ref}$ Коэффициент повторения x Весовой коэффициент – распределение абсолютной дозы от дуги к изоцентру TMR – среднее отношение ткань – максимум от изоцентра к краю контура тела.

8. Протокол плана облучения	
Содержание протокола плана лучевой терапии	Наличие
Дозовое распределение с указанием изодоз. При облучении на ускорителях также мониторных единиц дозы и времени облучения	Наличие
Гистограмма доза-объем для мишеней и критических органов в системах трехмерного планирования	Наличие
Фамилия пациента и его идентификационный номер	Наличие
Дата и время сохранения плана облучения	Наличие
Параметры всех полей плана с указанием угла поворота штатива, коллиматора и других	Наличие

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

геометрических параметров аппарата	
Характеристики всех используемых в плане устройств формирования поля излучения	Наличие
Метод взвешивания и нормировки пучков излучения	Наличие (весовая оптимизация)
Самодиагностика системы при включении	При включении система проводит самодиагностику

Сервер Eclipse		
Процессор	Не ниже 2x Intel Xeon E5-2620 Комплектация (минимально 6 ядер, 2.4ГГц, 85Вт)	
Память	Минимально 32 Гб	
Внутренние диски	Минимально 3 x 300 ГБ 10000 (RAID 1 + 1 HS) = 600 Гб	
	Минимально 1x600 Гб 15000 = 1 Глобальная HS	
	Возможные внутренние диски (Макс. 26, 2.5 диски с двумя сзади)	
RAID-контроллер	Минимально H730 (1 Гб Кэш NV) + кэш автоматизированного проектирования с 1 SSD-накопителем (200 Гб)	
Общее полезное пространство диска	Минимально 600 Гб	
Операционная система	Минимально Сервер 2008 R2 с пакетом обновления 1 (SP1) 64-разрядный английский стандарт и 5 клиентских лицензий для изделия, включая носители для R1	
Контроллер	Плата контроллера 12SAS или НД	
Процессор	Не ниже 2 x Intel Xeon E5-2620v3 (6Ядер HT (гиперпоточность), 15МБ Кэш, 2.4ГГц Turbo)	Не ниже Процессор Intel Core I7-4770S (Quad Core, 6МБ Кэш, 3.10ГГц Turbo, c/ HD 4600 Graphics)
Память	(минимально) 32ГБ (4x8Гб)	(минимально) 8ГБ (2x4ГБ) 1600МГц

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

	2133МГц DDR4 RDIMM ECC	DDR3 Non-ECC
Устройство хранения данных	(минимально) 8x Slimline DVD+/-RW Drive	(минимально) DVD ROM Drive DVDRW,TSST,4459M
Мышь	Оптическая мышь USB-черного цвета	Мыши: Мышь лазерная USB (6 кнопок) серебристо-черного цвета
Операционная система (минимально)	ОС Windows 7 Максимальная Emb. 64 Бита	ОС Windows 7 Максимальная Emb. 64 Бита
Тип аккумулятора	Литиевый	
Вес аккумулятора (кг)	0,0029 – 0,0032	
Размеры системы	471 мм 172,6 мм 414 мм	
Вес системы	16,77 кг (в зависимости от установленных опций)	
Резервное копирование в случае автономной конфигурации:		
Модель	Внешний USB-накопитель 3.0, включая кабель	
	+ 5 картриджей минимально 1 Тб медиа-картридж TBU	
Монитор	Монитор 23" (58, 42 см)	Монитор 27" (68, 58 см)
Монитор	Монитор 18.5" (46,99 см) стойки консоли Международная английская клавиатура	Монитор 18.5" (46,99 см) Международная английская клавиатура
Клавиатура	Клавиатура и 16-мм трекбол с мышью с 2 стандартными кнопками США/Европейская (QWERTY) QuietKey USB-клавиатура черного цвета (комплект)	Клавиатура и 16-мм трекбол с мышью с 2 стандартными кнопками, США/Европейская (QWERTY) QuietKey USB-клавиатура черного цвета (комплект)

Дозиметрические измерения

В следующем разделе описывается, как измеряется значение CTDIw, норма, а также измеренные профили чувствительности и дозы для узких пучков излучения, как того требуют

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

правила (CFR-1020-33, IEC). Кроме того, описано также рассеянное излучение в помещении ускорителя в режиме захвата изображения CBCT.

CTDIw,norm

Индекс дозы CT (CTDI) является стандартизированным измерением для количественной оценки дозы облучения, связанной с КТ-сканированием. Хотя CTDI не является прямой мерой дозы пациента, он определяет измерения дозы в стандартных условиях, которые позволяют сравнивать дозы между различными КТ-сканерами и между различными режимами приема CBCT.

CTDI можно измерить различными способами. Система адаптировала свой метод измерения к инструментам, которые доступны для измерения дозы в обычных КТ-сканерах. В методе используются стандартные фантомы Lucite CTDI головы и тела - 16 см и 32 см в диаметре, соответственно, вместе со стандартной ионизационной камерой CT (активная длина 100 мм) для измерения центральных и кожных доз в фантомах. Эти измерения усредняются и нормализуются из-за воздействия, используемого во время измерений, полученных для значений CTDIw.

В обычной дозиметрической томографии CT основная величина измерения называется CTDI100, которая определяется как:

$$CTDI100=\frac{1}{L}\int_{-50mm}^{50mm} D(Z)\cdot dz$$

где L - степень КТ-сканирования в направлении оси вращения гантри системы (например, размер первичного пучка, который в одном срединном КТ-сканере будет соответствовать толщине среза); пределы интегрирования +/- 50 мм представляют собой 100-миллиметровую длину ионной камеры; и D (z) - воздушная керма, измеренная в единицах дозы (например, Гр, сантигрей, мГр). CTDI100 измеряется в пяти местах стандартного фантома CTDI для генерации значения CTDIw. Пять местоположений состоят из отверстия в центре фантома и четырех равноотстоящих отверстий вокруг периферии фантома. В приведенном ниже уравнении D1 - значение, измеренное в центре фантома, D2 - D5 измеряется на периферии фантома. Весовая сумма определяется:

$$CTDIw=\frac{1}{3}\cdot D_1+\frac{2}{3}\cdot\left[\frac{1}{4}\cdot\sum_{1-2}^{5}D_1\right]$$

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

где L - степень КТ-сканирования в направлении оси вращения гантри системы (например, размер первичного пучка, который в одном срединном КТ-сканере будет соответствовать толщине среза); пределы интегрирования +/- 50 мм представляют собой 100-миллиметровую длину ионной камеры; и D (z) - воздушная керма, измеренная в единицах дозы (например, Гр, сантигрей, мГр). CTDI100 измеряется в пяти местах стандартного фантома CTDI для генерации значения CTDIw. Пять местоположений состоят из отверстия в центре фантома и четырех равноотстоящих отверстий вокруг периферии фантома. В приведенном ниже уравнении D1 - значение, измеренное в центре фантома, D2 - D5 измеряется на периферии фантома. Весовая сумма определяется:

Обычный метод измерения CTDI100

Обычно CTDI100 измеряется с использованием узкого рентгеновского луча, который значительно короче длины ионизационной камеры длиной 100 мм. Предполагается, что Ионизационная камера способна измерять сигналы из-за первичного пучка плюс весь разброс, возникающий из первичного пучка, используя его длину 100 мм. Узкий рентгеновский луч и длинный дозиметр являются геометрическими, инвертирующими измерение точечной дозы в широко облученном фантоме. Точечный дозиметр измеряет первичный луч в этой точке плюс весь разброс, достигающий его от широко облученного фантома. Эта последняя ситуация представляет собой типичные условия облучения CBCT. Поэтому стандартный протокол измерения CTDI может заменить измерения, когда точечные дозиметры используются в широко облученном фантоме CTDI. И поскольку CBCT включает в себя одно вращение вокру пациента, спиральные поправки к измерениям CTDI не нужны.

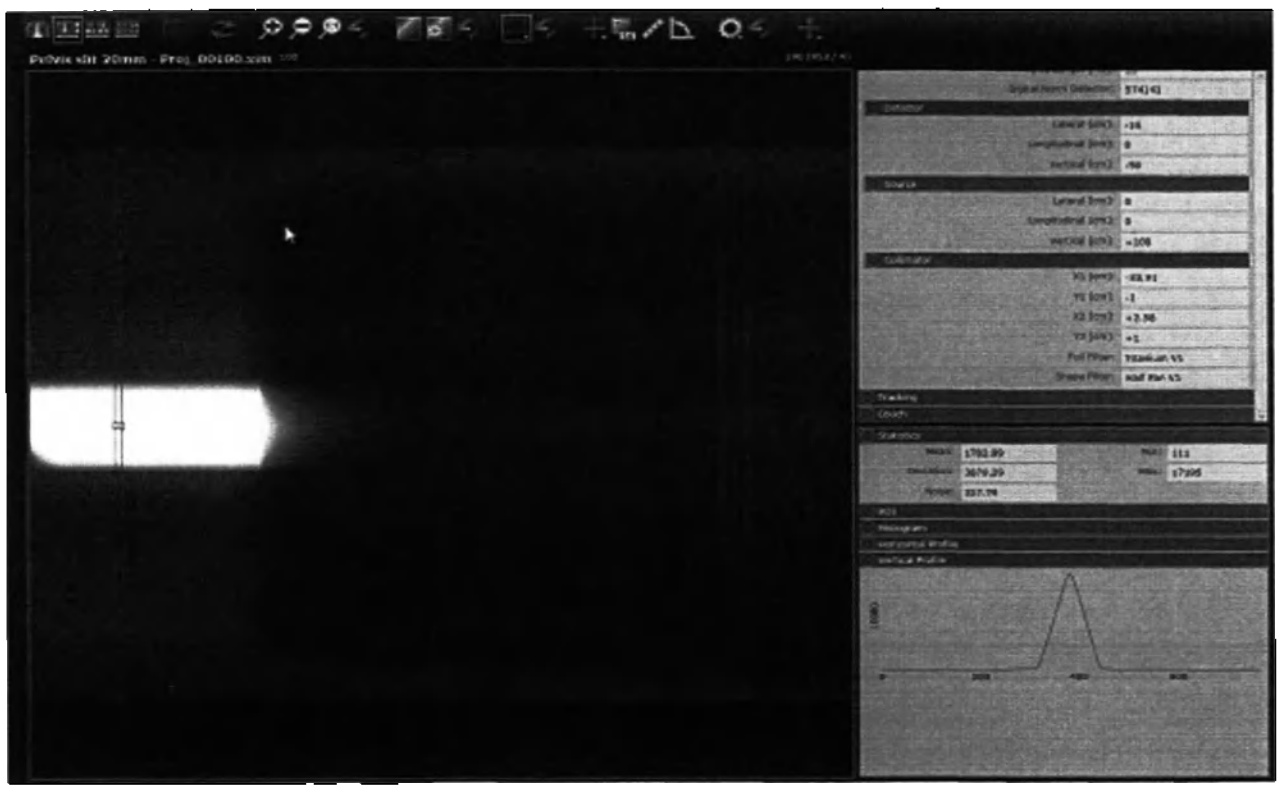
Предлагаемый метод измерения CTDI100

Экспериментальный подход состоит в том, чтобы установить длину поля 20 мм для отверстия лезвия. Однако из-за неопределенности в настройках лезвия для таких небольших настроек необходимо измерить длину, L, коллимированного объема (см. Рисунок ниже). Единая проекция CBCT, полученная во время измерения CTDI, используется для измерения максимальной ширины полосы пропускания по ширине (FWHM) для открытия лезвия. Наиболее достоверная оценка FWHM производится в области проекции вне фантома, где рассеяние оказывает гораздо меньшее влияние на измеренные сигналы. Как только длина коллимированного объема известна, его можно использовать для коррекции показаний из стандартной ионной камеры CT, которые обычно даются в единицах Гр * см.

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

На приведенном ниже рисунке показана одиночная рентгеновская проекция, генерируемая во время измерения CTDI, которая показывает коллимированный рентгеновский луч кВ, облучающий фантом размером 32 см. Воздух за пределами фантома виден слева от рисунка. График справа от рисунка показывает интенсивность сигнала в области, выбранной зеленым прямоугольником. FWHM графика интенсивности сигнала можно использовать для определения длины L, длины лезвия.

Одиночная рентгеновская проекция



Предлагаемый метод имеет то преимущество, он может использовать широко доступное оборудование, используемое для измерений CTDI (индекс дозы компьютерной томографии) обычных КТ-сканеров. Воспроизводимость техники в основном зависит от изменчивости измерения воздушной кермы и измерения ширины щели. Первый является свойством устройства измерения воздушной кермы и обычно составляет менее ± 5%. Последнее обычно меньше ± 10%. Вариация выхода трубки также может влиять на результаты измерений. Выход трубки (мР / мА) может изменяться на ~ 15% между рентгеновскими трубками или на протяжении срока службы отдельной рентгеновской трубки.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Спецификация доз CTDI

Режим	CTDI Фантом	CTDI100w, центр [мГр]	CTDI100w, верх [мГр]	CTDI100w, низ [мГр]	CTDI100w, правая [мГр]	CTDI100w, левая [мГр]	CTDI [мГр]	CTDIw, norm [мГр]/ 100 мАс]
Изображение медленно ((80кВ, 150 мА-с*)	16 см	1,46	0,51	2,10	1,28	1,67	1,41	0,94
Голова (80кВ, 150 мА-с*)	16 см	3,32	1,25	4,63	2,87	3,63	3,17	2,11
Точечный источник (125 кВ, 750 мА-с)	32	9,14	0,96	22,31	12,55	19,78	12,31	1,64
Груд. отдел / Таз (125 кВ, 270 мА-с)	32 см	3,00	4,46	4,22	4,72	4,43	3,97	1,48
Таз (для БП**)	32 см	4,55	6,53	6,13	6,80	6,52	5,85	2,18

Режим	Тип фильтра бабочки	CTDI Фантом	Напряжение [kB]	Экспозиция по умолчанию [мА-с]	CTDI w, norm [мГр/100 мА-с]	CTDIw [мГр]
Изображение	Полный	16 см	80	100	0,94	0,94

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

медленно						
Голова	Полный	16 см	100	150	2,11	3,17
Грудная клетка	Полный	32 см	125	210	1,64	3,44
Точечный источник	Полный	32 см	125	750	1,64	12,3
Грудь	Суб-фильтр	32 см	125	1080	1,48	4,00
Таз	Суб-фильтр	32 см	125	270	1,48	15,98
Крупный таз	Суб-фильтр	32 см	140	1080	1,18	36,80
4D Грудная клетка	Суб-фильтр	32 см	125	672	1,48	9,95

Если режим CBCT, предназначенный для протокола головы, используется для протокола тела (или наоборот), значения CTDI могут быть преобразованы с использованием следующей таблицы.

Режим	Протокол	Напряжение [кВ]	Экспозиция по умолчанию [мАс]	CTDIvol 16 см [мГр]	CTDIvol 32 см [мГр]	Фактор Преобразования от 16 до 32 см	Фактор преобразования от 16 до 32 см
Изображение медленно	Голова	80	100	0,94	0,37	0,39	-
Голова	Голова	100	150	3,17	1,29	0,41	-

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

Грудная клетка	Тело	125	210	8,26	3,44	-	2,40
Точечный источник	Тело	125	750	29,52	12,30	-	2,40
Грудь	Тело	125	1080	6,32	4,00	-	1,58
Таз	Тело	125	270	25,25	15,98	-	1,58
Крупный таз	Тело	140	1080	90,79	36,80	-	2,34
4D Грудная клетка	Тело	125	672	15,72	9,95	-	1,58

Указывается неопределенность CTDI в 30%. Это значение учитывает, что ряд расчетных допусков складывается при вычислении значений CTDI, например:

- для кВ: рентгеновский генератор, точность кВ: ± 5%, точность погрешности: ± 10%
- PTW Ионизационная камера ± 5% погрешность калибровки.
- Оценка ширины щели (FWHM): ок. ± 2% (то есть 0,4 мм 20 мм).

Другие источники неопределенности включают измерения температуры и давления, необходимые для компенсации показаний ионной камеры.

Недействительный указатель воздушной дозы и метод измерения CTDI

Следующая процедура была использована для измерения воздуха без CTDI:

1. Ионизационную камеру помещают в подвешенное положение относительно стола пациента. Он подвешивается таким образом, чтобы гарантировать, что ни один объект, кроме камеры, не будет соответствовать лучам кВ. Карандашная камера выровнена вдоль продольного направления с помощью лазера в помещении. Положение стола пациента регулируется так, чтобы центральная часть дозиметра находилась в изоцентре.

2. Затем устанавливается устройство измерения дозы. Настройки конфигурации выбраны в соответствии с качеством рентгеновского спектра. Относительный поправочный коэффициент kQ, rel вводится в соответствии с фактическим режимом CBCT, а также фактической температурой и давлением воздуха.

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

3. Запускают калибровку изображения и настраивают тестовое сканирование CBCT. Конус сужается до щели шириной 20 мм, уменьшая диапазон сканирования в направлении от головы до ног (обратите внимание, что фактическая ширина щели может отличаться от этих настроек и будет определяться непосредственно из рентгеновских проекций).

4. Для измерения дозы «freeAir, Ref» прорези сканирования выполняется с помощью ионизационной камеры, расположенной в изоцентре для каждого из рассмотренных режимов. Между каждым сканированием считывается показание дозиметра и затем сбрасывается.

5. Длина объема сканирования L определяется путем измерения FWHM коллимированной щели в проекции.

6. Для измерения дозы «freeAir, NxT» сканирование выполняется с помощью ионизационной камеры, расположенной в изоцентре для каждого из рассмотренных режимов, с лезвиями в положении сканирования по умолчанию (полное поле зрения). Между каждым сканированием сообщалось и возвращалось показание дозиметра. Стол пациента перемещают вдоль -Z (продольное) направление до начальных значений + 10 см, чтобы расположить ионную камеру в этом положении смещения (+10 см). Затем повторяются проверки и измерения дозы для всех режимов. Повторяют процедуру для продольного позиционирования стола пациента - 10 см. Типичные значения, полученные с использованием этого метода измерения, отображаются ниже.

Значения для CTDIfreeAir

Изменения CTDI на основе коллимированного сканирования				
	Экспозиция	**Размер поля щели**	**DLP щели**	**CTDIfreeAir, ref**
	[мА-с]	[см]	[мГр.см]	[мГр]
Изображение медленно	500.20мА.10мс **= 100 мА-с**	2,03	3,427	1,688
Голова	500.15 мА.20мс **= 150 мА-с**	2.04	10,265	5,032
Точечный источник	500.15 мА.мс **= 150 мА-с**	2,06	19,410	9,422

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

Груд. отдел	900.15мА.20мс = **270 мА-с**	2,05	34,270	16,717
Таз (для БП**)	900.15мА.20мс = **270 мА-с**	2,05	46,340	22,605

Погрешность измерений составляет около 30%.

Измерения CTDI freeAir на основе сканирования с номинальным (открытым) полем

	Экспозиция	Размер открытого поля	DLP Длина открытого поля –10см	DLP Открытого поля изоцетра	DLP Длина открытого поля +10см	CTDIfree Air, NxT	Фактор профиля пучка
	[мА-с]	[см]	[мГр.см]	[мГр.см]	[мГр.см]	[мГр]	
Изображение медленно	500.20мА .10мс = **100 мА-с**	21,5	9,7	16,85	9,8	1,693	1,003
Голова	500.15мА .20мс = **150 мА-с**	21,5	28,8	50,9	29,61	5,092	1,012
Точечный источник	500.15мА .20мс = **150 мА-с**	21,5	53,9	96,1	56,38	9.614	1,020
Груд. отдел	900.15мА .20мс = **270 мА-с**	21,5	94,7	169,1	99,32	16,916	1,012
Таз (для БП**)	900.15мА .20мс =	21,5	127,2	228	134,3	22,804	1,009

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

	270 мА-с						

Уровни максимальной дозы до CTDI100

Следующая процедура была использована для измерения максимальной дозы, получаемой с помощью сканирования CBCT:

1. Ионизационная камера помещается в «северную» вставку фантома тела PMMA CTDI. При помощи лазера в помещении фантом выравнивается с изоцентром.

2. Устройство измерения дозы настроено. Настройки конфигурации выбраны в соответствии с качеством рентгеновского спектра. Относительный поправочный коэффициент kQ, rel вводится в соответствии с фактическим режимом CBCT и фактической температурой и давлением воздуха.

3. Фантом тела PMMA CTDI настроен, и Ионизационная камера помещена в «северную» вставку.

4. Запустится редактор режима CBCT. Установлен новый режим CBCT, который максимизирует дозу, поставляемую в одном сканировании.

5. Запустится приложение Imaging. Открывается сеанс лечения и устанавливается CBCT-сканирование. Конус сужается до Z-диапазона 2 см (обратите внимание, что фактическая ширина щели может отличаться от этих настроек и будет определяться непосредственно из рентгеновских проекций).

6. Устройство гантри расположено таким образом, чтобы гарантировать, что труба kV будет вращаться над северной частью фантома, чтобы максимизировать дозу, доставляемую в дозиметр (см. Рисунок ниже). На прочной трубе такая высокая доза вызовет перегрев трубки примерно через 3 минуты. Это соответствует первым 180 градусам: на самом деле самая большая порция дозы, которую может собирать дозиметр.

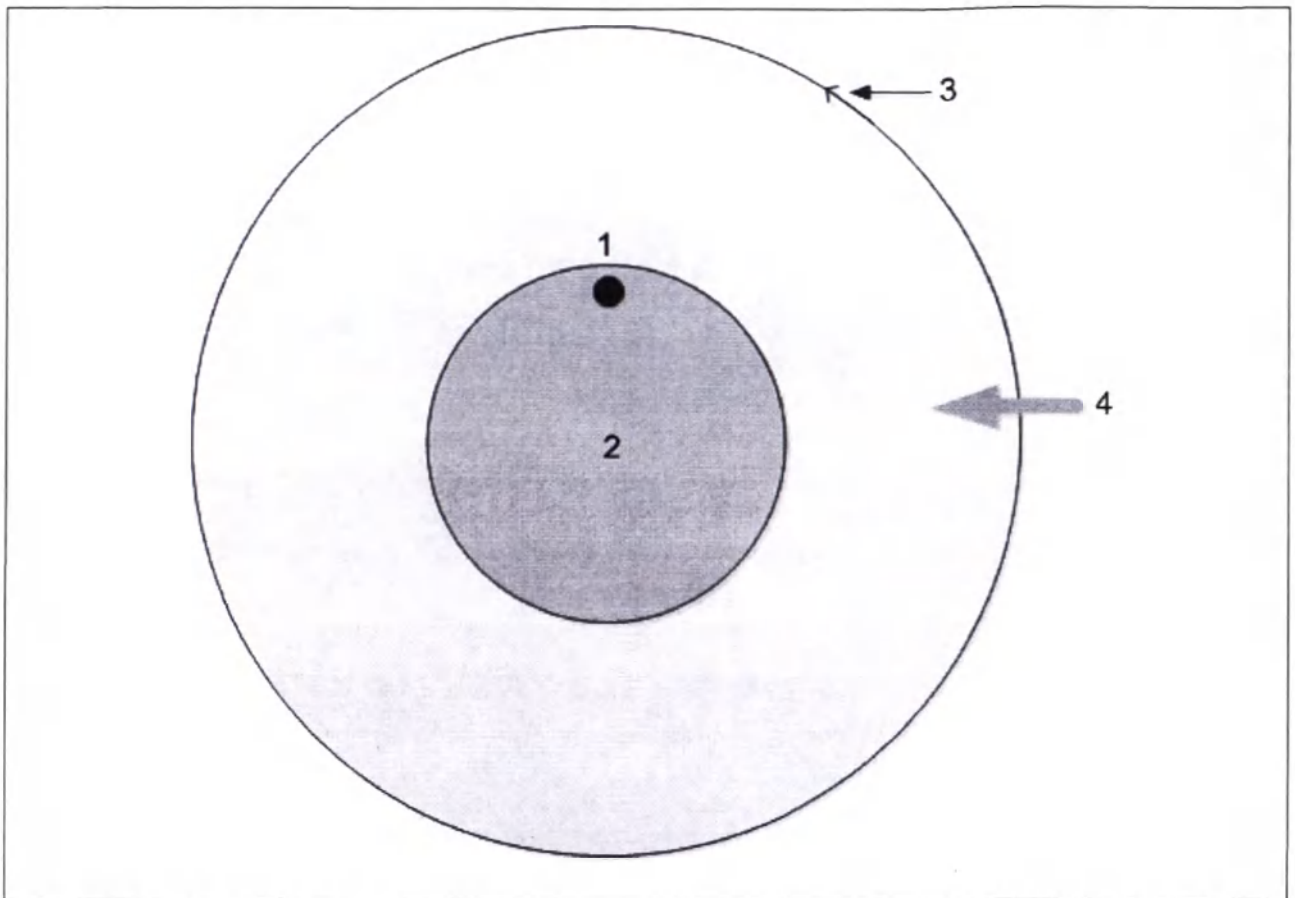
7. Сканирование начинается, и отображаемая измеренная доза отмечается после блокировки перегрева I кВ.

8. После каждой блокировки трубка остывает (5-10 мин), после чего процедура продолжается. Это гарантирует, что завершен оборот 360 градусов, и доставляется максимальная предполагаемая доза в одном протоколе.

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

9. После завершения сканирования отображается записанная измеренная доза для всего протокола. Особое внимание уделяется продукту длины дозы, измеренному и отображаемому устройством измерения дозы.

10. Типичные результаты отображаются ниже:



1. Ионизационная камера в «Северной» вставке	3. Направление вращения (против часовой стрелки)
2. Фантом тела PMMA CTDI	4. Начальная позиция источника кВ

Тип	140 кВ, полный вентилятор
Ток (мА)	80
Длительность импульса (мс)	30
Рамка приема (кадры в секунду)	15
Время вращения (в секундах)	360
Beam On (секунды)	162,0

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

мАс	12960,0
Щит (мм)	38,3
DLP, измеренная во вставке «Север» (мГр x см)	996,80
Доза, измеренная во вставке «Север» (мГр)	260,26

Профили доз и чувствительности

Нет эффективной радиоактивности (дозы), когда машина не работает (доставляющая луч или изображение). Персонал не присутствует в помещении во время обработки изображений или лечения.

Предусмотрены следующие измерения профиля:

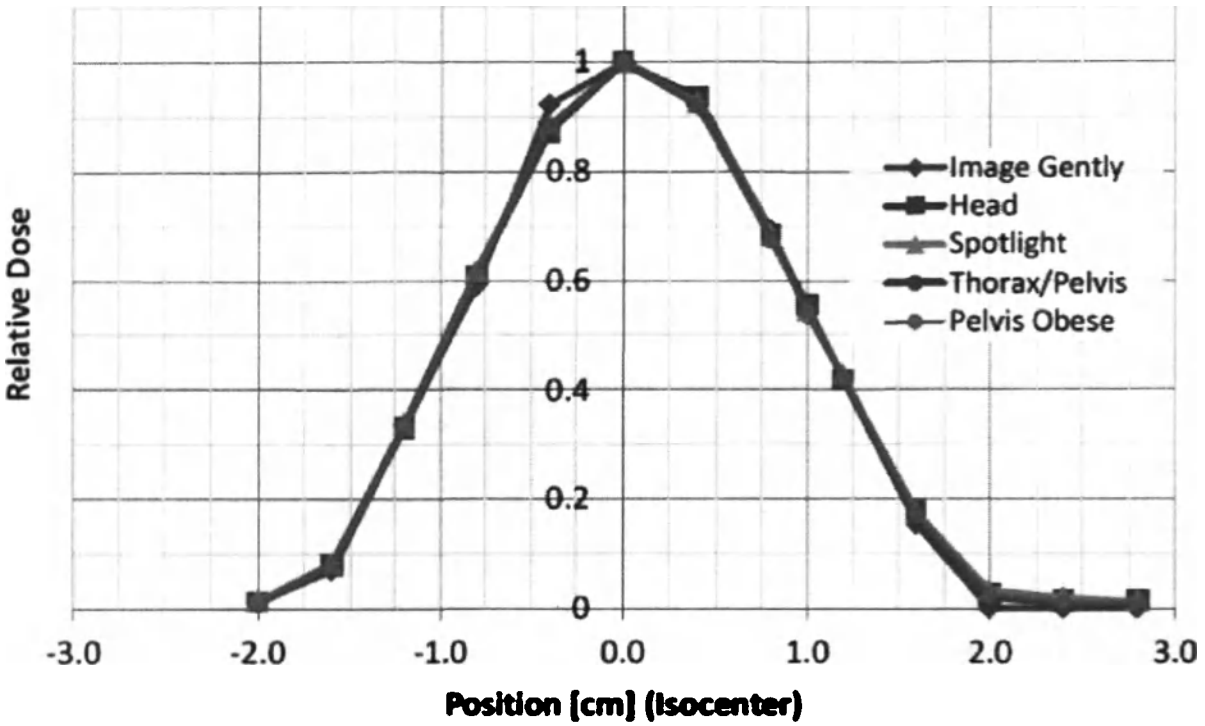
- профиль дозы в воздухе с коллимацией луча 2 см (также используется для измерений CTDI).
- профиль дозы в воздухе с коллимацией луча 21,5 см (условия открытого поля / номинального сканирования)
- профиль дозы в фантоме CTDI на 16 см с коллимацией луча 2 см
- профиль дозы в фантоме CTDI 32 см с коллимацией луча 2 см
- профиль чувствительности с коллимацией пучка 2 см

Профиль дозы с полностью открытой коллимацией не предусмотрен, так как полностью открытый размер поля будет простираться значительно выше высоты 15 см фантома CTDI. В таком случае измерение профиля дозы имеет смысл только в том случае, если фантомное тело растягивается с обеих сторон, чтобы обеспечить рассеивающее тело (т. Е. Прикладывать 3 фантома CTDI рядом друг к другу, чтобы иметь длину 45 см). Профиль дозы можно измерить, перемещая все фантомы с ионизационной камерой, зафиксированной в центре, как один блок.

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

Профиль дозы в воздухе-2 см

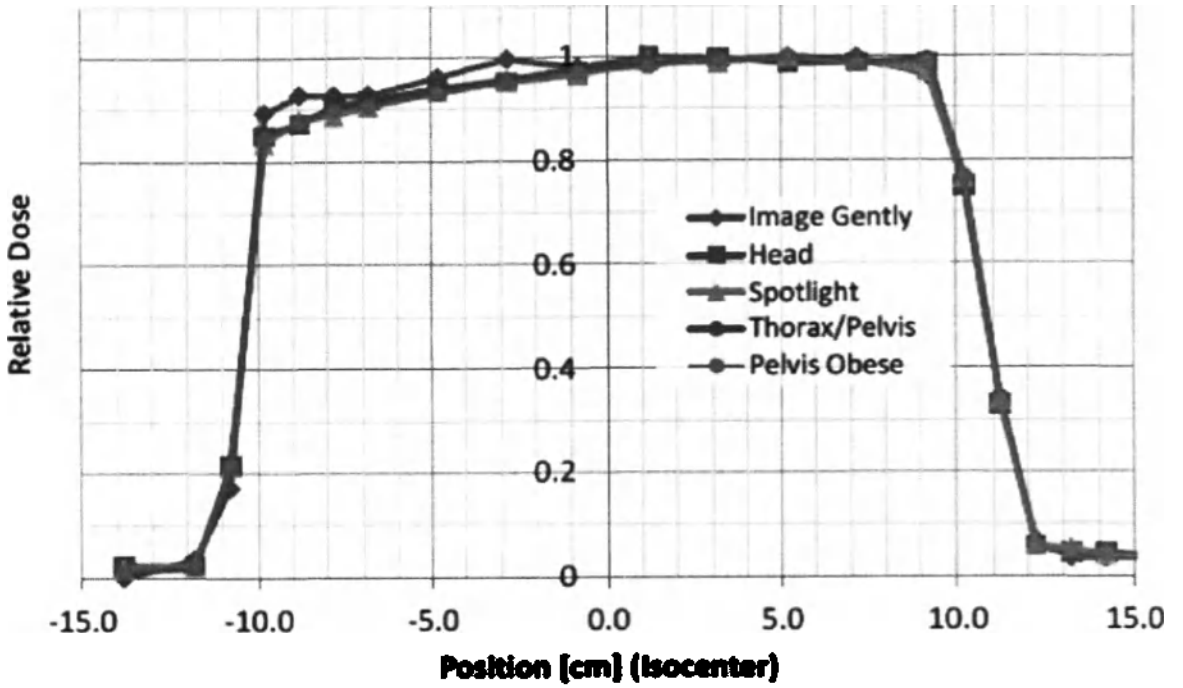
коллимация



Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

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

Доза профиля воздухе – открытое поле (21,5 см)



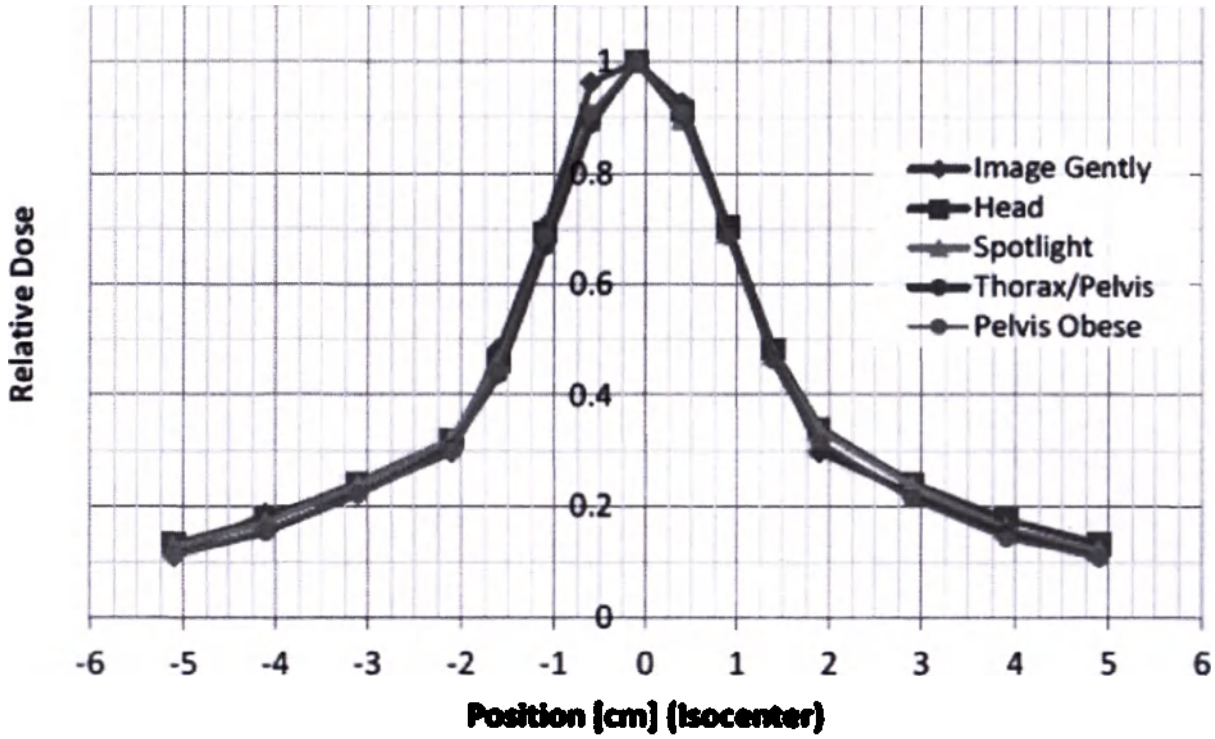
Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

CBCT-Доза профиля в воздухе-CTDI-16cm-Beta

Доза профиля в 16 см CTDI фантома - 2 см коллимация

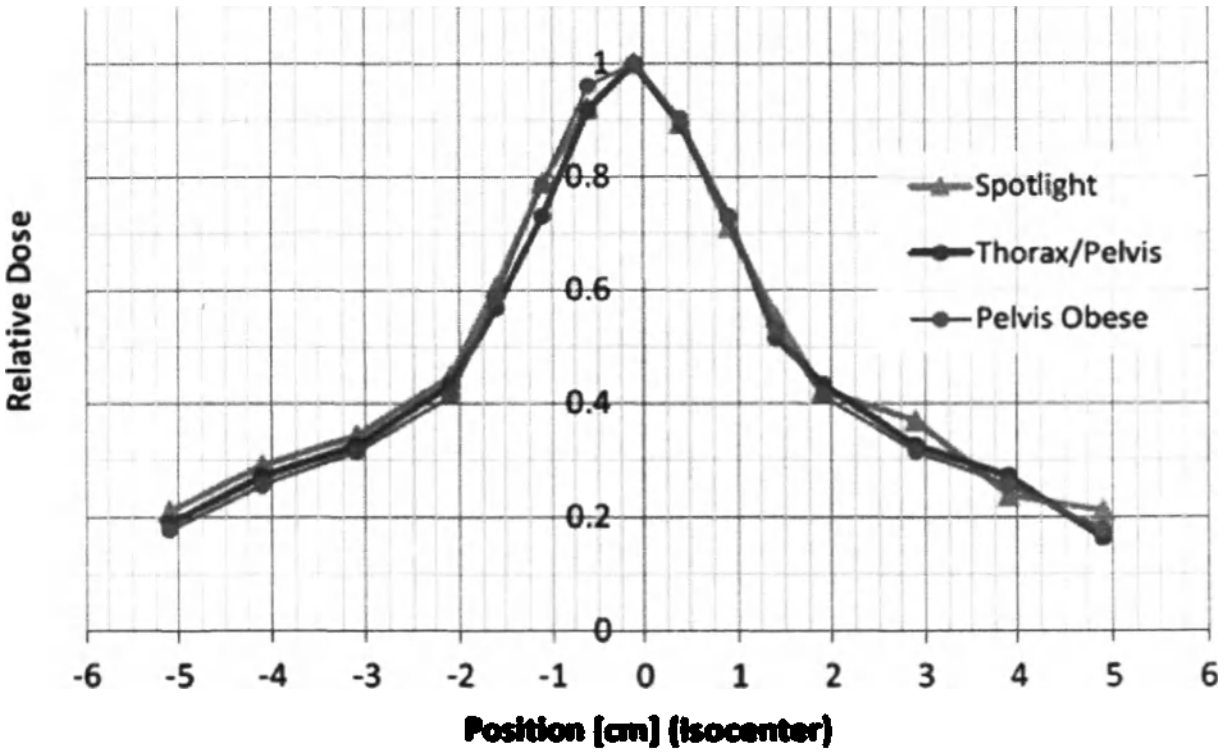


Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Доза профиля в 32см CTDI фантом - 2 см коллимация

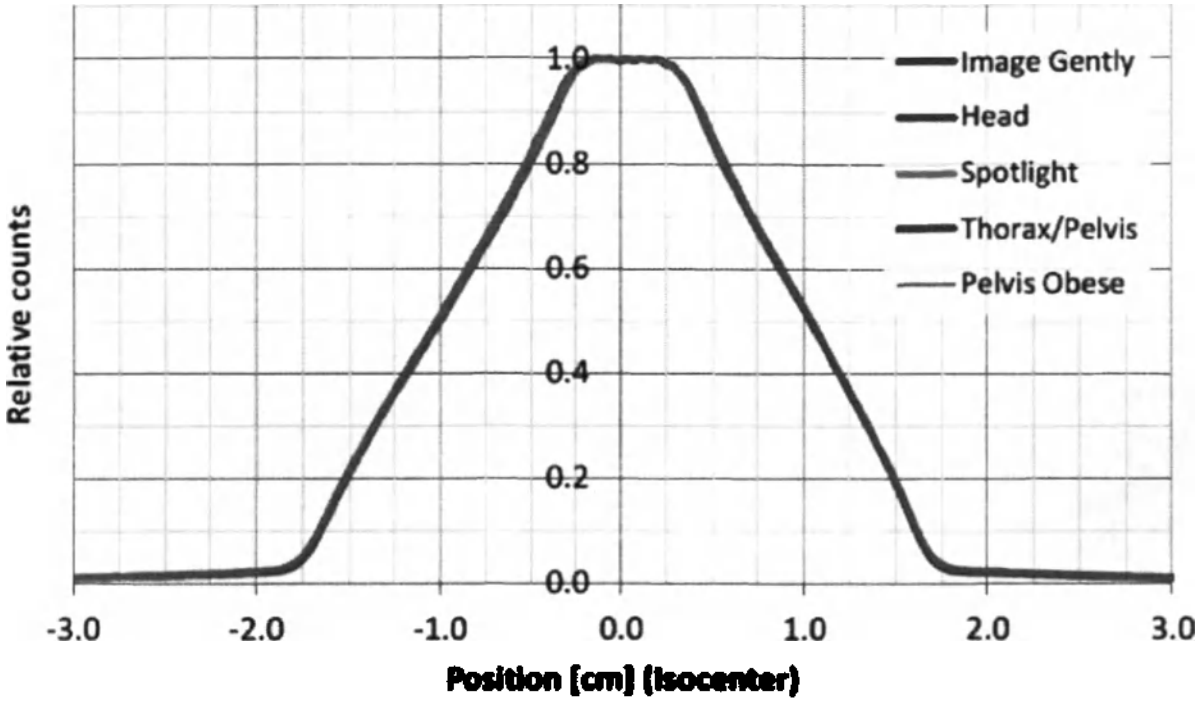


Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел

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

Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

Чувствительность профиля - 2 см коллимация (вертикальное изображение профиля)



Relative Dose	Относительная доза
Position	Расстояние
cm	сантиметры
Isocenter	Изоцентр
Image gently	Изображение медленно
head	Голова
Spotlight	Точечный источник
Thorax/Pelvis	Туловище/тазовый отдел
Pelvis Obese	Туловище/тазовый отдел, избыточная масса тела

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

12. Нормы радиационной безопасности.

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam) с принадлежностями и ее эксплуатация соответствуют нормам радиационной безопасности НРБ 99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09.

Данное изделие может содержать радиоактивный материал или создавать ионизирующее излучение.

Ионизирующее излучение представляют опасность как для оператора, так и для всех тех, кто находится вблизи оборудования при несоблюдении мер предосторожности по защите от облучения.

Во избежание избыточного воздействия излучения очистите помещение для сканирования от персонала во время технического обслуживания и связанного с ним сканирования. Придерживайтесь процедур, используемых в вашем медицинском учреждении.

Рабочее и рассеиваемое излучение может нанести серьезные или смертельные травмы пациентам и окружающим в случае использования оборудования неквалифицированным оператором. Следует постоянно соблюдать достаточные меры предосторожности, позволяющие избежать экспозиции пучка рабочего излучения, а также непрямого излучения, включая рассеиваемое излучение от внутренних частей изделия и любых препятствий, лежащих на пути пучка.

Лица, допущенные к эксплуатации оборудования и непосредственно работающие с системой или осуществляющие контроль над ее эксплуатацией, должны тщательно прочитать и неукоснительно соблюдать установленные безопасные нормы дозировки облучения, а также ознакомиться с процедурами, описанными в специальной литературе.

Несоблюдение данных предостережений может привести к получению смертельных или тяжелых травм оператором или персоналом, находящимся вблизи оборудования.

Меры предосторожности, связанные с ионизирующем излучением

Радиационная безопасность персонала и населения от источников потенциального облучения обеспечивается применением технических мер по снижению вероятности событий, вследствие которых могут быть превышены граничные значения обобщенного риска.

Для защиты оператора и обследуемого пациента необходимо принять указанные ниже меры предосторожности против ионизирующего излучения.

Ответственность за защиту пациента от избыточного облучения ионизирующим излучением несет выполняющий обследование врач.

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

При необходимости используйте защитные экраны для минимизации дозы облучения незащищенных органов.

Всегда следуйте местным рекомендациям по обеспечению безопасности.

Для защиты персонала, работающего с медицинским изделием, должно быть обеспечено следующее:

- получение санитарно-эпидемиологического заключения на выпускаемую продукцию, содержащую источники ионизирующего излучения;
- разработка контрольных уровней воздействия радиационных факторов в организации и санитарно-защитной зоне, а также инструкций по радиационной безопасности и инструкций по действиям персонала при радиационных авариях;
- установлен перечень лиц, относящихся к персоналу;
- созданы условия работы с источниками ионизирующего излучения, соответствующие правилам;
- планирование и осуществление мероприятий по обеспечению и совершенствованию радиационной безопасности в организации;
- систематический контроль радиационной обстановки на рабочих местах, в помещениях, на территории организации, в санитарно-защитной зоне и в зоне наблюдения, а также за выбросом и сбросом радиоактивных веществ;
- контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала;
- информирование персонала об уровнях излучения на рабочих местах и об индивидуальных дозах облучения;
- подготовку и аттестацию по вопросам обеспечения радиационной безопасности руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, постоянно или временно выполняющих работы с источниками ионизирующего излучения;
- проведение инструктажа и проверку знаний персонала в области радиационной безопасности;
- проведение предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров персонала;
- ежегодное в установленные сроки представление заполненного радиационно-гигиенического паспорта организации;

Персоналу, работающему с данным медицинским изделием, следует знать и строго выполнять требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные санитарными нормами и правилами, действующими на территории РФ:

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

- использовать в предусмотренных случаях средства индивидуальной защиты;
- выполнять установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;
- своевременно проходить периодические медицинские осмотры и выполнять рекомендации медицинской комиссии;
- обо всех обнаруженных неисправностях в работе установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками ионизирующего излучения, немедленно ставить в известность руководителя (цеха, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность);

При использовании изделия на территории Российской Федерации годовая эффективная доза облучения персонала не должна превышать 20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год.

Для женщин в возрасте до 45 лет, работающих с источниками излучения, вводятся дополнительные ограничения: эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв в месяц.

Для студентов и учащихся старше 16 лет, проходящих профессиональное обучение с использованием источников излучения, годовые дозы не должны превышать 5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год.

13. Методы испытаний и контроля.

13.1 Сведение о технических испытаниях.

ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
– Общие требования – Общие требования к испытаниям МЕ изделия – Классификация МЕ изделий и МЕ систем – Идентификация, маркировка и документация МИ изделий – Защита от опасностей поражения электрическим током – Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ изделиями и МЕ системами	

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

– Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения – Защита от чрезмерных температур и других опасностей – Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик – Опасные ситуации и условия нарушения – Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) – Конструкция ME изделия – ME системы – Электромагнитная совместимость ME изделий и ME систем

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	**Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.**
– Общие требования	
ГОСТ Р МЭК 62366	**Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.**
– Принципы работы – Общие требования – Сопровождающая документация	
ГОСТ Р МЭК 60601-2-1	**Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ**
– Общие требования – Общие требования к испытаниям ME изделия – Классификация ME изделий и ME систем – Идентификация, маркировка и документация ME изделий – Защита от электрических опасностей, создаваемых ME изделиями	

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

– Защита от механических опасностей, создаваемых МИ изделиями и МИ системами – Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения – Защита от чрезмерных температур и других опасностей – Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик – Опасные ситуации и условия нарушения – Программируемые электрические медицинские системы – Конструкция МЕ изделия – МЕ системы – Электромагнитная совместимость МЕ изделий и МИ систем

ГОСТ Р МЭК 60601-2-29	**Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии**

– Общие требования – Идентификация оборудования, маркировка и документы – Защита от поражения электрическим током – Защита от механических воздействий оборудования и системы

ГОСТ Р МЭК 61217	**Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы.**

– Системы координат – Общие – Шкалы и цифровые дисплеи – Обозначение движений частей аппарата – Нулевые позиции аппарата – Список шкал, направлений и дисплеев

IEC 60601-2-68	**Медицинское электрооборудование – Часть 2-68: Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности Основанного на**

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

	рентгене управляемого изображением оборудования лучевой терапии для использования с электронными катализаторами, легкого ионного оборудования лучевой терапии и радионуклидного оборудования лучевой терапии.
– Общие требования к испытанию медицинских изделий – Определение прикладных частей и доступных частей – Идентификация, маркировка и документы Медицинских изделий – Маркировка упаковки – Маркировка внутри упаковки – Маркировка элементов управления и инструментов – Световые индикаторы и органы управления – Ссопровождающие документы – Взаимодействие излучения с активными медицинскими приборами – Защита окружающей среды – Защита от электрических помех – Съемные высоковольтные кабельные соединения – Высокое напряжение в электрической сети – Терапевтические токи и вспомогательные токи пациента – Диэлектрическая проницаемость – Основные детали, компоненты и макет – Защита от механических опасностей медицинских изделий и систем – Эксплуатация движущихся частей медицинских изделий – Защита от нежелательной и чрезмерной радиации – Защита от чрезмерных температур и других опасностей – Точность контроля и инструментов и защита от опасных выходов – Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)	

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

– ME системы – Электромагнитная совместимость ME изделий и МИ систем – Справочные данные для визуального контроля изображения – Лучевая терапия с визуальным контролем – Анализ и коррекция лучевой терапии с визуальным контролем

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3	**Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.**

– Общие требования – Идентификация, маркировка и документация ME ИЗДЕЛИЙ – Управление ИЗЛУЧЕНИЕМ – КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ – Ограничение пространственной протяженности ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ – РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА – ОСЛАБЛЕНИЕ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ материалами, расположенными между ПАЦИЕНТОМ и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ – Защита от ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ – Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ГОСТ IEC 60601-2-7 **EN 60601-2-7**	**Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов**

– КЛАССИФИКАЦИЯ

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

– ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ – УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ – ОГРАНИЧЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ – ПРИСПОСОБЛЕНИЯ И ЗАЩИТНЫЕ ПОКРЫТИЯ – НЕПРЕРЫВНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ И ТОКИ ПАЦИЕНТА – ДИЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ – РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ПОЛУЧЕННОЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ РЕНТГЕНОВСКИМИ ГЕНЕРАТОРАМИ, СОДЕРЖАЩИЕ ГЕНЕРАТОРЫ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ – ТОЧНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДАННЫХ – ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОГО ВЫХОДА – КОМПОНЕНТЫ И ГЕНЕРАЛЬНАЯ КОМПОНОВКА – ОСНОВНЫЕ ДЕТАЛИ, КОМПОНЕНТЫ И ПЛАН	
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28	**Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей.**
– Общие требования – Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ – Идентификация, маркировка и документы МЕ ИЗДЕЛИЙ – Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током – Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ – Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ – Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	
ГОСТ 30324.2.29	**Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности к симуляторам**

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

(IEC 60601-2-29)	(имитаторам) для лучевой терапии
– Классификация – Идентификация, маркировка и документация – Условия окружающей среды – Корпуса и защитные крышки – Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов – Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА – Движущиеся части – РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, создаваемое СИМУЛЯТОРАМИ – Электромагнитная совместимость – Ненормальная работа и условия нарушения	
ГОСТ 30324.32/ EN 60601-2-32	**Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов.**
– ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ – МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ – ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ – СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ – ВЗВЕШЕННЫЕ МАССЫ	
ГОСТ Р МЭК 60601-2-44	**Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам**
– Общие требования – Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ – Управление ИЗЛУЧЕНИЕМ	

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

– КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ – Ограничение пространственной протяженности ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ – РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА – ОСЛАБЛЕНИЕ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ материалами, расположенными между ПАЦИЕНТОМ и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	
ГОСТ Р 50267.2.54	**Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии**
– Защита от механических повреждений оборудования – Защита от чрезмерных температур и других опасностей – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания – Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании – Идентификация, маркировка и документы – РАДИАЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ – КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ – Ограничение протяженности рентгеновского луча и связь между рентгеновским полем и областью приема изображений	
ГОСТ IEC 60825-1	**Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей**
– Технические характеристики – Знаки – Другие информационные требования	
ГОСТ Р МЭК 62304	**Изделия медицинские. Программное обеспечение.**

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

	Процессы жизненного цикла.
– Общие требования – ПРОЦЕСС разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – Программный ПРОЦЕСС решения проблем	
ГОСТ IEC 60950-1	**Оборудование для информационных технологий - Безопасность - Часть 1: Общие требования**
– Общие требования – МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА – ПРОЦЕСС разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – Программный ПРОЦЕСС решения проблем	
ГОСТ Р 54842	**Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей**
– Технические характеристики – Маркировка – Другие информационные требования	

13.2 Сведения об ЭМС

В организации, в которой предполагается эксплуатация системы, операторы системы должны следовать инструкциям касательно электромагнитных помех (ЭМП), электромагнитной совместимости (ЭМС) и использующихся радиочастот (РЧ). Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

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

Табл. 1 Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.

Тест на ЭМИ	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс А Группа 1	СИСТЕМА пригодна для применения во всех местах размещения, за исключением жилых домов и помещений, напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания бытового назначения.
Гармонические составляющие потребляемого тока IEC 61000-3-2	Не применимо	Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным сетям электропитания бытового назначения.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным сетям электропитания бытового назначения.

Линейный ускоритель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в следующей таблице. Убедитесь, что линейный ускоритель используется в такой среде.

Табл. 2 Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Испытания на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ESD)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты

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

IEC 61000-4-2	разряд	разряд	синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановке.
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.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (прерывание напряжения > 95 %) в течение 0,5 и 1 периода, 40 % UT (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов < 70 % UT (провал напряжения 30 %) в течение 25 периодов	< 5 % UT (прерывание напряжения > 95 %) в течение 0,5 и 1 периода, 40 % UT (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов < 70 % UT (провал напряжения 30 %) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответсвовать типичным условиям коммерческой или больничкой обстановки.Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечивать питание от батареи или источника

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

			бесперебойного питания.
Частота питания (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц. Амплитуда 80 % АМ, 1 кГц синусоидная волна	3 В ср. кв.	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части СИСТЕМЫ (в т. ч. кабелей) ближе, чем на рекомендуемой дистанции, которая рассчитана по уравнению, применимому для частоты излучателя.
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц.	3 В ср. кв.	$d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3 (устойчивость к электромагнитному полю РЧ)	3 В ср. кв. 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая дистанция: Для частот от 80 до 800 МГц: $d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$ Для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d = \left(\frac{7.0}{E_1}\right)\sqrt{P}$ P — максимальная выходная мощность

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

			передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d — рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных РЧ-передатчиков по результатам замера электромагнитного состояния на объектеа не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частотb. Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком:

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

а Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно

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

предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования системы превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что система функционируют надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы в другое место.

b В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

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.

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.

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

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Частота передатчика от 150 кГц до <80 МГц; от 80 МГц до <800 МГц Безопасное расстояние, м	Частота передатчика 800 МГц—2,5 ГГц Безопасное расстояние, м
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.

1. При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

13.3 **Перечень оборудования и средств измерений, необходимых для обеспечения о контроля качества медицинского изделия.**

Оборудование	Производитель	Модель/Тип
Конфигурации высокоинтенсивных рентгеновских энергий, общие рентгеновские и энергетические характеристики, встроенная коническая коллиматорная проверка и спецификации Interlok		
15 см^3 ионизац Ионизационная камера	Fluke Biomedical	96035
150 см^3 ионизационная камера	Fluke Biomedical	96020B
Электрометр	Keithley	6517

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

Цифровой уровень	MD Building Products	Smart Tool
Термометр / Измеритель влажности	Omega Engineering	RH200A
Барометр	Omega Engineering	DPI 740
Ионизац Ионизационная камера	PTW	TN30013
100 см шаблон для измерения расстояние от анода рентгеновской трубки до поверхности тела (TSD Rod)	Varian	1143202-01
Водный фантом	Wellhofer/IBA	Blue Phantom
Датчик водяного фантома	Wellhofer/IBA	CU500E
Датчик ионизационной камеры	Wellhofer/IBA	CC13
Датчик ионизационной камеры	Wellhofer/IBA	CC13
Таблица оборудования 5 **Спецификация гантри**	**Производитель**	**Модель/Тип**
Программное обеспечение IsoLock. ПО анализирует изображения с панели MV (портальной), серийного номера внешнего оборудования нет.	Varian	н/а
Таблица оборудования 6 **Спецификация гантри**	**Производитель**	**Модель/Тип**
Инструменты из этой таблицы не использовались для измерения данных, а обрались непосредственно из системы. В отчете указан угол гантри полученный с дисплея (компьютерный монитор).	Varian	н/а
Спецификация MV-визуализации в конфигурации малого бункера	**Производитель**	**Модель/Тип**
Анализ записей работы сервоприводов	Varian	НЕТ Система отображения перемещения

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

Обратная кинематика на контроллер/ переадресация на сервисном инструменте	Varian	НЕТ Система отображения перемещения
Измерение контрастности и малых объектов	Baumgartner AG	Las Vegas phantom drawing: B300049
Продолжительность формирования изображения	н/а	н/а
Измерение функции передачи модуляции	н/а	н/а
Линейность портальной дозиметрии (6 МВ, полное разрешение, диапазон 5 МЕ - 100 МЕ)	Varian	НЕТ Отображение МВ-системы
Задержка 1-го кадра (7,5 кадров в секунду)	Varian	НЕТ Отображение МВ-системы
Таблица оборудования 11 Спецификация kV-визуализации	Производитель	Модель/Тип
Фантом изоцентра	Varian	B501687R01B
Анализ записей работы сервоприводов	Varian	НЕТ Запись изображений движений
Калибровочная пластина	Varian	B300852R01B
Обратная кинематика на контроллер/ переадресация на сервисном инструменте	Varian	НЕТ Изображение
Измерение дозы рентгеновского излучения, динамической дозы, DQE, и т. Д.	Radcal Corporation Radcal Corporation Radcal Corporation	Контрольная единица, P/N 9010 Конвертер, P/N 9060 Ионизационная

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

		камера, 10x5-60
Измерение функции передачи модуляции	н/а	н/а
Неоднородность	н/а	н/а
Сетка 10: 1 с	н/а	н/а
Задержка, 1-го кадра (7,5 кадров в секунду, 1 x 1 битнинг)	Varian	НЕТ Изображения кВ-системы
Теплоемкость	н/а	н/а
Охлаждение анода	н/а	н/а
измерения исходного и фокусного пятна	GE Healthcare Varian Varian All Pro Imaging	GE MSI 1250IV, P/N E9227 3x Камера с диафрагмой малого сечения, P/N M9628 2xКамера с диафрагмой малого сечения, P/N 26306 Developer, P/N 30410481
Оборудование измерение параметров внешних воздействий	Victoreen Machlett Machlett Keithley Fluke	Радиационный зонд, P/N 653 Dynalyser IIIU, P/N M96311A Dynalyser Dig. Display, P/N 96320 mAs - метр, P/N 35035

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

		True RMS Мультиметр, P/N 8913

В этой таблице перечислены тестовые среды, используемые для проверочного испытания и аттестационного тестирования.

ИН	Имя компьютера / Название устройства	Серийный номер/ Партия №/ редакция	Тип/ изделие №	ЦП(ы)	Оперативная память	Видеоадаптер	ОС/ Пакет обновления (SP)
1	HE-UIT6	8TWLN4J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП X5550 @ 2.67ГГц	49150 МБ	NVIDIA Quadro FX 580 (Microsoft Corporation - WDDM v1.1), 512 МБ, Вер: 8.15.11.8593	Microsoft Windows 7 Корпоративная (64-бита)
2	HE-UIT7	7TWLN4J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП X5550 @ 2.67ГГц	49150 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ, Вер: 8.17.12.6717	Microsoft Windows 7 Корпоративная (64-бита)
3	HE-UIT8	716WW4J	Precision WorkStation	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5630 @	24574 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ,	Microsoft Windows 7 Профессионал

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

			T5500	2.53ГГц		Вер: 8.16.11.9175	ьная (64- бита)
4	HE-UIT9	816WW 4J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5630 @ 2.53ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ, Вер: 8.16.11.9175	Microsoft Windows 7 Профессиональная (64- бита)
5	HE-UIT10	C16WW 4J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5630 @ 2.53ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ, Вер: 8.16.11.9175	Microsoft Windows 7 Профессиональная SP1 (64-бита)
6	HE-UIT11	392WW 4J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5630 @ 2.53ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ, Вер: 9.18.13.6.3097	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
7	HE-UIT12	5R2H25J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП X5690 @ 3.47ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ, Вер: 8.15.11.9038	Microsoft Windows 7 Профессиональная SP1 (64-бита)
8	HE-UIT13	DWR565J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5620 @ 2.40ГГц	24574 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows 7 Корпоративная (64-бита)

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

9	HE-UIT15	FWR565J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5620 @ 2.40ГГц	24574 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows 7 Корпоративная (64-бита)
10	HE-VUIT22	VMware-42 07 97 52 21 34 46 f8-a1 b5 cf 80 61 82 31 14	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7- 4870 @ 2.40ГГц	20479 МБ	VMware SVGA 3D, 8 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)
11	HE-PPU-CLIENT	JWR565J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5620 @ 2.40ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.9573	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
12	HE-PPU-CLIENT-1	DDXZC5J	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2620 0 @ 2.00ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Максимальная SP1 (64- бита)
13	HE-UITB3	B04K9X1	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)

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

14	HE-UITB4	7X1N9X1	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)
15	HE-UITB2	815J9X1	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32768 МБ	Matrox G200eR, 0 МБ, Вер: 2.4.1.0	Microsoft Windows Server 2008 R2 Standard SP1 (64- бита)
16	HE-VUIT32	VMware-42 07 ec 2a c2 9f 05 16-37 db b9 16 17 39 0a 16	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	VMware SVGA 3D, 8 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)
17	HE-VUIT33	VMware-42 07 06 02 10 68 9e 73-d4 d3 fa bc 5b 4b b4 6b	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)
18	HE-VUIT34	VMware-42 07 0b a2 d3 30 d7 65-48 72 a3 8d 5f 31 5b	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)

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

		a9					
19	HE-VUIT35	VMware-42 07 b0 df c5 c0 9b 87-50 ca 6d 47 34 93 ed b2	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)
20	HE-VUIT36	VMware-42 07 bb 3c 79 92 57 7f-6a4a b8 b8 af 65 2d 4c	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7- 4870 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)
21	HE-VUIT37	VMware-42 07 55 5a 8a 7a 89 3f-e6 3e 19 e0 30 55 58 59	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	VMware SVGA 3D, 8 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)
22	HE-VUIT38	VMware-42 07 ee 83 70 fb 0a 6a-b5 35 cc 47	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.163	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)

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

		58 cb 65 97				85	
23	HE-VUIT39	VMware-42 07 ad a1 d7 40 a9 b4-b1 63 b3 cd 16 48 d4 1	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)
24	HE-VUIT40	VMware-42 07 ca 3b eb bb 2b 7e-dc ca 59 5c 7a 15 cf 4f	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)
25	HE-VUIT41	VMware-42 07 7c ec 96 18 73 7f-ee 06 75 c9 cc 62 d4 12	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	20479 МВБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)
26	HE-VUIT42	VMware-42 07 3a 10 2b 27 95 19-82 67 2a d2	VMware Virtual Platform	8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7- 4870 @ 2.40ГГц	20479 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.163	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)

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

		53 e5 1b 26				85	
27	HE-UITB1	F42M9X1	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	65491 МБ	Matrox G200eR, 0 МБ, Вер: 2.4.1.0	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)
28	HE-UITB5	53JH302	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)
29	HE-UITB6	50JH302	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)
30	HE-UITB7	52JH302	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)
31	HE-UITB8	C1JH302	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.163	Microsoft Windows 8.1 Профессиональная (64-бита)

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

						84	
32	HE-UITB10	CXHH302	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows 8.1 Профессиональная (64-бита)
33	HE-UITB9	CZHH302	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows 8.1 Профессиональная (64-бита)
34	HE-UITB11	J77JV02	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
35	HE-UITB12	H67JV02	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)

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

36	HE-UITB13	B77JV02	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
37	HE-UITB14	587JV02	PowerEdge M620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	32768 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Standard SP1 (64- бита)
38	HE-UIT-FAS-1	B16WW4J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5630 @ 2.53ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ, Вер: 8.17.12.9573	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64- бита)
39	HE2D8K91F5J	8K91F5J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5645 @ 2.40ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.9703	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
40	HE3D9RCZMW1	9RCZMW1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
41	HE4DDQPYS22	DQPYS22	Precision T5610	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП	32712 МБ	NVIDIA Quadro K600,	Microsoft Windows 7

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

				E5-2650 v2 @ 2.60ГГц		1024 МБ, Вер: 9.18.13.3182	Корпоративная SP1 (64-бита)
42	HE-TWS1	6ZFZ94J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5520 @ 2.27ГГц	24574 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows 7 Корпоративная (64-бита)
43	HE-BASE2013	9076F5J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5620 @ 2.40ГГц	24574 МБ	ATI FirePro V4800 (FireGL), 1024 МБ, Вер: 8.723.0.0	Microsoft Windows 7 Максимальная SP1 (64- бита)
44	HE-UIT-ST1	6TWLN4J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП X5550 @ 2.67ГГц	49150 МБ	NVIDIA Quadro FX 580, 512 МБ, Вер: 8.17.12.5896	Microsoft Windows 7 Корпоративная
45	HE2D2S2JB5J	2S2JB5J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5645 @ 2.40ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7589	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
46	HE2D8K91F5J	8K91F5J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5645 @ 2.40ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.9703	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)

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

47	HE2DCK91F5J	CK91F5J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5645 @ 2.40ГГц	24574 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.3165	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
48	HE3D-MARKO	3YM7WX1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.1106	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)
49	HE3D-MARKO	3YM7WX1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.3182	Microsoft Windows 7 Максимальная SP1 (64- бита)
50	HE3D606B6X1	606B6X1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
51	HE3D9MLZXX1	9MLZXX1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
52	HE3D9RCZMW1	9RCZMW1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер:	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)

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

						8.17.12.7619	
53	HE3DDC5BLY1	DC5BLY1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
54	HE3DHVFDWX1	HVFDWX1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.2702	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)
55	HE4D5G98422	5G98422	Precision T5610	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	32712 МБ	NVIDIA Quadro K600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.2009	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
56	HE4DBF1JF02	BF1JF02	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro K600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.3523	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
57	HE13D-SAMI	4s2jb5j	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5645 @ 2.40ГГц 6 Ядро(а)	32 ГБ	NVIDIA Quadro FX 600, 1000МБ, Вер: 8.17.12.7536	Microsoft Windows 8.1 Корпоративная (64- бита)

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

58	HE-SQEMIN (Мин.знач. АО используется при испытании PT Prescription)	5BQL05J	Dell OptiPlex 960	Intel Core™ Duo ЦП E8400 @3.00 ГГц	8 ГБ	NVIDIA GeForce 9400 GT	Windows 7 Корпоративная (64 бита)
59	HE3D2BYFG5J	2BYFG5J	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.1090	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
60	HE4DIG99422	1G99422	Precision T5610	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	32712 МБ	NVIDIA Quadro K600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.2009	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
61	he3d9bl85z1	9BL85Z1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
62	he3dhf5bly1	HF5BLY1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)

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

63	HE3D6VFDWX1	6VFDWX1	Precision T5600	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2630 0 @ 2.30ГГц	32694 МБ	NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)
64	HE-FAS-R1 (OSP&Db &DCF сервер)	20N7J5J	PowerEdge R620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2690 0 @ 2.90ГГц	65491 МБ	Microsoft Basic видеоадаптер, 0 МБ, Вер: 6.3.9600.16384	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
65	HE4D2VKL212 (DCF сервер, Клиент)	2VKL212	Precision T5610	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	32712 МБ	NVIDIA Quadro K600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.2009	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64- бита)
66	HEV-OSPDCF-MAIN (OSP&DCF сервер)	VMware-42 07 4d e1 39 d3 92 1b-1c bd f9 82	VMware Virtual Platform	1x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	4096 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
67	HEV-OSPDCF-NLS (OSP&DCF сервер)	VMware-42 07 1e f3 d5 18 be cb-32 e9	VMware Virtual Platform	1x Intel(R) Xeon(R) CPU E7- 4870 @ 2.40ГГц	4096 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
68	HE-TWS1	6ZFZ94J	Precision WorkStation T5500	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5520@ 2.27ГГц	24574 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер:	Microsoft Windows 7 Корпоративная (64-бита)

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

						6.1.7600.16385	
69	HE4D5G98422	5G98422	Precision T5610	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	32712 МБ	NVIDIA Quadro K600, 1024 МБ, Вер: 9.18.13.2009	Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64- бита)
70	HE-UITS-R1	BSMVG5J	PowerEdge R720xd	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2640 0 @ 2.50ГГц	24531 МБ	Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64-бита)
71	HE-UITS-R2	FD7JV02	PowerEdge R620	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2650 v2 @ 2.60ГГц	65491 МБ	Matrox G200eR, 0 МБ, Вер: 2.4.1.0	Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64-бита)
72	HEV-OSP-DEV	VMware-42 07 9d 1b 08 02 9d ea-3a 67 5c 13 8c a1 6d	VMware Virtual Platform	1x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	4096 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
73	HEV-OSPDCF-MAIN (OSP&DCF	VMware-42 07 4d e1 39 d3 92 1b-1c bd f9 82	VMware Virtual Platform	1x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц	4096 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)

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

	сервер)	313b 3a					
74	HE-SQEA136A	VMWare	VMware Virtual Platform	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц	8191 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
75	HE-SQEA136B	VMWare	VMware Virtual Platform	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц	8191 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
76	HE-SQE136C (Псевдо-яз. сервер)	VMWare	VMware Virtual Platform	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц	8191 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
77	HE-SQEA136D	VMWare	VMware Virtual Platform	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц	8191 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
78	HE-SQEA136E (ARIA/ DB / OSP / DCF сервер)	VMWare	VMware Virtual Platform	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц	8191 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)

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

79	HE-SQEA136F	VMWare	VMware Virtual Platform	2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц	8191 МБ	VMware SVGA 3D, 4 МБ, Вер: 7.14.1.1233	Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (64-бита)
80	VM-V136C2 (SQE_Eclipse_13.6.30.20.20143)	52 4d 1f 00 62 6c 40 78-45 e5 73 2c 40 af 06 06	VMware image	Intel(R) Xeon(R) E5-2630 0 @ 2.30ГГц	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита
81	VM-V136C3 (SQE_Eclipse_13.6.30.21)	52 2c 90 9f ce 73 6c 29-af 22 f2 2c 0d ad 84 5a	VMware image	Intel(R) Xeon(R) E5-2630 0 @ 2.30ГГц	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита
82	VM-V136C4 (SQE_Eclipse_13.6.30.22)	52 71 31 86 5a 9b 2e 9c-35 e3 09 52	VMware image	Intel(R) Xeon(R) E5-2630 0 @ 2.30ГГц	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита

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

83	VM-V136C5 (SQE_Eclipse_13.6.30.23)	52 64 53 d2 8a 44 72 e6-5c 1c bf be b2 ab c3 3d	VMware image	Intel(R) Xeon(R) E5-2630 0 @ 2.30ГГц	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита
84	vm-v14s4	de b8 d8 51 5c-9a ba bf b1 e1 fc 9e c3	VMware image	E5620 @ 2.40ГГц, 2394 Мгц, 2 Ядро(а), 2 Логический процессор(ы)	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита
85	VM-V136S3	52 6a 49 1e 4c bd b2 ed-90 f1 49 6e 6c c7 f50d	VMware image	E5620 @ 2.40ГГц, 2394 МГц, 2 Ядро(а), 2 Логический процессор(ы)	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита
86	he-v14s4	52 01 34 de b8 d8 51 5c-9a ba bf b1 e1 fc 9e c2	VMware image	E5620 @ 2.40ГГц, 2394 МГц, 2 Ядро(а), 2 Логический процессор(ы)	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита

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

87	he-vms14s4	52 01 34 de b8 d8 51 5c-9a ba bf b1 e1 fc 9e c1	VMware image	E5620 @ 2.40ГГц, 2394 МГц, 2 Ядро(а), 2 Логический процессор(ы)	8 ГБ	VMware Virtual SVGA 3D графический адаптер, VMware, Inc. совместимый	ОС Windows 8.1 Корпоративная 64 бита

14. Срок службы медицинского изделия.

Ожидаемый срок службы *системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями* составляет ***10 лет*** после установки и ввода системы в эксплуатацию. Срок службы может быть увеличен до момента прекращения контрактного профилактического обслуживания, предоставляемого Varian Medical Systems. О завершении срока службы системы клиенту сообщат представители компании Varian Medical Systems.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия обязуется оказывать Техническое обслуживание Оборудования в течение двенадцати (12) месяцев с момента подписания Уполномоченным представителем производителя медицинского изделия и Конечным пользователем Акта приёмки, но, в любом случае, в течение восемнадцати (18) месяцев от даты получения оборудования с момента отгрузки изделия с завода – изготовителя (в зависимости от того, какой период меньше).

15. Предупреждения и меры предосторожности.

Более подробная информация содержится в руководстве по технике безопасности.

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

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

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

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное использование линейного ускорителя лучевой терапии может привести к серьезным травмам или смерти. Только обученный персонал под наблюдением врача, который должен быть уполномочен больницей может управлять линейным ускорителем. Каждому оператору также необходимо будет полностью ознакомиться с процедурами аварийной ситуации и безопасности, описанными в следующей публикации: Руководство по безопасности TrueBeam.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование может препятствовать работе других электрических устройств, что приводит к повреждению оборудования или травме пациентов или персонала. Безопасное использование медицинского оборудования требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитных помех (электромагнитных помех) и электромагнитной совместимости (ЭМС) с другими устройствами.

В целом:

- Портативные и мобильные радиочастотные (RF) устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на медицинское электрооборудование.
- Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей, отличных от тех, которые указаны Varian или изготовлены Varian, может привести к увеличению радиационных излучений или снижению иммунитета оборудования к ЭМС.

Во избежание повреждения или травмы из-за ЭМС:

- Избегайте использования ненужных электрических устройств вблизи ускорителя.

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

■ Используйте только кабели и принадлежности, перечисленные в Varian Data Book.

■ Не используйте это оборудование рядом с другим оборудованием или укладывайте его в него. Если такое использование необходимо, проверьте оборудование в конфигурации, в которой он будет использоваться, чтобы убедиться, что он нормально работает до доставки лечения..

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ионизирующее излучение и электромагнитные помехи от ускорителя могут влиять на электронные медицинские

устройства, такие как:

■ Инфузионные насосы, такие как амбулаторные насосы IV

■ Имплантированные устройства, такие как кохлеарные имплантаты или кардиостимуляторы.

Кроме того, ЭМС от другого оборудования, такого как микротермическая микроволновая терапия или оборудование для диатермии, могут помешать интегрированным дозаторам ускорителя, что приводит к неправильным дозам для пациентов.

Во избежание повреждения оборудования и травм у пациентов или персонала:

■ Оценить пациентов до лечения до лечения

■ Сообщать о любых обнаруженных неисправностях медицинских изделий медицинскому работнику пациента. Для получения подробной информации о взаимодействии ЭМС или ионизирующего излучения с любым устройством обратитесь к производителю устройства.

ОСТОРОЖНО: существует опасность столкновения между аппаратом и пациентом, когда гантри, коллиматоры, кронштейны формирователя изображений и стол пациента (внешние оси) находятся в движении. Всегда соблюдайте осторожность при любом перемещении по внешней оси. Кронштейны формирователей изображений могут выдвигаться в пространство, занятое пациентом. Будьте осторожны при задвигании и выдвигании кронштейнов, а также при перемещении осей стола пациента и гантри при выдвинутых кронштейнах.

ОСТОРОЖНО: Столкновения оборудования могут привести к серьезной травме или смерти. Чтобы предотвратить столкновения, соблюдайте осторожность и всегда наблюдайте

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

за перемещением оборудования при использовании кнопки Clearance Override (Переопределить зазор) для перемещения стола пациента, гантри или оборудования для визуализации.

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

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

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

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

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

параметров изоцентра). Кроме того, каждый день следует проводить проверки контроля качества формирователя изображений (исключая проверку Fluoro Image

[Рентгеноскопическое изображение]).

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

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

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

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

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

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

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

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

ОСТОРОЖНО: Устройство иммобилизации должно быть зафиксировано при перемещениях с ненулевыми значениями угла наклона и поворота с целью предотвращения их движения. Ненадлежащая фиксация устройства иммобилизации при перемещениях с ненулевыми значениями угла наклона и поворота может привести к перемещению устройства иммобилизации и неправильному облучению пациента.

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

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

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

ОСТОРОЖНО: Верификация запланированной для использования принадлежности вручную управляется правами пользователя. Такие права назначаются любому пользователю, который должен верифицировать принадлежность вручную. Не используйте имя и пароль другого пользователя для верификации принадлежности вручную. Перед тем, как верифицировать принадлежность вручную, убедитесь в том, что

установлена соответствующая принадлежность. Если принадлежность не будет верифицирована, это может привести к проведению неправильной терапии пациента, тяжелой травме или смерти.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

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

ОСТОРОЖНО: Для проведения правильной терапии пациента ручную верификацию следует проводить ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в случае неисправности сканера штрихкодов. При необходимости проведения верификации вручную следует немедленно связаться с персоналом отдела контроля качества вашей клиники. Визуальная проверка установки правильного конического коллиматора является крайне важной.

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

ОСТОРОЖНО: В ходе проведения терапии с использованием позиционирующего устройства стороннего производителя беспроводной считыватель штрихкода может создавать электромагнитные помехи позиционирующему устройству стороннего производителя. Если пользователь не уберет считыватель штрихкода, это может привести к неправильному лечению пациента, в том числе к тяжелой травме или смерти. Во время терапии не размещайте считыватель штрихкода рядом с позиционирующим устройством стороннего производителя. Перед проведением облучения убедитесь в надлежащей работе устройства стороннего производителя.

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

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

ОСТОРОЖНО: Во избежание риска непредвиденного столкновения, который может привести к травме пациента, оператора или повреждению оборудования, компания Varian настоятельно рекомендует выполнить процедуру без подведения пучка излучения в следующих случаях:

- Перед настройкой терапии, что включает перемещение кронштейнов формирователя изображений, вращение гантри и/или стола пациента.
- Перед проведением ротационной или прочей автоматизированной терапии, в плане которой предусмотрено приближение любой части устройства или принадлежностей непосредственно к пациенту.

ОСТОРОЖНО: До и во время перемещения формирователя изображений и оборудования смотрите на мониторы реального времени и перемещения, чтобы убедиться, что пациент в безопасности и риска столкновения нет.

ОСТОРОЖНО: После автоматического совмещения следует проверить совмещение и скорректировать его вручную, если это необходимо. Алгоритм совмещения может показывать ошибку позиционирования. Причина этой ошибки может лежать в визуальных помехах, вызванных иммобилизирующими пациента структурами, а также недостаточным качеством рентгенографического изображения.

ОСТОРОЖНО: Если совмещение изображений выполнено неверно и изображения или маркеры не совмещены, будет облучена неправильная область. Всегда следуйте установленным в отделении клиническим процедурам проверки качества систем управления изображениями.

ОСТОРОЖНО: Внимательно наблюдайте за пациентом, чтобы избежать столкновения во время коррекции положения стола пациента.

ОСТОРОЖНО: После смещения стола пациента следует всегда получать дополнительное изображение, чтобы верифицировать положение пациента. Нельзя исключить

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

движение пациента в ходе процесса совмещения. Во избежание неправильного облучения следует проводить верификацию окончательного положения пациента.

ОСТОРОЖНО: Необходимо проводить процедуру без подведения пучка излучения, перед тем как выбирать команду Override Centering (Переопределить центрирование). Так обеспечивается наличие адекватного и безопасного зазора между пациентом и аппаратом.

ОСТОРОЖНО: После приостановки терапии существует вероятность, что получение кВ-изображений по триггеру не запустится повторно после возобновления облучения. Обязательно проверяйте получение изображений по триггеру после возобновления терапии. Если не происходит получение изображений по триггеру, остановите подачу пучка облучения.

ОСТОРОЖНО: Когда облучение приостановлено, пациент может изменить положение. Перед перезапуском приостановленного облучения следует внимательно осмотреть пациента и оценить, требуется ли изменить его положение.

ОСТОРОЖНО: Не используйте какие-либо принадлежности, приспособления или элементы оборудования (включая деку (верхную часть) стола пациента), которые не одобрены для терапии HyperArc.

ОСТОРОЖНО: Используйте исключительно приспособления, подходящие для деки (верхней части) стола пациента, использующейся для терапии HyperArc.

ОСТОРОЖНО: Не используйте какие-либо принадлежности, приспособления или элементы оборудования (включая деку (верхную часть) стола пациента), которые не одобрены для терапии HyperArc..

ОСТОРОЖНО: Используйте исключительно приспособления, подходящие для деки (верхней части) стола пациента, использующейся для терапии HyperArc.

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

ОСТОРОЖНО: Чтобы избежать неправильного позиционирования пациента и неточного распределения дозы, всегда получайте изображения во время той же фазы дыхания, в которой было получено контрольное изображение.

ВНИМАНИЕ: Для проведения терапии с синхронизацией с системой синхронизации по дыханию нужно использовать план терапии, который подготовлен с использованием и основан на неповрежденных и корректно интерпретированных КТ-данных планирования. Поврежденные или некорректно интерпретированные данные могут привести к неправильной терапии и вреду для пациента.

ВНИМАНИЕ: Данные пациентов в базе данных RPM иногда могут не совпадать с данными пациентов из системы управления ЛТ по причине различного написания имен (например Mueller и Müller). Таким образом, благодаря процессу импорта можно связать данные RPM с различиями в имени, фамилии или идентификаторе пациента. Обязательно проверяйте, соответствует ли пациент, выбранный в базе данных RPM, записи пациента, открытой на устройстве облучения.

ОСТОРОЖНО: Использование контрольного и проверочного изображений, не относящихся к одной и той же фазе дыхания при настройке индивидуальных параметров пациента, может привести к неточностям в корректировке. Всегда проверяйте соответствие пороговых значений синхронизации по дыханию, выбранных в ходе проведения терапии и визуализации, пороговым значениям, заданным при планировании.

ОСТОРОЖНО: Неправильная установка устройства Visual Coaching Device может привести к его падению на пациента и нанесению ему травмы. При использовании устройства Visual Coaching Device обязательно следите за тем, чтобы основная часть крепления кушетки была правильно прикреплена к верхней части кушетки и заблокирована, а также, чтобы телескопический кронштейн был правильно вставлен в основную часть и

заблокирован.

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

ВНИМАНИЕ: Применение неправильного напряжения к зарядной станции может привести к перегреванию или возгоранию. Подключайте к устройству Visual Coaching Device или к зарядной станции только тот источник питания, который предоставлен компанией Varian (номер по каталогу B503887R01).

ОСТОРОЖНО: В любом случае следует немедленно снять пациента со стола пациента.

ОСТОРОЖНО: Перед применением кнопки Emergency Disconnect (Аварийное отключение питания) убедитесь в том, что пациент смог безопасно покинуть стол пациента.

ОСТОРОЖНО: При сбое питания нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка). Нажатие кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) позволяет оставить включенной систему резервного питания после восстановления основного питания.

ВНИМАНИЕ: Перемещайте ее медленно и осторожно, избегая тряски пациента и повреждений стола пациента. Кнопка Emergency Float (Аварийное свободное перемещение) одновременно высвобождает фиксаторы продольного и поперечного перемещений. После нажатия кнопки аварийного свободного перемещения не следует опираться на стороны стола пациента, чтобы случайно не втолкнуть ее в коллиматор или формирователи изображений и не травмировать пациента.

ВНИМАНИЕ: После аварийной остановки во время сеанса облучения может потребоваться сброс сбоев, используя сервисный режим. Система предложит выполнить очистку истории. Чтобы сохранить запись о терапии для пациента, выберите вариант No (Нет).

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

ОСТОРОЖНО: Принадлежности, включая клинья и опоры компенсатора, являются очень тяжелыми. Всегда поворачивайте гантри под углом на 45° или 90° к вертикали перед установкой или демонтажом каких-либо принадлежностей. В таком положении облегчается доступ к принадлежностям и безопасность пациента в случае падения принадлежности.

ОСТОРОЖНО: Конические коллиматоры (иногда их называют «конусы») обычно используются для радиохирургической терапии с применением высоких доз и одиночной фракции. Конические коллиматоры необходимо утвердить перед использованием для подобных процедур. Конические коллиматоры, не утвержденные компанией Varian, не соответствуют этому стандарту. Они могут нарушить функционирование системы и создать серьезную угрозу безопасности пациентов. Чтобы узнать, совместим ли конический коллиматор с установленной системой, сверьтесь с примечанием к выпуску для пользователей.

ОСТОРОЖНО: Принадлежности конического коллиматора не должны использоваться для проведения терапии пациента, за исключением принадлежностей, которые можно верифицировать с помощью одной из следующих методик:

- **Вспомогательная система серийных кодов линейных ускорителей (индивидуальное кодирование).**
- **Система верификации штрихкода конического коллиматора (BCCV)**

Несоблюдение правила по эксплуатации системы BCCV с коническими коллиматорами, которые нельзя верифицировать электронным способом путем индивидуального кодирования может привести к тяжелой травме или смерти. Несоблюдение правила по эксплуатации системы BCCV в таких случаях может привести к использованию в плане терапии пациента ненадлежащего конического коллиматора и размера поля.

ОСТОРОЖНО: Не передвигайте и не изменяйте метки со штрихкодами, нанесенные на верхнюю монтажную опору и на конические коллиматоры для стереотаксической радиохирургии (SRS). Неправильное наложение конусов может привести к неправильному проведению терапии.

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

ВНИМАНИЕ: Для проведения сканирования конических коллиматоров необходимо, чтобы оператор просканировал верхнюю монтажную опору коллиматора и фактический конический коллиматор в течение 5 секунд в ходе верификации или демонтажа конического коллиматора. Результаты сканирования игнорируются, если время их получения превышает 5 секунд.

ОСТОРОЖНО: Компания Varian настоятельно рекомендует использовать коды, представленные в следующей таблице, в приложениях для планирования терапии (таких как Brainlab iPlan или Eclipse), в информационных системах (например ARIA, RTM), а также в системе проведения терапии. Использование этих кодов гарантирует согласованность и позволяет системе верификации штрихкода проверять конические коллиматоры надлежащим образом.

ОСТОРОЖНО: Всегда используйте исходный план терапии для проверки размера конического коллиматора.

ОСТОРОЖНО: В целях поиска и устранения неисправностей иногда необходимо временно прервать или физически отключить путь разряда для различных HV-конденсаторов в модуляторе. При этом предупреждается вытекание накопленной энергии, а в цепи остается заряженный конденсатор. Обязательно разрядите конденсатор вручную во

избежание поражения электрическим током, которое может привести к тяжелой травме или смерти человека.

ОСТОРОЖНО: Замена электрических компонентов должна выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом, который соблюдает все применимые процедуры обеспечения безопасности. При замене электрических компонентов существуют риск получения травмы и поражения электрическим током.

ОСТОРОЖНО: Несоблюдение правил безопасности, приведенных в данной

инструкции, может привести к смерти или тяжелой травме.

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

ОСТОРОЖНО: Несоблюдение мер предосторожности или эксплуатация оборудования (или же проведение процедур) небезопасным образом могут привести к смерти или тяжелой травме. Все лица, связанные с обслуживанием, использованием или эксплуатацией системы, обязаны прочесть и уяснить правила техники безопасности и порядок действий в случае аварийной ситуации, принятые в медицинском учреждении пользователя.

ОСТОРОЖНО: Небрежное обращение или эксплуатация оборудования могут привести к ухудшению эксплуатационных характеристик, повреждению оборудования или окружающей среды, создать риск возникновения пожара или поражения электрическим током, травмы или смерти.

ОСТОРОЖНО: Неправильное соединение между системой записи и верификации (Record and Verify System, RVS) и системой лучевой терапии может привести к некорректному проведению терапии пациента. В составе системы лучевой терапии могут быть система планирования, симулятор лучевой терапии и облучающая установка. Все изменения, внесенные в систему, необходимо подтвердить с помощью проведения соответствующих тестов.

ОСТОРОЖНО: Контакт с элементами электротехнической схемы или электропроводкой под напряжением может привести к смерти или тяжелым травмам. Возгорание из-за сбоя в сети электропитания может вызвать серьезные ожоги, асфиксию, другие повреждения или смерть. Соблюдайте инструкции, изложенные в данном документе.

ВНИМАНИЕ: Запрещено дотрагиваться одновременно до пациента и внешнего электрического устройства, в том числе камеры просмотра в реальном времени, мыши и клавиатуры, колонок, микрофона, считывателя штрихкода и его зарядной станции. Не допускайте одновременного контакта с пациентом и разъемами на верхней монтажной опоре, а также разъемами и электрическими цепями на задней панели детекторов МВ- и кВ-излучения. Не позволяйте пациенту прикасаться к любому из таких электрических элементов. При определенных обстоятельствах пациент может получить удар электрическим током от этих компонентов.

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

ОСТОРОЖНО: Замыкание оптоизоляторов на интерфейсной панели в помещении может привести к телесным повреждениям.

ОСТОРОЖНО: Любые неполадки, обнаруженные при эксплуатации, должны немедленно устраняться. Во время проведения ремонтных работ эксплуатация системы запрещена.

ВНИМАНИЕ: При расчете коэффициента коррекции дозы необходимо учитывать возможный эффект болюса, создаваемый декой (верхней частью) стола пациента.

ВНИМАНИЕ: При выполнении калибровки параметров изоцентра удостоверьтесь в правильном размещении (вставке) пластины фильтров. После получения результата калибровки параметров изоцентра прочтите и подтвердите все предупреждения, которые указывают на то, что новые параметры изоцентра выходят за предустановленные пределы. После подтверждения результатов калибровки параметров изоцентра необходимо выполнить проверочное сканирование. Необходимо регулярно проводить калибровку параметров изоцентра.

ВНИМАНИЕ: Защитные крышки должны обслуживаться только квалифицированным персоналом. Если защитная крышка детектора повреждена, сообщите о проблеме представителю службы технической поддержки. Никогда не проводите облучение, если обнаружен риск отсоединения защитных крышек.

ВНИМАНИЕ: Крышки представляют собой риск защемления и поражения электрическим током. Проверяйте надежность крепления защитных крышек или кожухов. Они должны быть плотно закреплены на своих местах. Под ними отсутствуют какие-либо обслуживаемые элементы. Только квалифицированный персонал может снимать крышки с любой части аппарата.

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

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

ОСТОРОЖНО: Всегда помогайте пациенту лечь на кушетку и встать с нее, чтобы устранить риск падения или травмирования пациента. В режиме Float (Свободное перемещение) не размещайте пациента на кушетке и не допускайте подъема пациента с нее.

ОСТОРОЖНО: Падение элементов устройства на пациента, оператора или других лиц может привести к тяжелым травмам.

ОСТОРОЖНО: Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата. Движения пациента могут привести к столкновению. Если столкновение представляется неизбежным, немедленно отпустите клавиши Motion Enable (Разрешить перемещение), чтобы остановить перемещение и избежать повреждения.

ОСТОРОЖНО: В ходе ротационной терапии электронами и стереотаксической радиохирургии необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Дополнительные принадлежности, используемые для данных методик терапии, повышают риск столкновения, способного травмировать пациента.

ОСТОРОЖНО: Некоторые процедуры увеличивают риск столкновения из-за необходимости сближения гантри или кронштейнов визуализации состолом пациента или пациентом на крайне малую дистанцию, особенно в случаях, когда управление перемещением оборудования выполняется за пределами процедурной.

К числу подобных процедур относятся стереотаксическая терапия, методики с расширенным диапазоном перемещения (Extended Travel Range, ETR) и методики, не требующие расширенного диапазона перемещения. Чтобы предотвратить столкновения, которые могут привести к травмированию или смерти пациента, необходимо соблюдать указанные ниже меры предосторожности.

- **Проводите предварительную процедуру без подведения пучка излучения перед каждым сеансом облучения, чтобы убедиться в отсутствии риска столкновений.**
- **Внимательно следите за перемещениями устройства из процедурной или при помощи системы видеонаблюдения из пультовой комнаты.**

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

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

ВНИМАНИЕ: Столкновения могут приводить к повреждению оборудования и травмам пациентов. Следите, чтобы оборудование других производителей при проведении облучения или при дистанционном перемещении не касалось каких-либо частей системы. Оператор должен понимать, что принадлежности от сторонних производителей могут представлять риск травмирования при столкновении.

ОСТОРОЖНО: Точки защемления стола пациента могут стать причиной тяжелых травм. Точки защемления расположены на продольных и поперечных каретках, а также на деке (верхней части) стола пациента, в частности, между нижней частью стола пациента и поперечной кареткой. Соблюдайте инструкции по недопущению защемления в этих точках, изложенные в инструкции по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО: Во избежание серьезного вреда здоровью или смерти держитесь подальше от кронштейнов формирователя изображений, гантри и стола пациента, когда эти компоненты находятся в движении.

ВНИМАНИЕ: В случае столкновения не используйте системы для проведения терапии пациентов до того, как специалисты по техническому обслуживанию Varian выполнят проверку безопасности и надежности работы системы.

ВНИМАНИЕ: Избегайте попадания в глаз прямого лазерного пучка, а также пучка, отраженного от блестящей поверхности. Это может привести к повреждению сетчатки глаза. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

ВНИМАНИЕ: Во избежание причинения травм и смерти при включенном излучении запрещается нахождение в процедурной любых лиц за исключением пациента.

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

ОСТОРОЖНО: Радиационное облучение может вызвать серьезные заболевания или смерть. Радиационное облучение также может вызывать неисправность некоторых кардиостимуляторов.

ВНИМАНИЕ: Чтобы свести к минимуму облучение остаточной радиацией в процедурной, перед входом в процедурную обязательно надевайте индивидуальный дозиметр — это даст возможность контролировать полученную дозу.

ОСТОРОЖНО: Ни в коем случае не допускайте использования мобильных телефонов и других беспроводных устройств связи (например, компьютеров) в процедурной. Такие устройства способны вызвать электромагнитные помехи, влияющие на систему, и, тем самым могут представлять опасность для пациентов.

ОСТОРОЖНО: Прямое или отраженное радиационное облучение может привести к тяжелым заболеваниям или смерти, а также нарушить работу кардиостимуляторов. Следует периодически проверять полученную дозу облучения в защищенном помещении.

ВНИМАНИЕ: Чтобы не допустить повреждения или неправильное расположение кронштейнов формирователя изображений, не помещайте посторонние объекты на МВ- или кВ-детекторы, а также на блок источника кВ-излучения.

ВНИМАНИЕ: Неполадки в работе электронных компонентов выносного пульта управления или кассеты означают невозможность использования кронштейнов формирователя изображений.

ВНИМАНИЕ: При использовании печатных копий документов для обрезания блоков учитывайте, что коэффициент масштабирования, рассчитанный при печати изображений, и коэффициент, напечатанный на готовой распечатке, могут не совпадать в точности. Эта погрешность может проявляться в виде неправильных размеров на печатной копии. Драйвер

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

принтера не отображает на итоговой печатной копии точные значения фактического результата. Проверяйте печатные копии и используйте их, только если измерения правильно напечатаны, например когда 1 см шкалы точно соответствует 1 см.

ОСТОРОЖНО: Могут существовать некоторые риски в случаях, когда определения конфигурации аппарата и системы TrueBeam и онкологической информационной системы ARIA для радиационной онкологии (OncoloГр Information System for Radiation OncoloГр, ARIA OIS RO) не синхронизированы.

Например:

- Возможно облучение поля с применением принадлежности, отличающейся от запланированной модели.
- Если приложение для лучевой терапии не сумеет опознать предусмотренную планом принадлежность, система не сможет выполнить облучение полей.
- Система также может допускать использование комбинаций терапии, недопустимых при использовании системы ARIA OIS RO.
- Записи о терапии и полученные изображения пациентов нельзя сохранить в ARIA OIS RO.

Необходимо помнить о потенциальных рисках и следить, чтобы определения конфигурации аппаратуры для системы проведения терапии и ARIA OIS RO всегда были синхронизированы.

ОСТОРОЖНО: Необходимо настроить права доступа к локальной файловой системе и права пользователя в приложении. Только уполномоченный и прошедший обучение персонал должен обладать правами доступа к локальной файловой системе и к важным параметрам администрирования в приложении. Например, если пользователь удаляет файлы данных или файлы конфигурации в локальной файловой системе или удаляет данные в приложении вместе с пациентом, удаленные данные могут быть потеряны или должны быть восстановлены из резервной копии.

ОСТОРОЖНО: Комплект проверок контроля качества формирователя изображений содержит план для проверки воспроизводимости позиционирования кушетки под контролем визуализации. Контрольное изображение для геометрического фантома предоставляется в качестве заполнителя. Это контрольное изображение должно быть заменено эквивалентным

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

контрольным изображением, полученным с использованием геометрического фантома в вашем медицинском учреждении. Известны варианты изготовления таких фантомов, которые могут привести к несовпадению полученного в клинике и предоставленного компанией Varian контрольных изображений.

ОСТОРОЖНО: Чтобы обеспечить правильное позиционирование пациента, проверки эксплуатационных характеристик стола пациента, включая проверки смещения стола, необходимо выполнять ежедневно.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием системы LaserGuard II принимайте дополнительные меры предосторожности для снижения риска столкновений и травмирования пациента, а также проверяйте производительность системы. LaserGuard II не защищает от столкновения при следующих обстоятельствах:

- Если система отключена.
- Если пациент или стол пациента перемещаются в область конформной вырезки, где система LaserGuard II не обнаруживает проникновений.
- В областях между телом пациента или столом пациента и боковыми либо верхней поверхностями гантри, где система LaserGuard II не защищает от столкновений.

Система LaserGuard II с трудом определяет некоторые полированные отражающие поверхности, прозрачные материалы, или светопоглощающие (черные) материалы, например используемые в устройствах, ограничивающих положение пациента. При использовании отдельных методик некомпланарного облучения возможности детекции с помощью системы LaserGuard II ограничены.

ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к какому-либо работающему электрическому прибору во избежание поражения электрическим током. Никогда не прикасайтесь к электрическим контактам на подставке для подзарядки сканера. Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно держа в руках сканер для считывания штрихкода или подставку для его подзарядки.

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

ОСТОРОЖНО: Если после устранения или визирования вновь появляются блокировка или сообщение о сбое, нужно оповестить квалифицированный персонал. Перед тем как продолжать терапию, необходимо провести дополнительное расследование ситуации (для обеспечения безопасности пациента).

16. Охрана окружающей среды.

16.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam) не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков периодического технического обслуживания.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения безвредной для окружающей среды эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности должна проводиться в соответствии с правилами проведения технического обслуживания.

16.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация медицинского изделия "Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam)" 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.

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

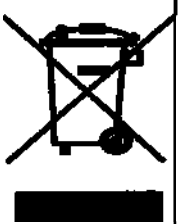
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

При выводе оборудования из эксплуатации, необходимо обратиться в представительство Varian для возврата с последующей утилизацией или сданы на захоронение как радиоактивные отходы. Вопросы обращения с радиоактивными отходами, в случае их предполагаемого образования в процессе утилизации, прорабатываются перед началом работ по выводу из эксплуатации. Необходимо рассматривать, какие категории отходов могут возникнуть, безопасное обращение с ними, минимизацию перекрестного загрязнения, оптимизацию обращения с отходами. При сдаче на захоронение выполняются требования ОСПОРБ-99/2010 в части обращения с радиоактивными отходами.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Varian.

	Использование этого символа указывает на то, что этот продукт нельзя рассматривать как бытовые отходы. Убедившись, что этот продукт утилизирован правильно, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, что в противном случае могло бы быть вызвано неправильной обработкой этого продукта. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации этого продукта обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели продукт.
	Директива 2006/66 / EC требует отдельного сбора и надлежащего удаления отработанных батарей. Этот продукт содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно выполняется при регулярном обслуживании или обслуживании обслуживающим персоналом, который также может организовать надлежащее удаление.

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

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

Утилизация компонентов системы, представляющая потенциальную опасность для здоровья человека или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с правовыми нормами, действующими на территории Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации о возврате и удалении продуктов и их компонентов или принадлежностей обращайтесь в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые в упаковочном оборудовании, пригодные для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с правилами, действующими на территории Российской Федерации.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

В вашем учреждении должны быть установлены правила безопасного ухода за системой, которые должны соблюдаться персоналом, входящим в процедурную для уборки.

- Установите знак, оповещающий о присутствии персонала, занимающегося уборкой, в процедурной;

- Сообщите персоналу, занимающемуся уборкой, об риске поражения электрическим током при использовании жидкостей;

- Лица, занимающиеся уборкой, должны с особой осторожностью проводить влажную уборку процедурной, дабы не разлить воду на систему;

- Воспользуйтесь приведенной ниже таблицей для выбора подходящего чистящего средства для того или иного компонента.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

Компонент оборудования	Изопропиловый спирт	Ферментативное чистящее средство[1]	Мягкое чистящее средство[2]	Хлорсодержащий дезинфектор[3]	Уайт-спириты
Панель управления	-	-	X	-	-
Наружное покрытие и гофрированные кожухи лечебного стола	-	X	X	-	-
Направляющие лечебного стола	-	-	-	-	X
Окрашенный листовой металл (под направляющими)	X	-	X	-	-
Верхняя часть деки	-	X	-	X	-
Крепление камеры	-	-	X	-	-
Сенсорные экраны	X	-	-	-	-
Кнопки управления перемещениями	X	X	X	-	-
Крышки	-	-	x	-	-

1 - pH-нейтральное чистящее средство, например Enzol.

2 - Пример: многоцелевое чистящее средство Lysol Power & Free с перекисью водорода.

3 - Раствор хлорсодержащего отбеливателя с концентрацией менее 40 %.

Для полной инструкции по уходу за данным медицинским изделием – обратитесь к Инструкции по эксплуатации.

Части системы, контактирующие с пациентом, необходимо дезинфицировать в соответствии с протоколом медицинского учреждения пользователя. Эти части включают верхнюю часть деки лечебного стола, блок отражателей и электронный аппликатор.

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

18. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Не применимо.

Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam) не имеет стерильных компонентов или компонентов, подлежащих стерилизации.

19. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов.

Стандарт	*Заголовок/Расшифровка*
ГОСТ Р МЭК 60976	«Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики»
ГОСТ Р МЭК/ТО 60977	«Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне энергий от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик»
НРБ 99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09	«Нормы радиационной безопасности» СанПиН 2.6.1.2523-09
ГОСТ Р МЭК 60601-1 IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.
ГОСТ 30324.0.4 IEC 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам (с

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

	Поправкой).
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 **IEC 60601-1-6**	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366 **IEC 62366**	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 **IEC 60601-2-1**	Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50МэВ.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-29 **IEC 60601-2-29**	Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии.
ГОСТ 30324.32 **IEC 60601-2-32**	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 **IEC 60601-2-44**	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам.
ГОСТ IEC 60825-1 **IEC 60825-1**	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ IEC 60950-1 **IEC 60950-1**	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 61217 **IEC 61217**	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы.
ГОСТ Р МЭК 62274 **IEC 62274**	Изделия медицинские электрические. Безопасность систем записи и верификации лучевой терапии.

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

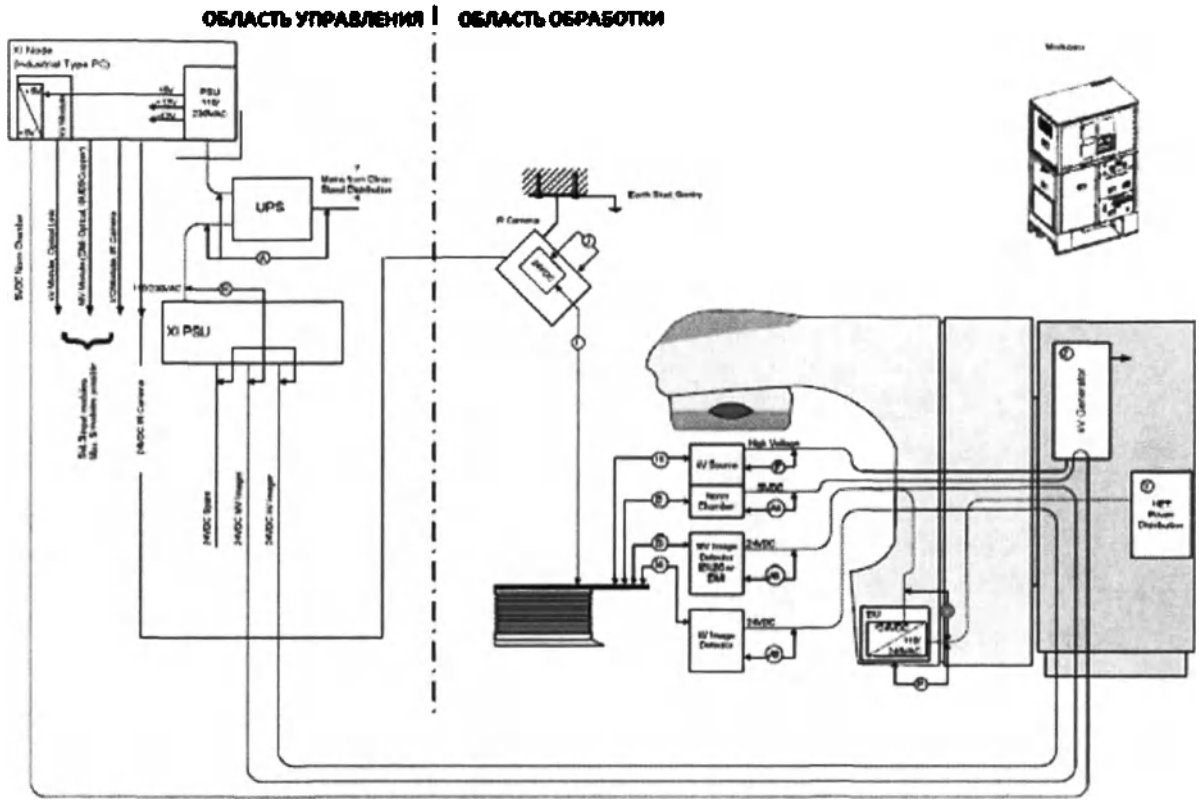
20. Требования к установке и монтажу.

Монтаж и установка на месте производятся сотрудниками компании Varian или лицами, специально обученными и подготовленными компанией Varian.

В помещении для проведения лучевой терапии расположены следующие подсистемы и устройства:

- Генератор пучка, включая модулятор
- Диафрагма коллиматора и многолепестковый коллиматор (МЛК)
- Стол лечебный с элементами управления боковой панели
- Устройства позиционирования и визуализации кВ и МВ изображения, включая защиту от прикосновений и ПЗС датчик кВ источника.
- Система, используемая для получения изображения, синхронизированного с дыханием и для доставки излучения к опухоли.
- Штатив и гантри
- Управляющая программа
- Устройство предупреждения столкновений «Лазергард 2»
- Внутрикомнатные мониторы для отображения системы и информации о пациенте
- Встроенная цифровая камера видеонаблюдения помещения и пациента
- Камеры видеонаблюдения обзора пациента и движения «панорама/наклон/зум»
- Считыватель штрих-кода VVS
- Система комплексной верификации конического коллиматора и блокировки (ICVI)

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



В комнате управления находится техника, которая позволяет пользователям составлять план лечения, проводить визуализацию, терапию и облучение пациентов. В комнате управления расположены компьютеры, принтер, стандартная буквенно-цифровая клавиатура и мышь, два монитора, один показывает детали обработки, а другой показывает позиционирование пациента и детали изображения. Электронные шкафы, состоящие из консоли изображения и контрольной консоли, содержат компьютеры, которые управляют обработкой, обслуживанием, изображением и другими приложениями TrueBeam. Кроме того, как правило, область консоли содержит мониторы CCTV для отображения видеоизображений, снятых камерами в помещении.

21. Сведения о техническом и сервисном обслуживании.

Все работы с системой внешние и внутренние, касающиеся технического обслуживания и поддержания работоспособности системы лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями должны выполняться исключительно инженерами и специалистами компании Varian. Также, допускается привлечение персонала, обученного и уполномоченного компанией Varian на

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

проведение тех или иных манипуляций с системой и прошедших сертификацию производителя "HAL201".

Инструкции по эксплуатации содержат сведения о техническом обслуживании системы, выполняемом специалистом по техническому обслуживанию в больнице или клинике для ознакомления операторов и персонала ЛПУ с правилами и регламентом проведения сервисного обслуживания специалистами Varian.

Инструкции по эксплуатации содержит сведения о пользовательской поддержке:

Техническая поддержка в течение первоначального гарантийного срока предоставляется бесплатно.

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

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.

2. Выберите один из вариантов:

■ Если у вас есть учетная запись, введите данные пользователя для входа (адрес электронной почты и пароль).

■ Если у вас нет учетной записи, нажмите Create New Account (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.

3. Нажмите Contact Us (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразились возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.

4. На странице Contact Us (Связаться с нами) выберите один из вариантов:

■ позвоните в службу поддержки компании Varian Medical Systems по номеру для вашего географического региона;

■ заполните форму, соответствующую вашему запросу, которая будет использоваться для связи с представителем компании Varian; затем соблюдайте инструкции, чтобы установить удаленное соединение.

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.

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

varian
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

1. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции).

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

Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием

- Соблюдайте осторожность при работе с системой и оборудованием.
- Соблюдайте безопасные условия эксплуатации и хранения системы и оборудования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации и обслуживанию системы.

Обслуживание системы

Компания Varian рекомендует следовать графику периодического технического обслуживания для сохранения надлежащей работоспособности аппарата, в том числе регулярную калибровку и обслуживание. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю сервисной службы Varian.

Проверка вентиляторов системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода. Очистка воздушного фильтра системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода.

Верификация коэффициентов коррекции дозы

Каждый план терапии должен проверяться медицинским физиком или дозиметристом с целью контроля поправочных коэффициентов для расчета дозы, вводимых для компенсации ослабления и рассеяния излучения при прохождении через какой-либо объект, помещенный между источником излучения и пациентом. К объектам на пути пучка относятся кушетка и любые принадлежности.

1. Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить, только когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.

2. Неправильная калибровка кронштейнов формирователя изображений может привести к перезкспонированию изображений или получению лишних изображений.

3. Проверьте правильность и целостность данных калибровки и данных в таблице устройства. Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов формирователя изображений за пределы допустимого положения.

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

4 Не перемещайте кронштейны, если в держателе установлена кассета, поскольку ее вес превышает предельно допустимую нагрузку для перемещения кронштейна.

5. Убедитесь, что калибровки оси проводится так часто, как того требует спецификация (для предотвращения столкновения, вызванного неожиданным перемещением оси).

Осмотр защитных крышек

1. Проверяйте надежность крепления защитных крышек или кожухов.

2. В случае повреждения защитной крышки сообщите о проблеме представителю службы технической поддержки.

3. Никогда не проводите облучение, если обнаружен риск отсоединения защитных крышек.

Крышки представляют собой риск защемления и поражения электрическим током. Они должны быть плотно закреплены на своих местах. Под ними отсутствуют какие-либо обслуживаемые элементы.

Только квалифицированный персонал может снимать крышки с любой части аппарата.

Подключение системы.

Правильное подключение системы активирует основную функцию безопасности. Правильное подключение позволяет предотвратить включение излучения в следующих ситуациях:

- если какое-либо из значений в плане терапии находится за пределами допустимого диапазона;
- если после загрузки параметров поля в устройство какое-либо из запланированных значений и соответствующее фактическое значение облучающей установки находятся за пределами допустимого диапазона.

Система постоянно проверяет наличие соединения между своими модулями. При сбое связи на экран выводится сообщение о блокировке. Это происходит до отправки параметров поля на устройство и не позволяет перевести систему в режим Prepare (Подготовка). Подсоединение к системе каких-либо элементов, не являющихся ее частью или не включенных в список совместимых устройств, запрещено.

Электрические опасности

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

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

В системе присутствуют электрические компоненты, работающие под высоким напряжением. При работе с устройством следует уделять особое внимание обеспечению собственной безопасности.

Техническое обслуживание могут выполнять только специалисты сервисные инженеры компании Varian. Никому другому не разрешается вносить какие-либо изменения в систему без одобрения компании Varian.

22. *Гарантийные обязательства.*

На медицинское изделие *Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Система TrueBeam)* предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода медицинского изделия в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине изготовителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляются бесплатно.

23. *Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон.*

Если система работает неправильно или не отвечает на управление, как описано в руководстве, обратитесь к представителю службы поддержки производителя на территории Российской Федерации:

Если система работает неправильно или не отвечает на управление, как описано в руководстве, обратитесь к представителю службы поддержки производителя на территории Российской Федерации:

ООО Вариан Медикал Системз (РУС)

109147, Россия, Москва

ул. Таганская, д.17-23

тел. +7 495 604 44 24/23

факс +7 495 660 11 37

www.varian.com

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 21st day of February, 2020, by

Date *Month* *Year*

(1) Sara Muddell

(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)/

«Вариан Медикал Системс» (Varian Medical Systems)

3100 Хансен-Вэй
Пало Альто, Калифорния 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com

Я настоящим заявляю, что по имеющимся у меня сведениям указанный документ является достоверной, точной и неизмененной копией документа, опубликованного компанией «Вариан Медикал Системс»:

Приложение к Инструкциям по эксплуатации (Русскоязычный перевод)

Название продукции: Линейный ускоритель

Название модели: TrueBeam, зарегистрированный как «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями»

Дата: 19.02.20 г.

/подпись/ 21.02.20 г.
Сара Мадделл, Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Вариан Медикал Системс»
3100 Хансен-Вэй
Пало-Альто, Калифорния 94304
Тел.: 650.424.6631, моб.: 650.440.0793

/Круглая печать: Вариан Медикал Системс Инк. * Отдел корпоративного нормативно-правового регулирования * 3100 Хансен-Вэй, Пало-Альто, Калифорния 94304, США/

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

КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ

§ 8202 ГОСУДАРСТВЕННОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ *Санта-Клара*

Подписано (или подтверждено) в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления сегодня 21 *февраля 2020 г.*
день месяц год

(1) *Сара Мадделл*
(и (2) _____),
Имя (имена) лиц, подписавшего(-их) документ

который на основании убедительных фактов подтвердила, что она является лицом, обратившимся ко мне за совершением нотариальных действий.

/Изображение круглой печати/	СТИВЕН ДЖОЗЕФ НГУЙЕН Нотариус – штат Калифорния Округ Санта-Клара Лицензия № 2197649 Дата окончания срока действия лицензии 18 мая 2021 г.

Подпись */подпись/*

Место печати и/или штампа нотариуса *Подпись нотариуса*

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение запрашиваемой информации может предотвратить внесение изменений в документ или преднамеренное повторное прикрепление данной формы к нежелательному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Лица, подписавшие документ, за исключением обозначенных выше лиц: _____

_____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Второго марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 17-2555
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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