VARIAN
medical systems

Инструкции по эксплуатации системы Halcyon

CE 0086 | ISO 13485 REGISTERED | P1026668-001-A | ЯНВАРЬ 2018 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Идентификатор документа	P1026668-001-A
Заголовок документа	*Инструкции по эксплуатации системы Halcyon*
Краткий обзор	В данном документе представлены сведения и описание процедур по эксплуатации системы Halcyon™ версии 2.0. Настоящая публикация первоначально была выпущена на английском языке (P1023892-001-A).
Производитель	Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304-1038 США
Уполномоченный представитель в Европе	Varian Medical Systems UK Ltd. Oncology House Gatwick Road, Crawley West Sussex RH10 9RG Великобритания
Уведомление	Информация, представленная в этом руководстве пользователя, может быть изменена без предварительного уведомления и не налагает обязательств на компанию Varian. Компания Varian не несет ответственности за ошибки, допущенные в этом руководстве пользователя, а также за побочные либо косвенные убытки, понесенные в результате предоставления или использования этого материала. Данный документ содержит информацию, защищенную законом об авторском праве. Воспроизведение, перевод или передача какой-либо части этого документа запрещены без явного письменного разрешения компании Varian Medical Systems, Inc.
Нормативы по системе управления качеством FDA 21 CFR 820 (cGMP)	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями данного федерального нормативного акта.
ISO 13485	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями стандарта качества ISO 13485.
CE	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems отвечает требованиям Директивы Совета ЕС № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».
Заявление касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту EC REACH	Ссылка для перехода к действующей редакции заявления изготовителя касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту EC REACH: http://www.varian.com/us/corporate/legal/reach.html
HIPAA	Продукция и услуги компании Varian содержат элементы и функции, создающие предпосылки для выполнения нашими клиентами положений Закона об обеспечении доступности и подотчетности в медицинском страховании от 1996 г. (HIPAA). В программном

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

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

ВОЗ

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

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

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

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



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

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



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

Товарные знаки

Halcyon™ является товарным знаком компании Varian Medical Systems, Inc.

Microsoft® и Windows® являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft. Enzol® является зарегистрированным товарным знаком компании Advanced Sterilization Products. Lysol® является зарегистрированным товарным знаком компании Reckitt Benckiser LLC.

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

Авторское право

© Varian Medical Systems, Inc., 2018 г.

Все права защищены. Произведено в США.

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

Оглавление

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ **8**
Введение 8
Об этом руководстве 9
Визуальные подсказки 9
Новые функции в системе Halcyon 10
Публикации о системе Halcyon 11
Рабочая среда 12
Компоненты процедурной 12
Компоненты пультовой комнаты 19

ГЛАВА 2 КОНФИГУРАЦИЯ **27**
Конфигурация 27
Подготовка к клиническому использованию 27
Добавление пользователей 28
Вход в приложение System Administration 29
Настройка времени автоматического пуска 30
Настройка требования визировать терапию 31
Настройка смешения цветов 32
Управление файлами конфигурации 32
Резервное копирование файлов конфигурации 33
Восстановление файлов конфигурации 34
Обновление пароля к общим сетевым файлам 36
Изменение пароля для доступа к общим сетевым файлам 37
Темы, связанные с конфигурацией 38
Лицензированные функции 38
Права пользователя 39

ГЛАВА 3 ТЕРАПИЯ **42**
Терапия 42
Начало дня проведения терапии 42
Включение системы 43
Проверка рабочих характеристик аппарата 44
Рабочий процесс терапии 49
Загрузка плана лучевой терапии пациента 51
Укладка пациента 54
Выравнивание положения пациента и его загрузка 58
Получение изображений для укладки 61
Коррекция положения пациента при укладке 62
Проведение терапии 64
Варианты рабочего процесса проведения терапии 68
Завершение дня проведения терапии 72
Перевод системы в режим ожидания с пониженным потреблением электроэнергии 73
Очистка оборудования для терапии 75

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

Справочные материалы по терапии 78
Об инструментах визуализации 78
О фильтрах визуализации 82
Инструменты проверки совмещения изображений 83
Ручное совмещение изображений 86

ГЛАВА 4 КАЧЕСТВО 88
Качество 88
Проведение контроля качества аппарата 89
Проверка системы обнаружения столкновений 96
Проверка системы обнаружения столкновений кушетки 96
Проверка системы обнаружения столкновений с туннелем 98
Проверка кнопок Emergency Stop 99
Проверка кнопок Emergency Stop на кушетке 100
Проверка кнопки Emergency Stop на панели управления 102
Проверка кнопок Emergency Stop стойки 103
Проведение контроля качества плана 104
Контроль качества плана с использованием Portal Dosimetry 105
Контроль качества плана с измерительным устройством для контроля качества 109
Выполнение физических задач 114
Запуск приложения Service для выполнения физических задач 115
Калибровка дозы 116
Калибровка систем визуализации 124
Приложение Machine Performance Check 144
Темы, связанные с качеством 144
Периодический контроль качества 144

ГЛАВА 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 150
Техническое обслуживание 150
Соблюдение эксплуатационных нормативов 151
Поддержание целостности системы 151
Работа с радиационным излучением 152
Особенности обращения с электрическими компонентами 152
Выполнение процедур блокировки и размещения предупредительных табличек 154
Установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек на главном выключателе питания 155
Восстановление подачи питания от основного источника 156
Установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек о вращении гентри 157
Разблокировка гентри 159
Работа в электромагнитных условиях 159
Обращение с опасными материалами 160
Работа с движущимся оборудованием 160
Проведение основного технического обслуживания 160
Заполнение водой 161
Заполнение газом 168
Замена камеры 176
Устранение основных неисправностей 180
Запуск приложения Service 180

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

Сбои и блокировки сервисного приложения 181
Поиск и устранение неисправностей в системе 186
Проверка состояния подключения узлов 189
Инициализация осей 191
Выключение системы вручную 197
Запуск системы после отключения питания 204

ГЛАВА 6 ПОЛИТИКИ 207
Политики 207
Характеристики пучка 208
Разработка повседневных правил техники безопасности 208
Разработка процедур обучения 210
Разработка процедур для чрезвычайных ситуаций 210
Порядок действий в аварийных ситуациях общего характера 211
Разделы, включаемые в указания по рутинным процедурам 211
Поддержание целостности системы 212
Установка и настройка MICAP 212
Несанкционированное или измененное программное обеспечение 213
Несанкционированное или измененное аппаратное обеспечение 214
Поддержание оптимальной производительности системы 215
Спецификации электрооборудования линейного ускорителя 215
Спецификации электрооборудования системного блока 215
Условия окружающей среды для работы системы 216
Защита от опасностей, связанных с облучением 216
Случайное радиационное облучение 216
Защита от поражения электрическим током 217
Разработка процедур блокировки и размещения предупредительных табличек 219
Сведения об электромагнитных условиях 220
Общие указания по поводу электромагнитных помех 225
Общие указания по поводу электромагнитной совместимости 228
Общие указания по использованию радиочастот 229
Защита от опасных материалов 230
Гексафторид серы 231
Свинец 232
Озон и оксиды азота 232
Охлаждающие масла для закрытого контура охлаждения 233
Защита от лазерных пучков 234
Работа с устройствами сторонних производителей, отличных от Varian 235
Использование средств индивидуальной защиты 235
Защита глаз 236
Защита ног 236
Защита рук 236
Защита органов дыхания 237
Защита от движущегося оборудования 237
Предотвращение травм при работе с системой 238
Разработка процедур безопасного ухода за системой 239
Обращение с биологически опасными материалами 240

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

ГЛАВА 7 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ВСЕХ РОЛЕЙ 242
Правила техники безопасности для представителей всех ролей 242
Отключение питания системы в аварийных ситуациях 243
Реагирование на возгорание электрооборудования 244
Реагирование на утечки воды 245
Перемещение кушетки при отключении электроэнергии 246
Восстановление питания системы 246
Устранение последствий после пролития жидкости на системный блок 247
Применение средств индивидуальной защиты 247
Понимание рисков, связанных с биологически опасными материалами 248
Предупреждение травм спины и травм из-за постоянной нагрузки 248
Облучение пациентов с имплантированными медицинскими устройствами 249
Мониторинг пациентов 251
Остановка перемещения в аварийных ситуациях 252
Восстановление системы после аварийной остановки 253
Восстановление после столкновений 253
Восстановление после столкновений с туннелем 254
Восстановление после столкновений с ножным концом кушетки 254
Отключение терапевтического пучка 255
Сообщение об аварийных ситуациях 255

ГЛАВА 8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 257
Поиск и устранение неисправностей 257
Действия при изменении положения пациента во время терапии 257
Если пациент может продолжить получать терапию 258
Если пациент не может продолжить получение терапии 258
Реагирование в случае неполадок в работе системы во время терапии 261
Повторное получение изображений для укладки 262
Регистрация дозы вручную 263
Завершение работы приложения, если оно не отвечает 264
Темы, связанные с поиском и устранением неисправностей 265
О сбоях и блокировках 265
Расшифровка обозначений, расположенных на системе 268
Шкалы 274

ПРИЛОЖЕНИЕ A ОБРАЩЕНИЕ В VARIAN 276
Обращение в службу поддержки пользователей Varian 276

ПРИЛОЖЕНИЕ B ГЛОССАРИЙ 278

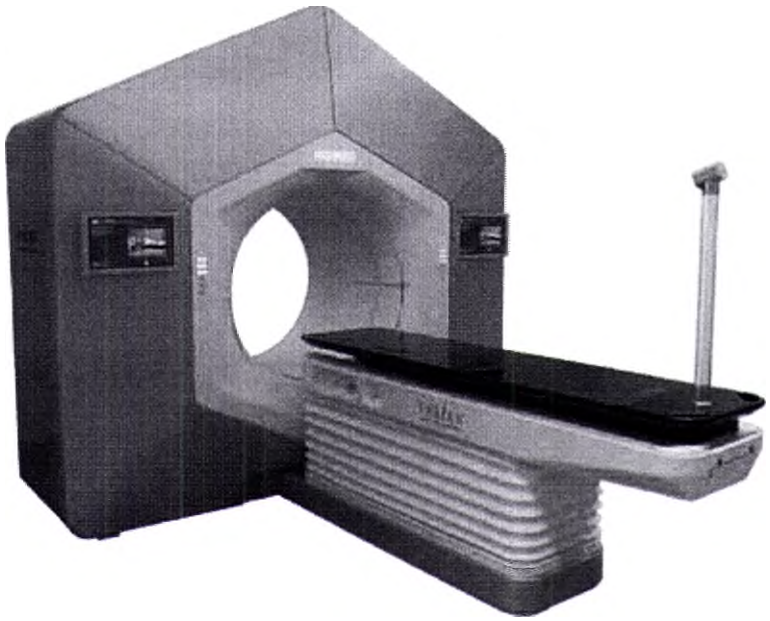
УКАЗАТЕЛЬ 290

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

Глава 1 Введение

Введение

Система Halcyon представляет собой усовершенствованную терапевтическую систему лучевой терапии с визуальным контролем (IGRT), разработанную для выполнения высококачественных планов терапии пациентов. Настоящее руководство поможет безопасно и эффективно проводить терапию для пациентов.



Использование по назначению

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

Предупреждение

Радиационная терапия показана не для всех видов рака. При лучевой терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость. Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение.

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

Об этом руководстве

Структура настоящего руководства соответствует порядку выполняемых вами действий. Независимо от того, используете ли вы печатную или электронную версию руководства, сосредоточьтесь на его содержимом для безопасного и эффективного выполнения своих задач. В некоторых учреждениях в круг ваших обязанностей может входить выполнение нескольких групп процедур.

стр. 27

Конфигурация

Администратор конфигурации настраивает параметры системы и управляет резервными копиями файлов конфигурации.

стр. 42

Терапия

Терапевт подготавливает систему к клинической терапии, получает изображения и проводит сеансы терапии.

стр. 88

Качество

Контролер качества отвечает за доставку системой запланированной дозы облучения и соблюдение стандартов качества, принятых в учреждении.

стр. 150

Техническое обслуживание

Специалист по техническому обслуживанию отвечает за поддержание системы в рабочем состоянии и создание безопасной рабочей среды.

стр. 207

Политики

Администратор политики разрабатывает политику и процедуры контроля качества для обеспечения безопасного использования системы операторами и обслуживающим персоналом.

Для ознакомления с важными требованиями к безопасности см. раздел Правила техники безопасности для представителей всех ролей на стр. 242.

Визуальные подсказки

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



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

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



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



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



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



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

Новые функции в системе Halcyon

В системе Halcyon могут быть доступны следующие новые и усовершенствованные функции:

кВ-визуализация

В системе используются методы кВ- и МВ-визуализации, позволяющие терапевту и врачу, планирующему терапию, принимать оптимальные для пациента клинические решения с учетом характеристик анатомических структур. План терапии может включать кВ-визуализацию для более точной оценки мягких тканей. Доза, получаемая при кВ-визуализации, не включена в план терапии и не учитывается при расчете накопленной дозы для плана терапии. Однако данная доза указывается на изображении DICOM.

Кроме того, итерационная конусно-лучевая компьютерная томография (ICBCT) позволяет улучшить реконструкцию изображений и визуализацию мягких тканей на кВ-изображениях.

Расширенное поле терапии

Если план терапии содержит расширенное поле терапии, при переходе от одного поля к другому осуществляется смещение кушетки. Расширенное поле терапии может иметь 2 изоцентра. При этом

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

	максимальное продольное смещение между ними составляет 8 см.
Функция укладки в один этап	Если опорные маркеры на КТ-изображении пациента не совпадают с запланированным изоцентром, план терапии содержит значение величины смещения кушетки (дельта-смещение кушетки) для достижения запланированного изоцентра терапии. Нет необходимости вручную выполнять смещение пациента при выравнивании относительно лазеров или размещать на теле новые метки, которые соответствуют изоцентру терапии. Функция укладки в один этап автоматически применяет дельта-смещение кушетки при загрузке пациента в туннель.
Многолепестковый коллиматор с шириной лепестков 5 мм	Благодаря многолепестковому коллиматору (МЛК) с шириной лепестков 5 мм врачи, планирующие терапию, могут формировать фигурные поля, соответствующие геометрическим параметрам целевого очага, с точностью менее 10,0 мм.
Динамически выровненный пучок	Динамически выровненный пучок — это функция трехмерной терапии, позволяющая создавать простые планы, которые в счетах отображаются как терапия с применением немодулированного пучка.

Для применения некоторых функций требуются совместимые версии программного обеспечения для планирования терапии компании Varian. Список установленных в системе лицензированных функций см. в разделе *Лицензированные функции на стр. 38*.

Публикации о системе Halcyon

В приведенных ниже публикациях корпорации Varian Medical Systems содержится информация о системе Halcyon:

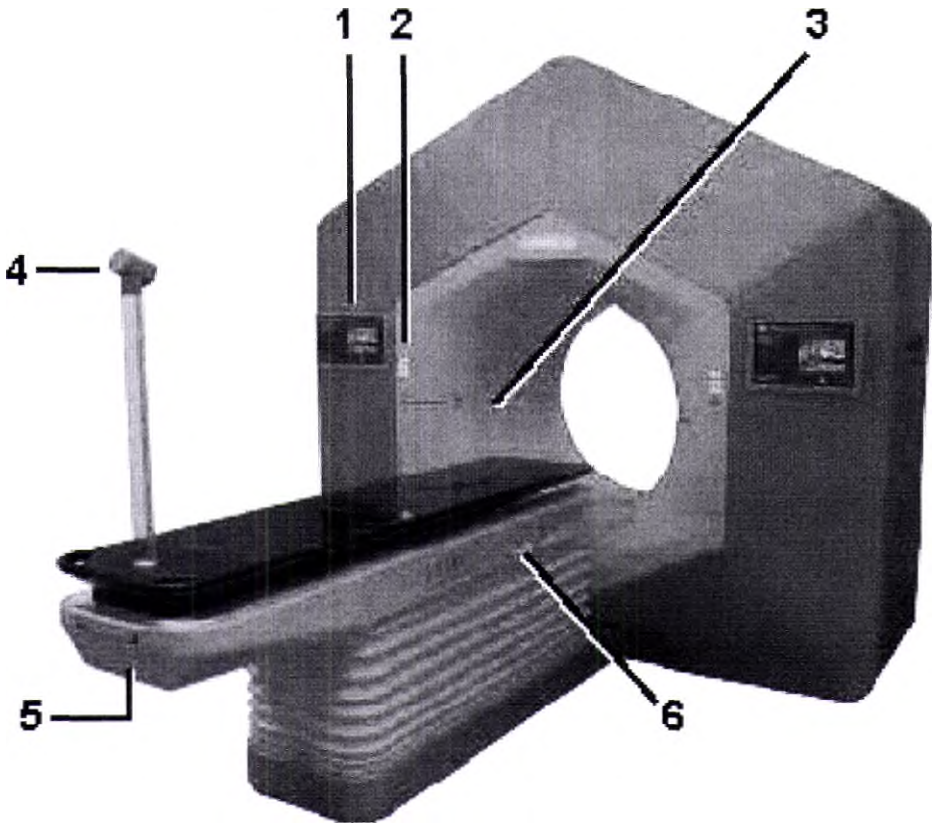
- *Инструкции по эксплуатации системы Halcyon*
- *Halcyon Краткое справочное Руководство*
- *Halcyon Machine Performance Check Reference Guide*
- *Планирование терапии для системы Halcyon — инструкции по эксплуатации*
- *Примечание к выпуску для пользователей системы Halcyon*

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

Рабочая среда

К рабочей среде относятся компоненты, установленные в процедурной и пультовой комнате. Процедурная должна быть специально спроектирована под устройства мегавольтной радиационной терапии. Пультовой комнатой считается помещение за пределами процедурной, из которого осуществляется управление лучевой терапией.

Компоненты процедурной



1. Сенсорный экран
2. Панель управления перемещением
3. Туннель
4. Камера
5. Детектор столкновений кушетки
6. Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка)

На рисунке представлен линейный ускоритель.

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

Сенсорный экран

На интерактивном сенсорном экране пользователь может просматривать информацию о пациенте и плане терапии, а также удостоверится, что в процедурной находится нужный пациент.



На сенсорном экране могут отображаться следующие сведения:

- Информация о пациенте, включая его имя, идентификатор, фотографию и дату рождения
- Имя плана и количество фракций
- Примечания и фотографии по укладке, примечания к назначениям
- Положения кушетки и блокировки
- Информация о болюсе (если применяется)
- Индикатор ориентации пациента

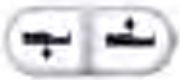
Панель управления перемещением

Для перемещения кушетки используется пульт управления перемещением.



Выравнивание

Перемещение кушетки в целевое положение



Подъем/опускание по вертикали

Перемещение кушетки вручную по вертикали



Перемещение вдоль продольной оси

Перемещение кушетки вручную вдоль продольной оси

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



Перемещение влево/вправо вдоль поперечной оси

Перемещение кушетки вручную вдоль поперечной оси



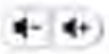
Загрузка

Перемещение кушетки в запланированное положение для терапии



Выгрузка

Удаление предыдущего целевого положения, перемещение кушетки в исходное положение



Увеличение/уменьшение громкости динамика

Регулирование громкости динамика в процедурной

Функция следования световым индикаторам

Для кнопок управления перемещением применяется метод *следования световым индикаторам*, которые подсказывают очередность действий IGRT-терапии за счет последовательного подсвечивания кнопок. Разные цвета обозначают приоритет для каждого этапа последовательности. Если тот или иной этап предполагает несколько возможных действий, загораются несколько кнопок.



Синий

Отображает рекомендованную опцию для текущего этапа в последовательности. Например, кнопка **Align** (Выравнивание) горит синим при загрузке плана для клинического рабочего процесса.



Белый

Отображает доступность кнопки, однако такая опция не обязательно является рекомендуемой для текущего этапа в последовательности. Например, кнопка **Unload** (Выгрузка) будет гореть белым, если ни один пучок плана не доставлен полностью.



Не подсвечивается

Означает недоступность кнопки для использования. Например, когда пациент находится в изоцентре облучения, кнопки ручного управления перемещением не подсвечиваются.

Туннель

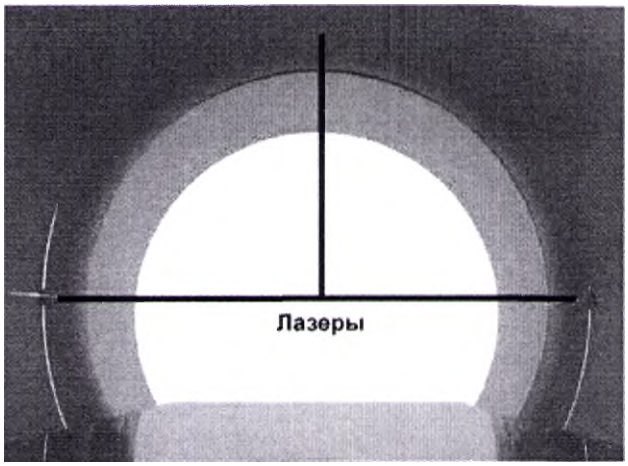
Туннель содержит следующие компоненты:

- система выявления столкновений, оберегающая вас и вашего пациента во время движения кушетки;
- динамик и система внутренней связи для поддержки связи с пациентом;
- три лазера для помощи в выравнивании пациента или устройства для контроля качества.

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



Примечание. *Лазеры управляются системой, пользователь не может регулировать их.*



Кушетка с камерой

Пациент размещен на кушетке, которая входит в туннель для проведения терапии. Для перемещения кушетки в вертикальном, поперечном и продольном направлениях используются кнопки управления перемещением на стойке. В ножном конце кушетки предусмотрена система обнаружения столкновений, обеспечивающая защиту оператора и пациента при опускании кушетки.

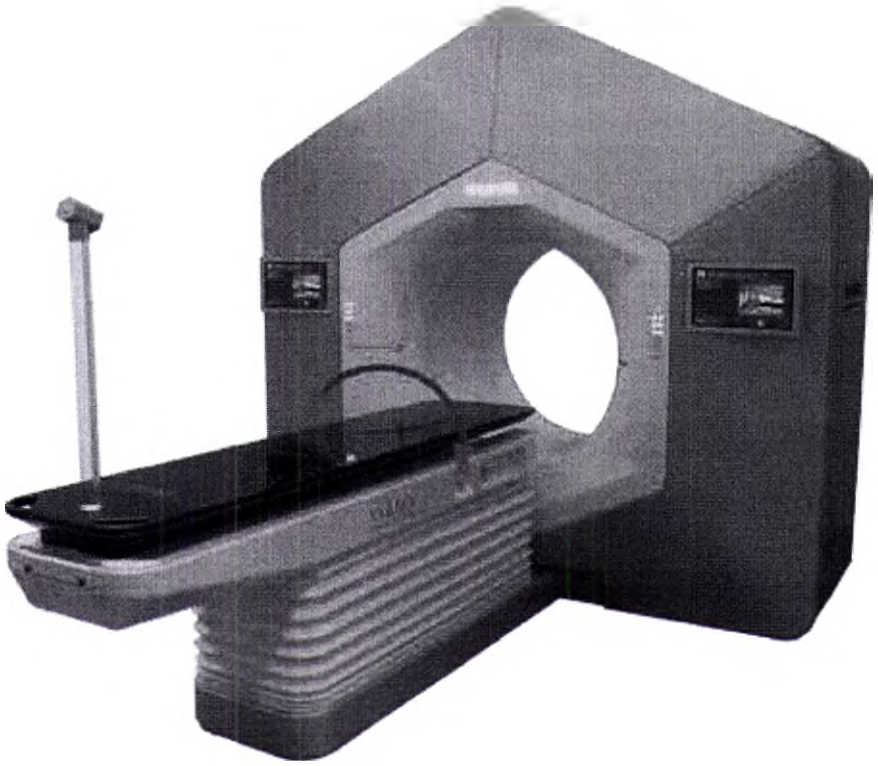
Кушетка может выдерживать нагрузки до 228 кг (502 фунта).



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

Благодаря камере, установленной в ножном конце кушетки, можно наблюдать за пациентом на интерактивном видеоизображении, которое выводится на экран Treatment (Терапия).

Две кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка), расположенные на кушетке, при нажатии в аварийной ситуации останавливают любые перемещения системы.

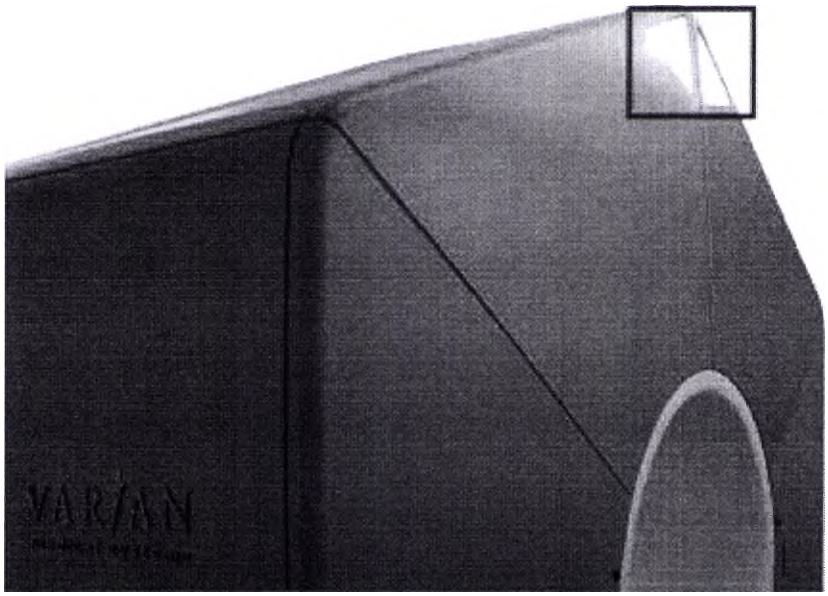


При необходимости переместить кушетку вручную в аварийной ситуации используются ручки в ножном конце кушетки. Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.

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

Внешнее освещение

Подсветка на задней панели линейного ускорителя помогает пациенту успокоится во время терапии.



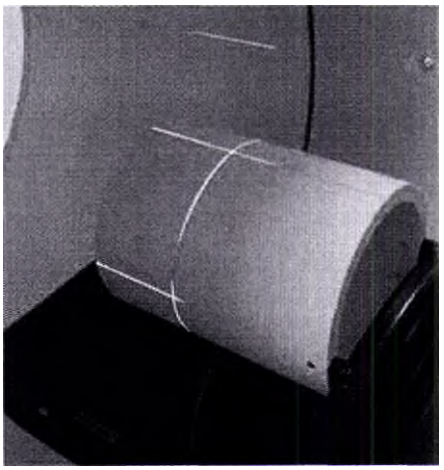


Примечание. *Управление внешним освещением осуществляется системой.*

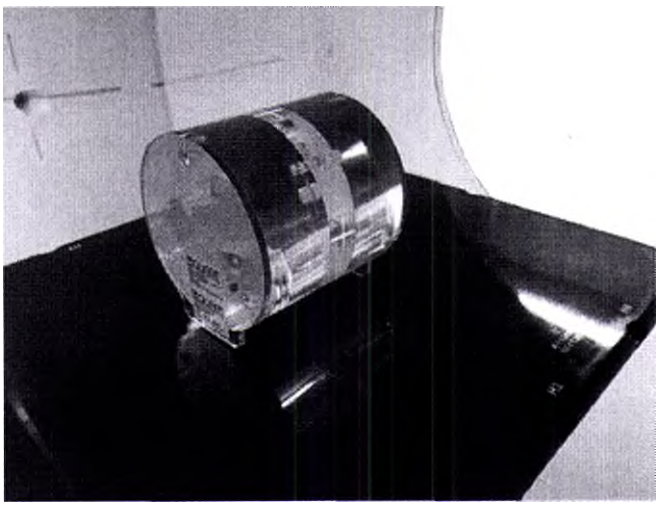
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фантомы

Барабанный фантом используется для проверок рабочих характеристик и калибровки аппарата. Барабанный фантом входит в комплект поставки всех систем Halcyon.

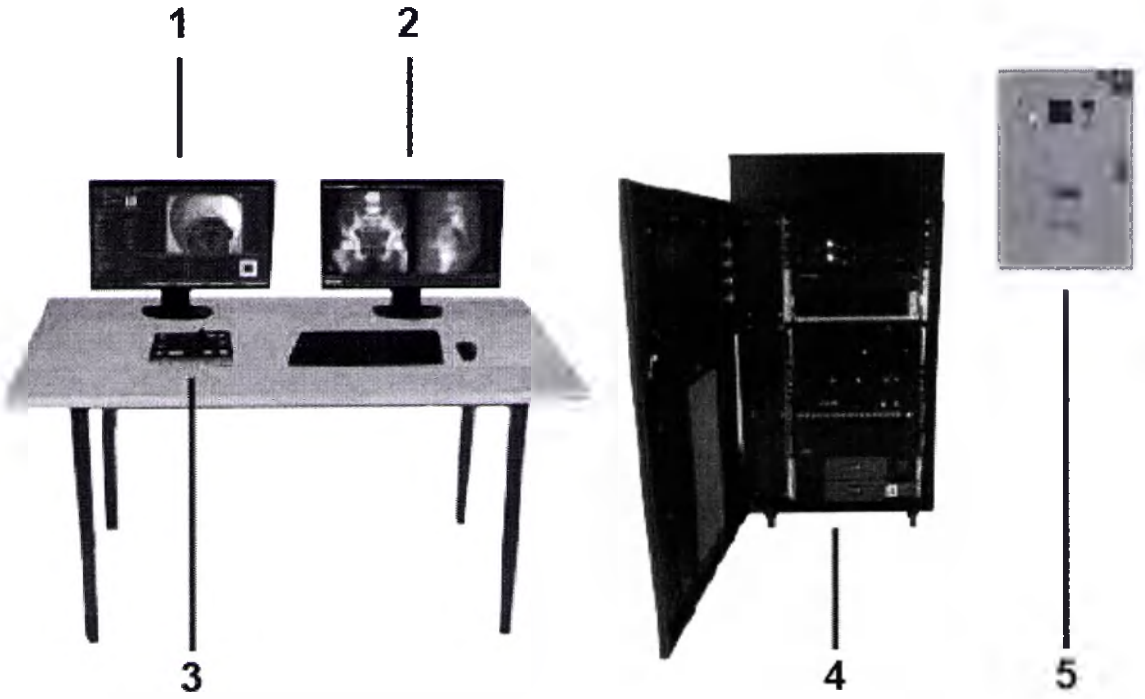


Фантом Quart используется для калибровки единиц Хаунсфилда (HU) системы визуализации. Фантом Quart входит в комплект поставки систем Halcyon с системой кВ-визуализации.



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

Компоненты пультовой комнаты

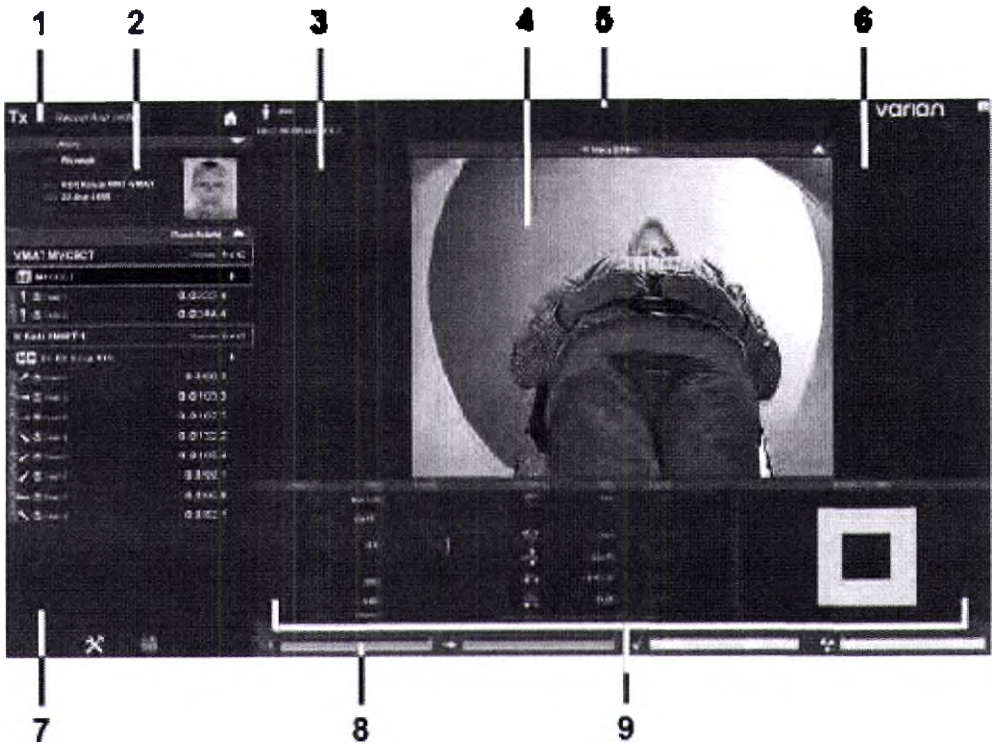


1. Экран Treatment
2. Экран Imaging
3. Панель управления
4. Системный блок
5. Электрический распределительный щит

В пультовой комнате, располагающейся за пределами процедурной, размещены компьютерное оборудование, элементы управления оператора для проведения терапии и устройства мониторинга состояния пациента.

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

Экран Treatment



1. Функция
2. Сведения о пациенте
3. Сбои и блокировки
4. Отображение пациента
5. Инструкции для оператора
6. Сбои и блокировки
7. Область сеанса
8. Индикатор выполнения
9. Параметры аппарата

Для управления терапевтическим облучением используется информация, отображаемая на экранах Treatment (Терапия) и Imaging (Визуализация). В распоряжении оператора также имеются стандартные клавиатура и мышь.

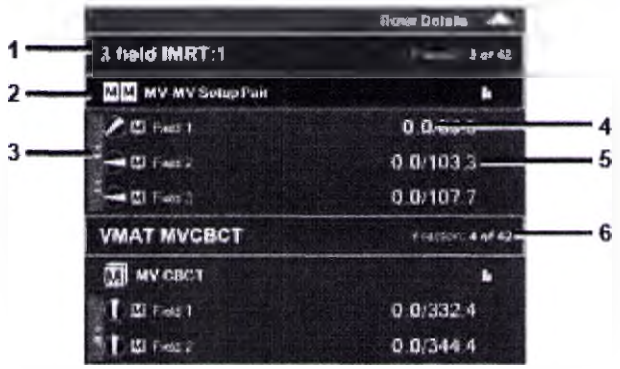
Функция	Рабочий режим, например Treatment (Терапия) или Plan QA (Контроль качества плана)
Сведения о пациенте	Указанные сведения включают имя и идентификатор пациента, его дату рождения, лечащего врача и фото пациента (если доступно)
Сбои и блокировки	Значки сбоев и блокировок обозначают, что перед началом или возобновлением терапии нужно выполнить определенное действие. См. О сбоях и блокировках на стр. 265.

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

Отображение пациента Интерактивное изображение, получаемое с камеры, которое позволяет внимательно следить за состоянием пациента во время терапии

Инструкции для оператора Информация о текущем состоянии или дальнейших шагах, которая помогает провести процедуру терапии

Область сеанса Отображение информации из плана терапии



1. Имя плана
2. Пучок для визуализации
3. Терапевтический пучок
4. Примененная величина мониторных единиц
5. Запланированная величина мониторных единиц
6. Фракция

Пучок для визуализации всегда является первым в плане. Он должен сгенерироваться до начала подачи терапевтических пучков.

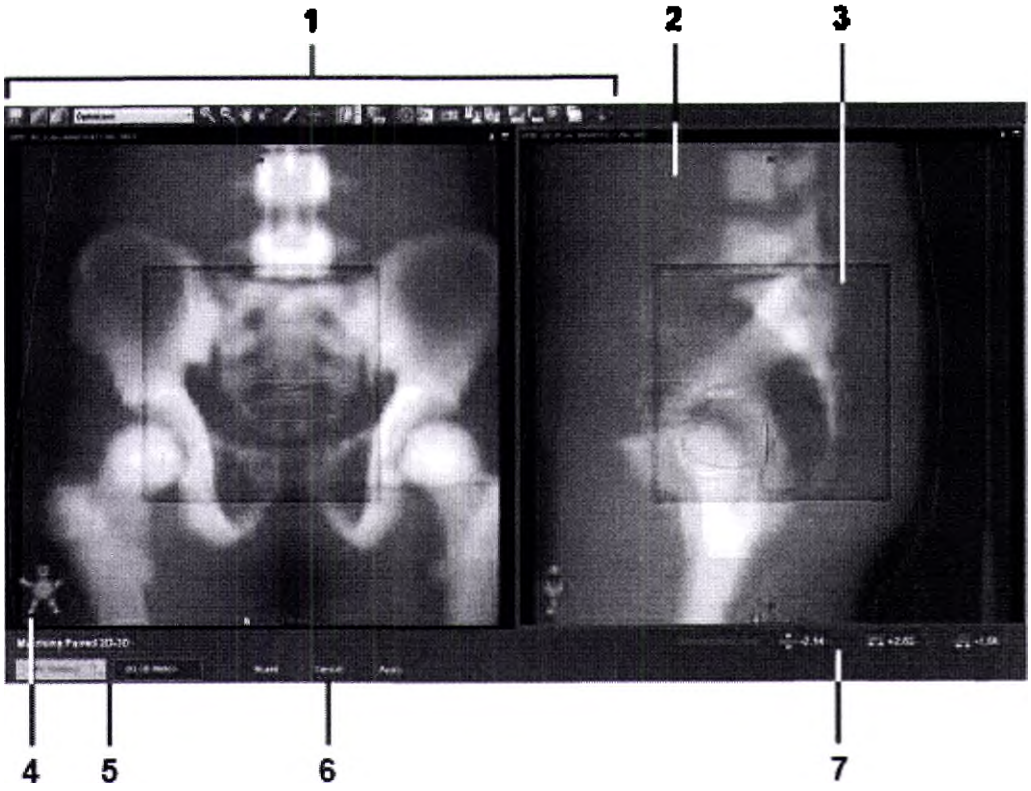
Индикатор выполнения Отображает состояние пучка во время терапии: Preview (Предварительный просмотр), Prepare (Подготовка), Ready (Готовность), Beam On (Вкл. пучок)

Параметры аппарата Геометрические параметры плана терапии, а также текущее расположение осей и пучка для процедуры терапии. См. внутренние допуски на стр. 283.

Примечание. *Если текущее положение отличается от запланированного, параметр выделяется оранжевым цветом. Система применяет внутренние допуски для определения положения, выходящего за допустимые пределы.*

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

Экран Imaging



1. Инструменты визуализации
2. Контрольные изображения
3. Полученное изображение
4. Индикатор ориентации пациента
5. Панель задач
6. Кнопки действий
7. Смещение кушетки

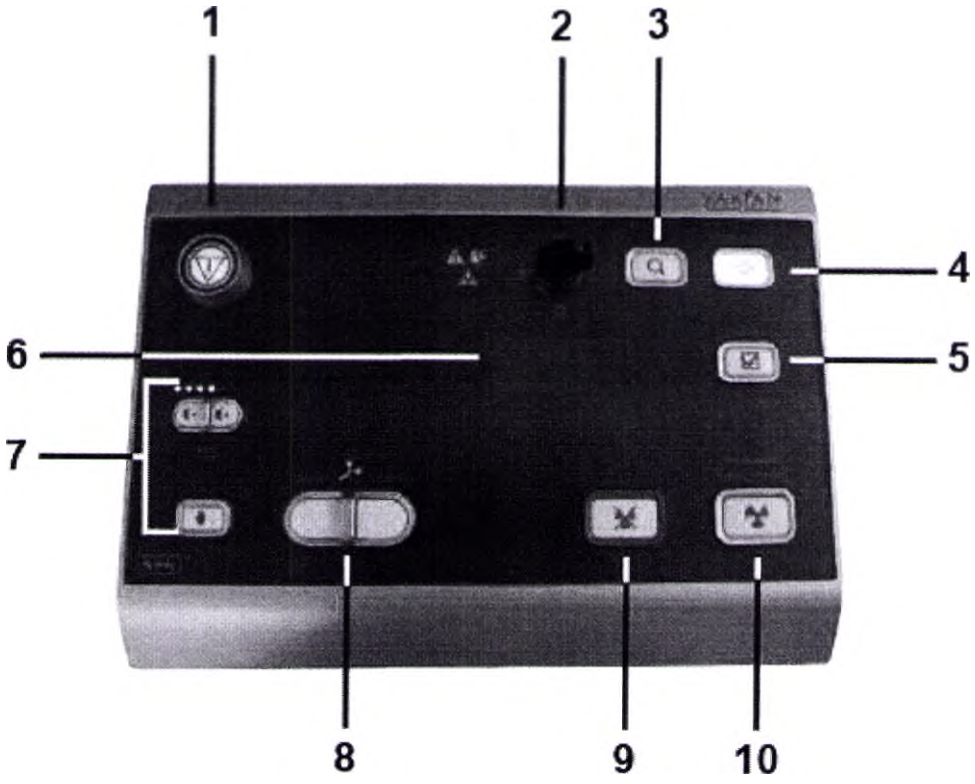
На экране Imaging (Визуализация) выполняется совмещение полученного изображения с контрольным в целях подтверждения запланированного участка облучения.

Инструменты визуализации	Позволяют изменять режим отображения изображений
Контрольные изображения	Изображения, включенные в план терапии
Полученное изображение	Изображения для позиционирования и облучения пациента
Индикатор ориентации пациента	Указывает на анатомическое положение и относительную связь с анатомической номенклатурой

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

Панель задач	Предоставляет возможность выбора режима визуализации и метода совмещения
Кнопки действий	Примените смещение кушетки, сбросьте изменения и продолжайте корректировать совмещение либо отмените совмещение и повторно получите изображение для укладки
Смещение кушетки	Расстояние, на которое необходимо сместить каждую ось кушетки, чтобы расположить пациента для в положении для начала терапии

Панель управления



1. Кнопка Emergency Stop
2. Ключ-переключатель
3. Кнопка предварительного просмотра
4. Кнопка подготовки
5. Кнопка готовности
6. Счетчик мониторных единиц
7. Элементы управления системы внутренней связи
8. Кнопки разрешения перемещения
9. Кнопка выключения излучения
10. Кнопка включения излучения

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

Панель управления используется для управления пучком излучения с целью получения изображений и терапевтического облучения, а также для связи с пациентом в процедурной. На панели также присутствуют кнопки для активации перемещения компонентов системы, например кушетки и гентри.

Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка)	Прекращает подачу терапевтического пучка и отключает питание всех осей, предотвращая их движение.
Ключ-переключатель	Блокировка и разблокировка панели управления.
Кнопка предварительного просмотра	Очистка всех параметров пучка, заданных ранее.
Кнопка подготовки	Передает параметры облучения на аппарат.
Кнопка готовности	Горит, если пучок готов к доставке.
Счетчик мониторных единиц	Отображение доставленного количества мониторных единиц.
Элементы управления системы внутренней связи	Включение аудиосвязи с пациентом, находящимся в процедурной.
Кнопки разрешения перемещения	В режиме терапии служат для активации перемещения кушетки с целью ее смещения во время терапии или отведения от аппарата после терапии. В сервисном режиме они используются для активации перемещения любых осей в целях применения параметров системы.
Кнопка выключения излучения	Прекращает доставку пучков визуализации и терапевтических пучков.
Кнопка включения излучения	Запускает доставку пучков визуализации и терапевтических пучков.

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

Системный блок

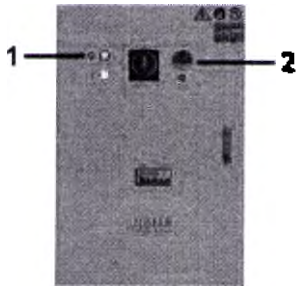


В системном блоке размещаются компьютеры и другие электронные компоненты, управляющие системой и поддерживающие ее работу.

Примечание. *В системном блоке нет компонентов, обслуживаемых пользователями. Обслуживание таких компонентов осуществляется исключительно специалистами компании Varian.*

Электрические розетки предназначены исключительно для компьютерных мониторов. Не подключайте к ним другое оборудование.

Электрический распределительный щит



1. Кнопка запуска
2. Кнопка аварийного отключения питания

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

На электрический распределительный щит выведена кнопка аварийного отключения питания и кнопка запуска для возобновления питания. Если под зеленой кнопкой запуска светится белый индикатор, питание системы включено.



Примечание. *На электрическом распределительном щите нет компонентов, обслуживаемых пользователями. Обслуживание таких компонентов осуществляется исключительно специалистами компании Varian.*

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

Глава 2 Конфигурация

Конфигурация

Администратор конфигурации отвечает за настройку параметров системы и управление резервными копиями файлов конфигурации.

- Подготовка к клиническому использованию
  - Добавление пользователей
  - Вход в приложение System Administration
  - Настройка времени автоматического пуска
  - Настройка требования визировать терапию
  - Настройка смешения цветов
- Управление файлами конфигурации
  - Резервное копирование файлов конфигурации
  - Восстановление файлов конфигурации
- Изменение пароля для доступа к общим сетевым файлам
- Темы, связанные с конфигурацией

Подготовка к клиническому использованию

В обязанности администратора конфигурации входит добавление пользователей системы, назначение им прав, а также настройка параметров терапии и визуализации.

Блокировка кушетки

В приложении System Configurations на портале Varian Service Portal можно настраивать конфигурацию учреждения для блокировки кушетки; такая блокировка может повлиять на рабочий процесс терапии во время использования системы.

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



- При использовании варианта **For Treatment Approval** (Для утверждения терапии) для каждого сеанса терапии всегда используется положение выравнивания по умолчанию. См. Выравнивание положения пациента и его загрузка на стр. 58.
- При использовании варианта **After First Treatment** (После первого сеанса терапии) сохраняется положение выравнивания первого сеанса терапии. Для следующих сеансов всегда используется сохраненное положение выравнивания первого сеанса.
- При использовании варианта **Never** (Никогда) сохраняется положение выравнивания каждого сеанса терапии. Если в ходе сеанса положение выравнивания было изменено, сохраняется новое положение выравнивания, которое будет использоваться для последующих сеансов.

Сведения о настройке функции блокировки кушетки см. в документе *Varian Service Portal Administration Reference Guide*.

Добавление пользователей

Инструкции по добавлению пользователей и управлению ними см. в документе *Varian Service Portal Administration Reference Guide*.

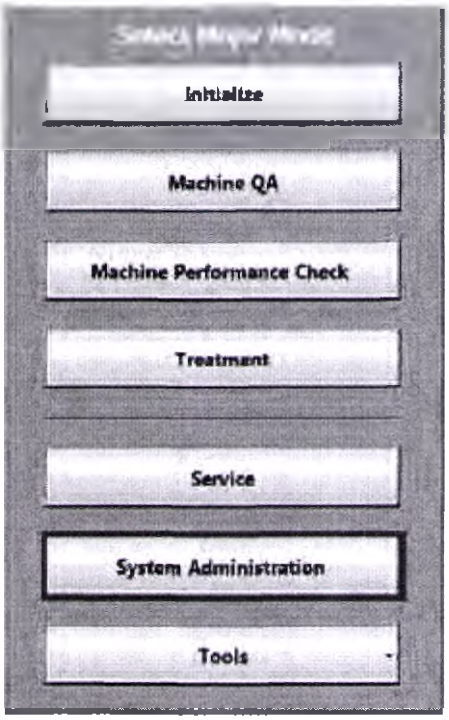
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О правах пользователей

Некоторые права пользователей линейных ускорителей не применяются к данной системе. Если в вашем учреждении имеются другие линейные ускорители, примите во внимание, что присваиваемые вами права применяются для всех линейных ускорителей. См. Права пользователя на стр. 39.

Вход в приложение System Administration

1. На главном экране щелкните **System Administration**.



2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

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

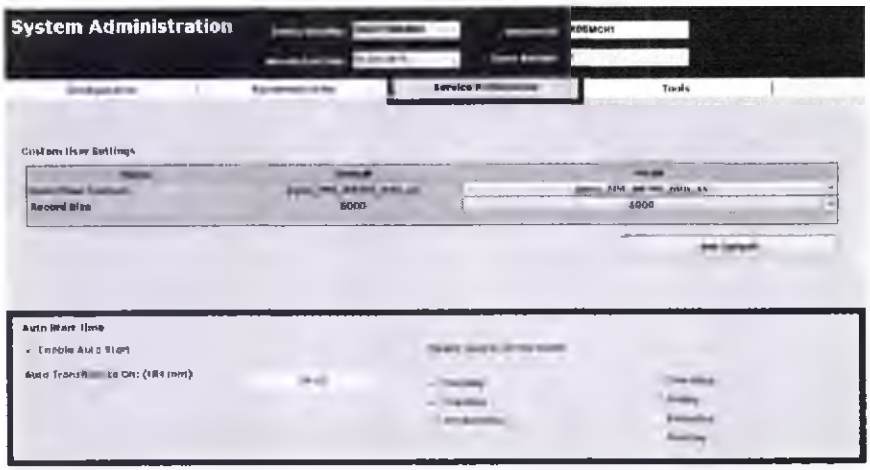
Настройка времени автоматического пуска

Благодаря функции Auto Start Time (Время автоматического пуска) система может запускаться каждый день в указанное время автоматически. Благодаря этой функции система будет готова к работе к моменту появления оператора на рабочем месте.

Чтобы обеспечить достаточный прогрев системы перед запуском приложения Machine Performance Check (MPC), компания Varian рекомендует задать такие настройки, чтобы система автоматически запускалась не позднее, чем за 1 час до начала клинических процедур.

Примечание. *Для использования функции автоматического пуска дверь в процедурную должна быть закрыта. Проинструктируйте персонал о необходимости закрывать дверь в процедурную по окончании каждого рабочего дня.*

1. Вход в приложение System Administration.
2. Щелкните вкладку **Service Preferences** (Служебные предпочтения).
3. В области **Auto Start Time** (Время автоматического пуска) выберите **Enable Auto Start Time** (Включить время автоматического пуска).



4. Укажите время и дни, когда система должна автоматически переключаться из энергосберегающего режима ожидания во включенный режим.

   Чтобы обеспечить достаточный прогрев системы перед запуском приложения Machine Performance Check (MPC), компания Varian рекомендует задать такие настройки, чтобы система автоматически запускалась не позднее, чем за 1 час до начала клинических процедур.
5. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

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

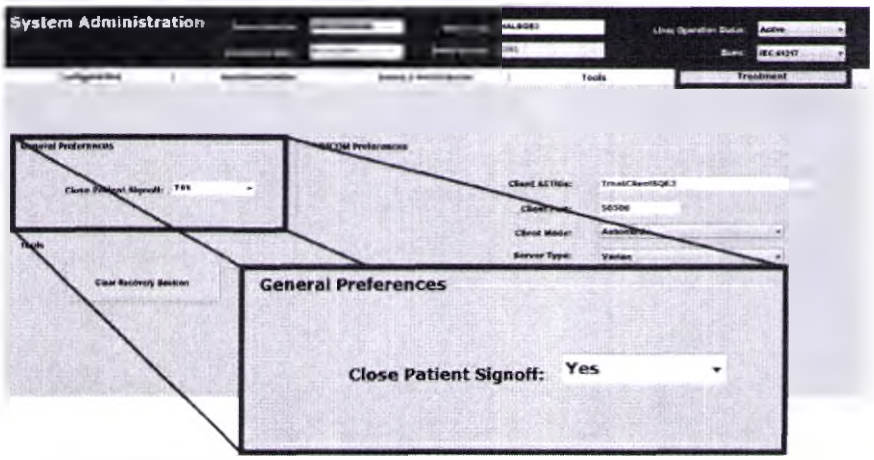
6. Введите свои комментарии в диалоговом окне **MachineConfig** (Конфигурация аппарата).

   Например, можно ввести «Время автоматического пуска: 06:00 с понедельника по пятницу».
7. Нажмите кнопку **OK**.
8. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы вернуться на главный экран.

Настройка требования визировать терапию

Можно задать настройку, согласно которой после каждого сеанса терапии перед закрытием записи пациента будет требоваться визирование соответствующего действия. Чтобы выполнить визирование терапии, пользователь должен обладать правами **Sign Off Treatment** (Визирование терапии).

1. Вход в приложение System Administration.
2. Щелкните вкладку **Treatment** (Терапия).
3. Выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет) в раскрывающемся списке **Close Patient Signoff** (Визирование закрытия записи пациента).



4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
5. Введите свои комментарии в диалоговом окне **MachineConfig** (Конфигурация аппарата).
6. Нажмите кнопку **OK**.
7. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы вернуться на главный экран.

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

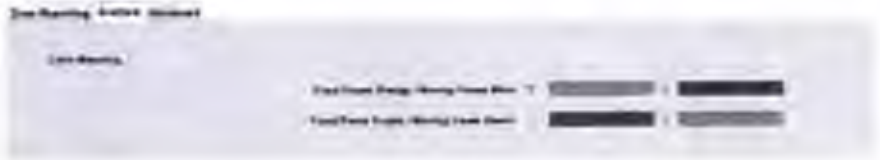
Настройка смешения цветов

В приложении Position Verification Application (PVA) можно настроить параметры инструмента смешения цветов, которые будут применяться для инструментов проверки совмещения изображений.

1. Вход в приложение System Administration.
2. Перейдите на вкладку **PVA**.



3. Перейдите на подвкладку **Analysis** (Анализ).
4. Выберите функцию смешения цветов для фиксированного кадра и двигающегося кадра.



   - Фиксированный кадр относится к контрольному изображению.
   - Двигающиися кадр соответствует полученному изображению.
5. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
6. Введите свои комментарии в диалоговом окне **MachineConfig** (Конфигурация аппарата).
7. Нажмите кнопку **OK**.
8. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы вернуться на главный экран.

Управление файлами конфигурации

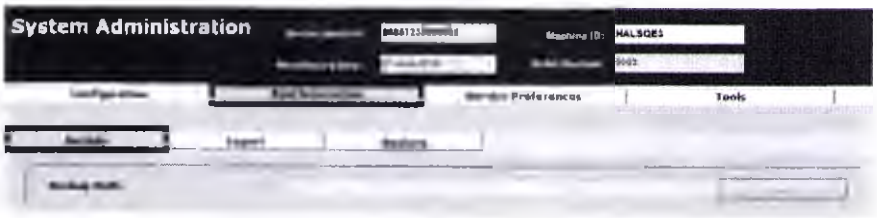
После подготовки системы к клиническому использованию, а также после каждого изменения настроек конфигурации необходимо Резервное копирование файлов конфигурации.

При необходимости можно выполнить Восстановление файлов конфигурации с помощью резервной копии.

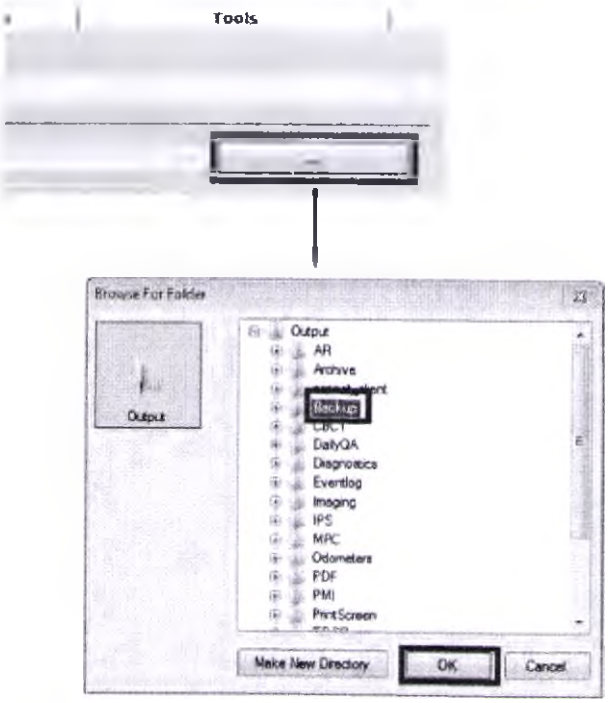
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование файлов конфигурации

1. Вход в приложение System Administration.
2. Перейдите на вкладку **Synchronization** (Синхронизация).



3. Перейдите на подвкладку **Backup** (Резервная копия).
4. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор) [...], выберите папку, в которой необходимо сохранить файл резервной копии, а затем нажмите кнопку **OK**.

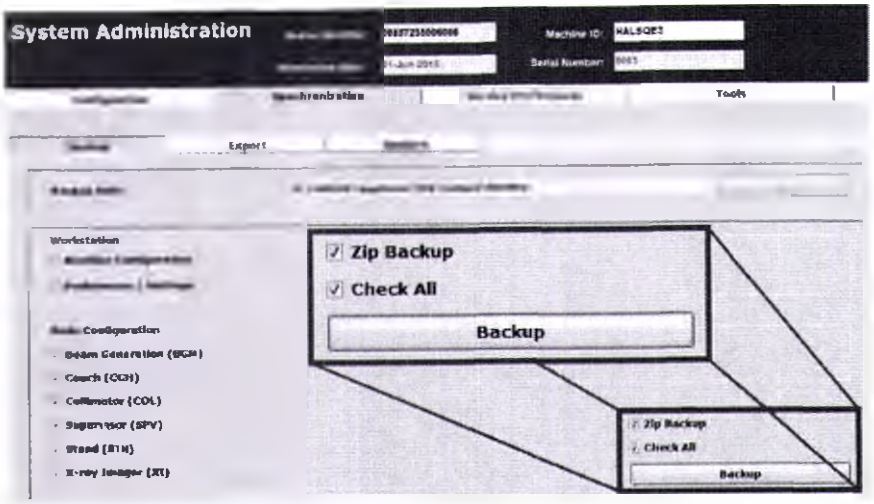




Подсказка. *Файлы резервных копий хранятся в каталоге \VMSOS\AppData\TDS\Output. Вы можете выбирать произвольные подкаталоги (например, \Output\Backup), либо нажмите Make New Directory (Создать новый каталог) для создания нового подкаталога.*

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

5. Установите флажки **Zip Backup** (Архивировать резервную копию) и **Check All** (Выбрать все).

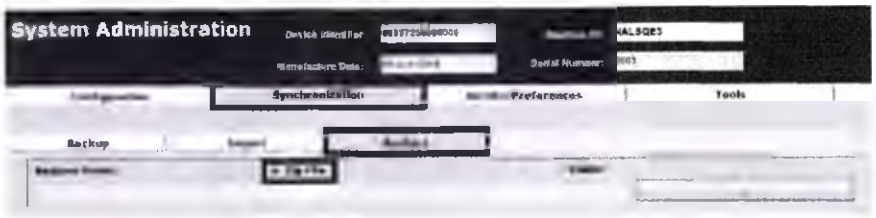


6. Нажмите кнопку **Backup** (Резервная копия).

   На панели **Status** (Статус) будет показан ход процесса, а также будет сообщено о завершении резервного копирования.
7. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы вернуться на главный экран.

Восстановление файлов конфигурации

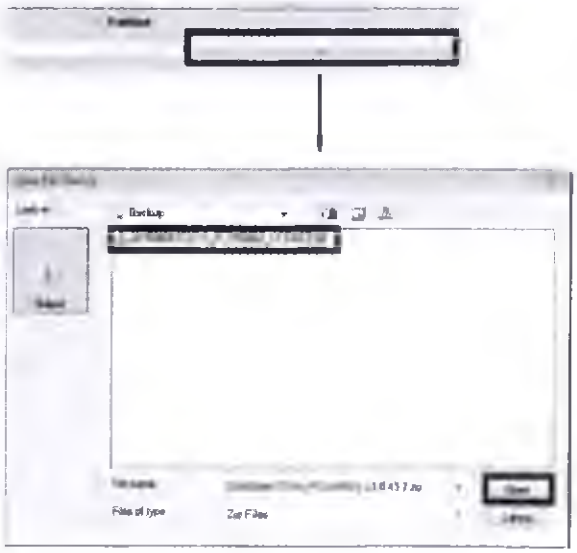
1. Вход в приложение System Administration.
2. Перейдите на вкладку **Synchronization** (Синхронизация).



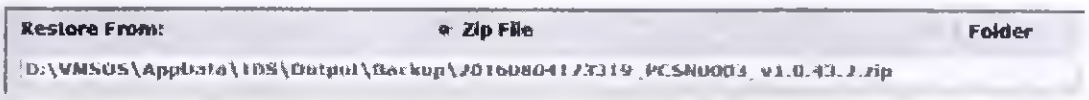
3. Перейдите на подвкладку **Restore** (Восстановление).
4. Убедитесь, что выбран вариант **Zip File** (Zip-файл).

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

5. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор) [...], укажите путь к ZIP-файлу и нажмите **Open** (Открыть).



ZIP-файл загрузится, а путь к нему отобразится в поле **Restore From** (Восстановить из).



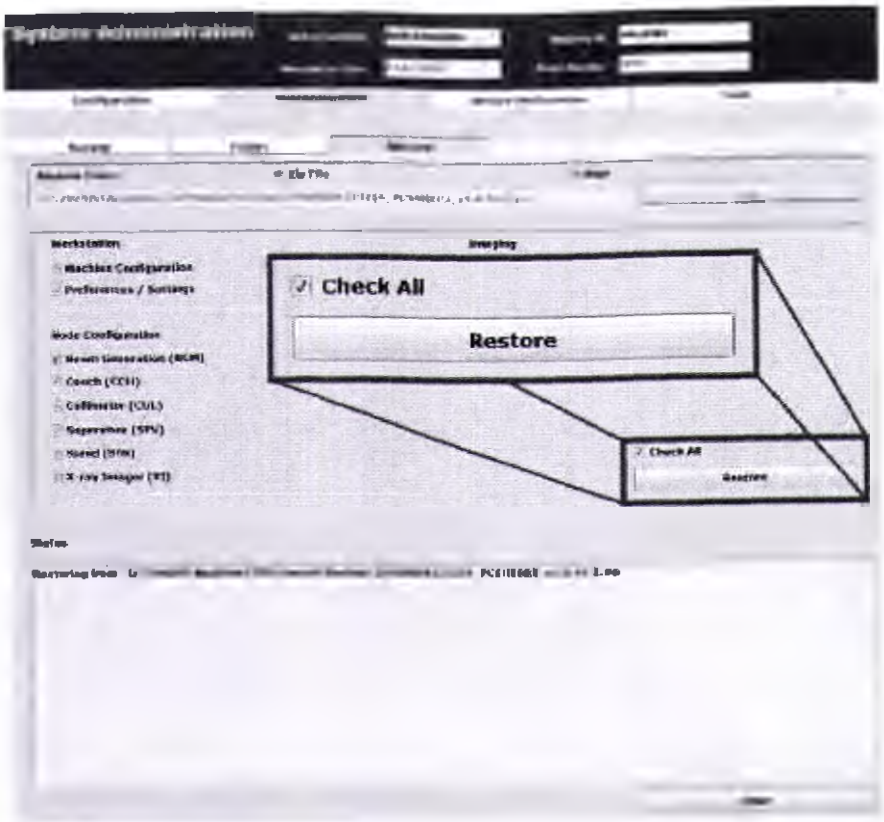
6. Установите флажок **Check All** (Выбрать все).



Подсказка. *Во время загрузки ZIP-файла система определяет, какие файлы конфигурации были включены в резервную копию, и автоматически проставляет флажки для каждого файла.*

На панели статуса отобразится файл резервной копии, из которого необходимо восстановить конфигурацию, а также сообщение о том, что файлы готовы к восстановлению.

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



7. Нажмите **Restore** (Восстановление).

   На панели **Status** (Статус) отобразится индикатор выполнения процесса и сообщение о завершении восстановления.
8. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы вернуться на главный экран.
9. Перед применением системы для облучения пациентов выполните процедуру MPC. См. Проверка рабочих характеристик аппарата на стр. 44.

Обновление пароля к общим сетевым файлам

Пароль к общим сетевым файлам, использующийся программным обеспечением, изначально настраивается компанией Varian. Если в вашем учреждении действуют политики, требующие обновлять пароли через заданные временные интервалы, то после смены пароля на вашем сервере необходимо также обновить пароль к общим сетевым файлам, использующийся рабочей станцией. Пароль к общим сетевым файлам на каждой системе Halcyon должен всегда совпадать с сетевым паролем на сервере.

Примечание. *Если сетевой пароль на сервере не менялся, нет необходимости синхронизировать пароль в системе Halcyon.*

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

Если срок действия пароля для доступа к общим сетевым файлам вскоре истекает или истек либо если этот пароль не совпадает с паролем на вашем сервере, на экране Treatment (Терапия) появится значок подключения устройства. Скорее всего, терапевт свяжется с вами для устранения этой проблемы.

Для получения подробных сведений см. подсказку рядом со значком на экране Treatment (Терапия).

Подсказки по поводу паролей

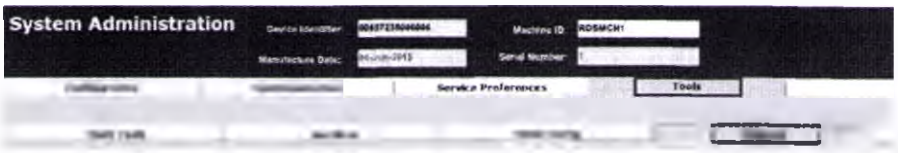
- Если подсказка указывает, что действие пароля вскоре истекает или уже истекло, измените пароль на своем сервере и обновите пароль на всех системах Halcyon так, чтобы он соответствовал новому паролю.
- Если подсказка указывает, что пароль к программному обеспечению не совпадает с системным паролем, обновите пароль на системе Halcyon так, чтобы он соответствовал новому паролю.
- Если в подсказке указано, что общий файловый ресурс не может получить доступ к сети, проверьте состояние сети и доступ компьютера к сетевому расположению. Если проблему не удается устранить, Обращение в службу поддержки пользователей Varian.



Примечание. *Вы можете продолжать терапию без обновления пароля. При этом журналы и данные терапии, сохраненные локально, не будут синхронизироваться с сервером до восстановления доступа к сети.*

Изменение пароля для доступа к общим сетевым файлам

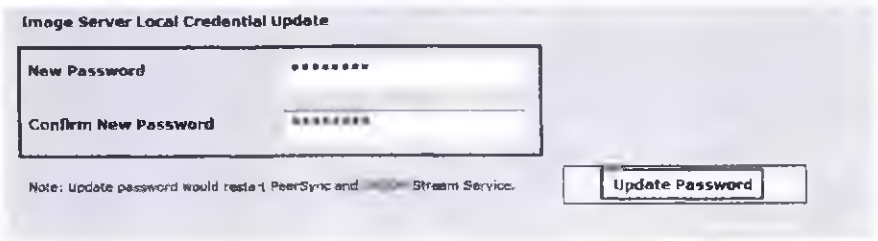
1. При необходимости измените пароль на сервере.
2. Вход в приложение System Administration.
3. Перейдите на вкладку **Tools** (Инструменты).
4. Перейдите на подвкладку **General** (Общие).



5. Введите новый пароль в обоих полях пароля.

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

6. Нажмите **Update Password** (Обновить пароль).



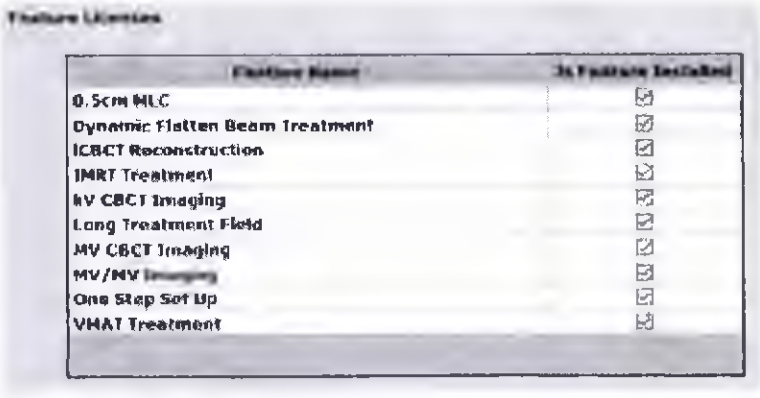
7. Нажмите **OK** в окне сообщения для перезапуска системы.
8. Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы вернуться на главный экран.

Темы, связанные с конфигурацией

В настоящем разделе приводятся справочные сведения для администратора конфигурации.

Лицензированные функции

Для системы Halcyon доступны некоторые лицензированные функции, которые могут быть не предусмотрены в конфигурации вашей системы. Список установленных в вашей системе лицензированных функций см. в разделе Вход в приложение System Administration. Появляется экран System Administration (Администрирование системы) с открытой вкладкой **Configuration** (Конфигурация). В таблице в области **Feature Licenses** (Лицензированные функции) приведен перечень всех доступных функций. Флажок рядом с описанием функции указывает на то, что функция доступна в системе.



Дополнительные сведения о доступных функциях см. в разделе Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

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

Права пользователя

Некоторые права пользователей линейных ускорителей не применяются к данной системе. Если в вашем учреждении имеются другие линейные ускорители, примите во внимание, что присваиваемые вами права применяются для всех линейных ускорителей.

При назначении прав пользователям данной системы придерживайтесь следующих указаний:

- Предоставьте группе терапевтов право на включение терапевтической установки (настоятельно рекомендуется).
- Предоставляйте права на обслуживание аппарата исключительно лицам, выполняющим обслуживание системы (настоятельно рекомендуется).
- Регулярно пересматривайте права пользователей, чтобы квалифицированные операторы имели надлежащие права.

Для получения инструкций по поводу добавления пользователей и управления ими см. документацию по онкологической информационной системе (ОИС).

В таблицах используются следующие пиктограммы для описания возможных вариантов присвоения прав пользователям в соответствии с действиями, описанными в настоящем руководстве:

 Администратор конфигурации (системный администратор)

 Терапевт (врач)

 Контролер качества (физик)

 Специалист по техническому обслуживанию

В данной системе пользователям можно назначить следующие права:

Табл. 1 Приложение Treatment

Права пользователей	Действия (роли)			
Access Daily QA Mode (Доступ к режиму ежедневного контроля качества)	—			
Access Live View Camera Settings (Доступ к настройкам камеры интерактивного просмотра)	—	—		

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

Права пользователей	Действия (роли)			
Access Plan QA Mode (Доступ к режиму контроля качества плана)	—	—		—
Access Treatment Administration (Доступ к администрированию терапии)		—	—	—
Acknowledge Breakpoint (Утверждение точки прерывания)	—		—	—
Assess Faults Requiring Sign-Off (Оценка сбоев, требующих визирования)	—			—
High Dose Treatment (Высокодозная терапия)	—		—	—
Override Dose Limits (Переопределение ограничений дозы)	—		—	—
Override Setup Correction Threshold (Переопределение порогового значения коррекции укладки)	—		—	—
Retrieve Plan from Record and Verify System (Извлечение плана из системы записи и верификации)	—			—
Sign Off Treatment (Визирование терапии)	—		—	—
Turn ON Treatment Machine (Включение терапевтической установки)				

Табл. 2 Администрирование аппарата

Права пользователей	Действия (роли)			
Edit External Beam Service Preferences (Редактирование служебных предпочтений для внешнего пучка)	—	—		—
Edit External Beam Configuration (Редактирование конфигурации внешнего пучка)	—	—		—
Edit External Beam General Preferences (Редактирование общих предпочтений для внешнего пучка)	—	—		—

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

Табл. 3 Machine Performance Check (MPC)

Права пользователей	Действия (роли)			
Access Daily QA Mode (Доступ к режиму ежедневного контроля качества)	—			
Administer QA Application (Управление приложением для контроля качества)	—	—		
Turn ON Treatment Machine (Включение терапевтической установки)				

Табл. 4 PVA Calibration

Права пользователей	Действия (роли)			
Service External Beam Advanced (Расширенное обслуживание внешнего пучка)	—	—		
Service External Beam Intermediate (Среднее обслуживание внешнего пучка)	—	—		
Service External Beam Basic (Базовое обслуживание внешнего пучка)	—			

Табл. 5 Менеджер по обслуживанию

Права пользователей	Действия (роли)			
Service External Beam Advanced (Расширенное обслуживание внешнего пучка)	—	—		
Service External Beam Intermediate (Среднее обслуживание внешнего пучка)	—	—		
Service External Beam Basic (Базовое обслуживание внешнего пучка)	—			
Service External Beam Remote (Удаленное обслуживание внешнего пучка)	—			

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

Глава 3 Терапия

Терапия

Терапевт готовит систему к клинической терапии, получает изображения и проводит терапию пациентов.

Начало дня проведения терапии

- Включение системы
- Проверка рабочих характеристик аппарата

Рабочий процесс терапии

- Загрузка плана лучевой терапии пациента
- Укладка пациента
- Выравнивание положения пациента и его загрузка
- Получение изображений для укладки
- Коррекция положения пациента при укладке
- Проведение терапии

Завершение дня проведения терапии

- Перевод системы в режим ожидания с пониженным потреблением электроэнергии
- Очистка оборудования для терапии

Начало дня проведения терапии

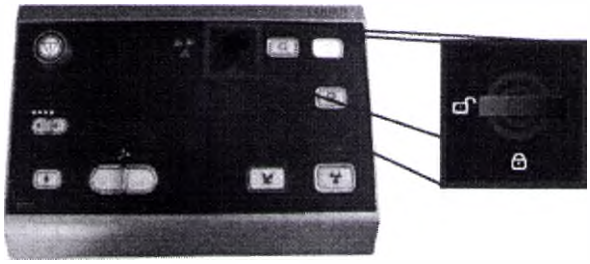
В начале дня проведения терапии необходимо включить систему.

- Если система настроена на автоматический запуск из энергосберегающего режима (режима ожидания), вам необходимо включить только мониторы и панель управления.
- Если система не настроена на автоматический запуск из энергосберегающего режима (режима ожидания), можно запустить систему из энергосберегающего режима (режима ожидания) с помощью экрана Machine Performance Check.

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

Включение системы

1. Поверните ключ на панели управления в разблокированное положение.



2. Выключите мониторы.

   Откроется главный экран.



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

Проверка рабочих характеристик аппарата

Приложение Machine Performance Check (MPC) служит для проверки рабочего состояния всех осей в соответствии со спецификациями Varian за счет проверки стабильности и геометрии пучка. Проверка рабочих характеристик аппарата должна осуществляться ежедневно перед проведением терапии пациентов. Если какой-либо из этапов MPC не пройден, необходимо устранить соответствующую проблему до начала контроля качества аппарата и терапии пациентов. Процедура MPC не заменяет собой задания контроля качества.



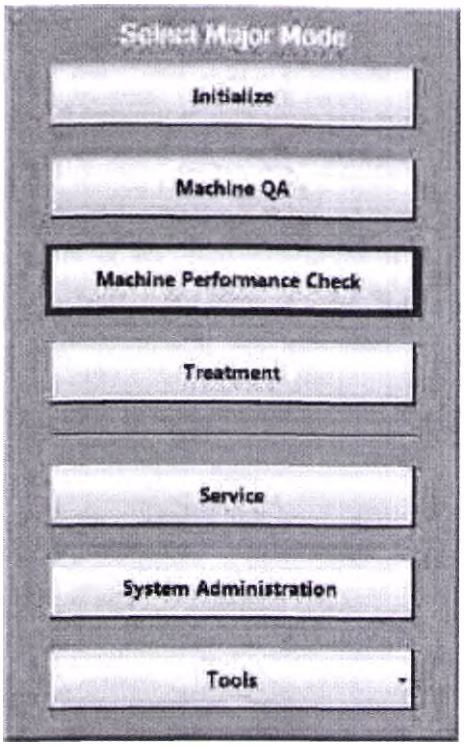
Примечание. *Срок действия проверки MPC истекает ежедневно в полночь (00:01) по местному времени, указанному в настройках компьютера.*



ОСТОРОЖНО! Радиационное облучение может вызвать серьезные заболевания или смерть. Радиация может также оказывать влияние на прочие медицинские устройства, носимые пациентом или имплантированные ему. Выполняйте принятые в вашем учреждении указания по поводу опасности облучения.

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

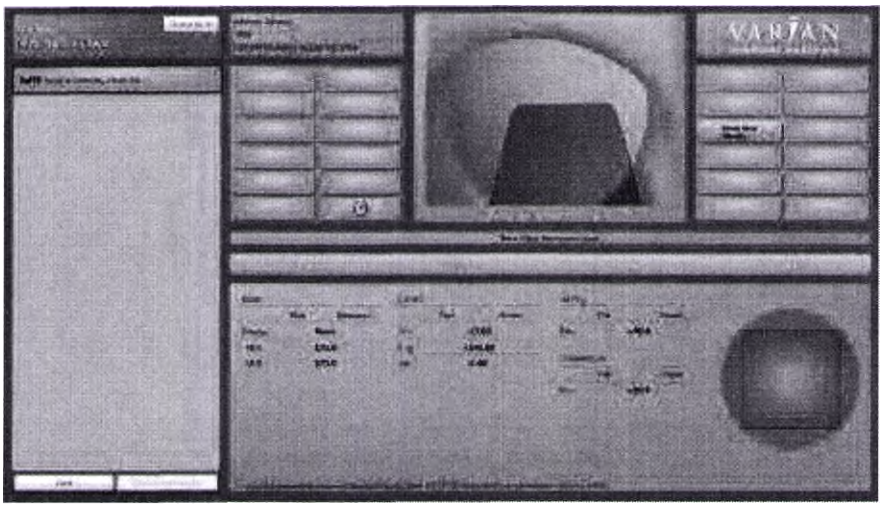
1. На главном экране щелкните **Machine Performance Check**.



2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

   Запустится приложение Machine Performance Check.

   Если система все еще находится в энергосберегающем режиме/режиме ожидания, будет отображаться сообщение о блокировке **Power Saver Standby** (Энергосберегающий режим/режим ожидания).



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

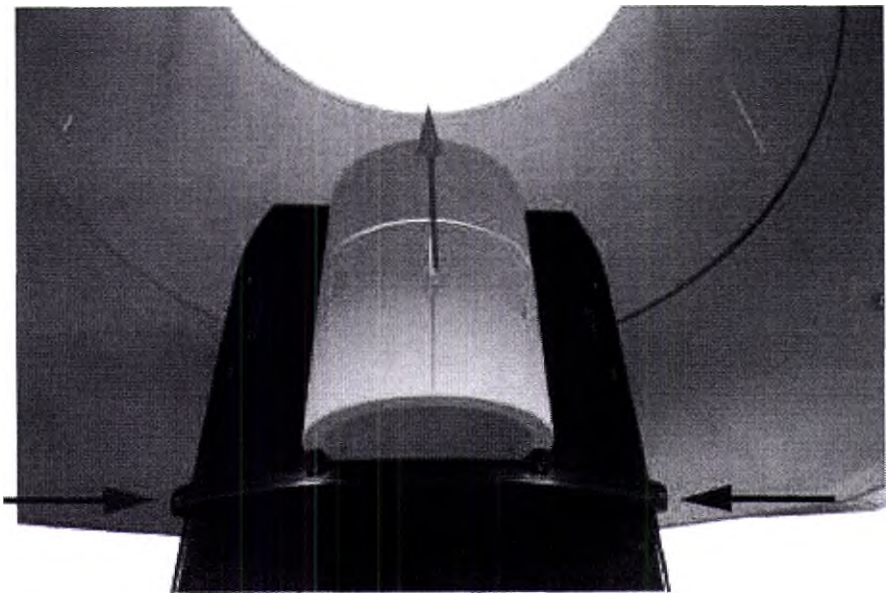
3. Чтобы вывести систему из энергосберегающего режима/режима ожидания, нажмите меню **Tools** (Инструменты) в нижнем левом углу экрана Acquisition (Получение изображений), а затем установите флажок **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий режим (Режим ожидания)).



4. В диалоговом окне подтверждения нажмите кнопку **OK**.

   По истечении нескольких минут произойдет переключение системы во включенный режим, а блокировка энергосберегающего режима/режима ожидания будет снята.

5. В процедурной разместите барабанный фантом на кушетке. При этом ножки должны быть надежно вставлены в отверстия H2, а цилиндр должен быть направлен в сторону туннеля.

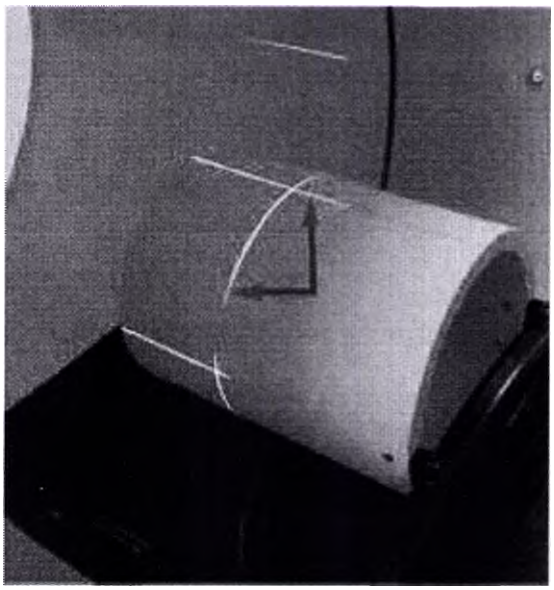


Примечание. *Будьте предельно осторожны при работе с барабанным фантомом. Его повреждение может привести к неудачному результату проверки MPC.*

6. На панели управления перемещением нажмите и удерживайте кнопку **Align** (Выравнивание) пока не погаснет индикатор кнопки и кушетка не остановится.

   Лазеры будут выровнены с пазами на барабанном фантоме.

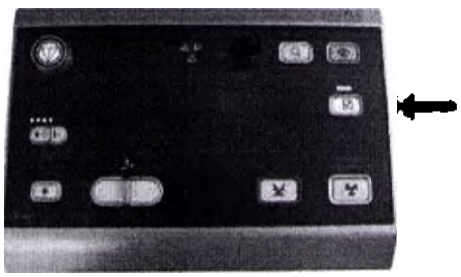
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. *Несовпадение лучей лазеров с пазами на барабанном фантоме может свидетельствовать о сдвиге лазера или кушетки. В этом случае необходимо сообщить о данной проблеме контролеру качества.*

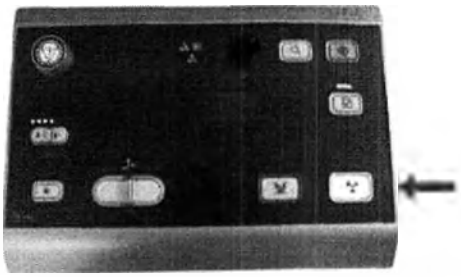
7. Нажмите и удерживайте кнопку **Load** (Загрузка) -•-. пока не погаснет индикатор.

   Барабанный фантом не будет перемещаться в туннель, однако система будет готова к работе.
8. Выйдите из процедурной и закройте дверь.
9. На панели управления нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет и не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок).



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

10. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок).



Запустится процедура MPC. Система автоматически выполнит все проверки и отобразит результаты (проверка пройдена, или имеются ошибки).



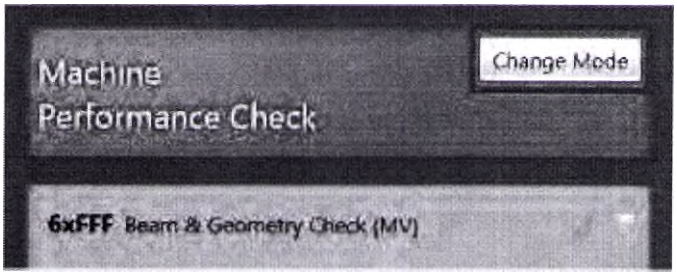
11. В зависимости от полученных результатов выполните одно из следующих действий:

Значок	Результаты	Действие
✓	**Pass** (Пройдено) Зеленая галочка	Перейдите к этапу 12.
✓	**Pass (marginal)** (Пройдено на граничных значениях) Оранжевая галочка	1. Перейдите к этапу 12. 2. Обратитесь к своему контролеру качества для проверки результатов MPC.
✗	**Fail** (Сбой) Красный значок «X»	Запрещается использовать систему для клинической терапии, пока не устранена соответствующая проблема. Обратитесь к своему контролеру качества для проверки результатов MPC.

12. В процедурной нажмите кнопку **Unload** (Выгрузка) и удерживайте ее, чтобы переместить кушетку в исходное положение.
13. Снимите барабанный фантом с кушетки и отнесите его обратно в место хранения.
14. Выйдите из процедурной.

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

15. Нажмите кнопку **Change Mode** (Изменить режим).



16. Удостоверьтесь вместе с контролером качества, что выполнены все оставшиеся процедуры ежедневного контроля качества и что система готова к клиническому использованию.

    Подробные сведения о результатах проверки MPC, а также об их анализе см. *Halcyon Machine Performance Check Reference Guide*.

Рабочий процесс терапии

Ниже описывается типичный рабочий процесс проведения терапии:

1. Загрузка плана лучевой терапии пациента
2. Укладка пациента
3. Выравнивание положения пациента и его загрузка
4. Получение изображений для укладки
5. Коррекция положения пациента при укладке
6. Проведение терапии

См. также Варианты рабочего процесса проведения терапии на стр. 68.

Проверка рабочих характеристик аппарата должна осуществляться ежедневно перед проведением терапии пациентов. См. Проверка рабочих характеристик аппарата на стр. 44.

ОСТОРОЖНО! Радиационное облучение может вызвать серьезные заболевания или смерть. Радиация может также оказывать влияние на прочие медицинские устройства, носимые пациентом или имплантированные ему. Выполняйте принятые в вашем учреждении указания по поводу опасности облучения.

О планах терапии

Для проведения радиационной терапии соответствующий план должен отвечать следующим требованиям:

- План должен быть сгенерирован для данного типа аппарата.

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

- Если в плане предусмотрен болюс, то для всех пучков он должен быть один и тот же.
- План должен включать пучки для визуализации.
- Состояние плана должно быть Planning Approved (Планирование утверждено), Treatment Approved (Терапия утверждена), Scheduled (Внесен в график).
- Параметры плана не должны выходить за границы, заданные аппаратом.
- План не должен превышать максимальные граничные значения, указанные в таблице:

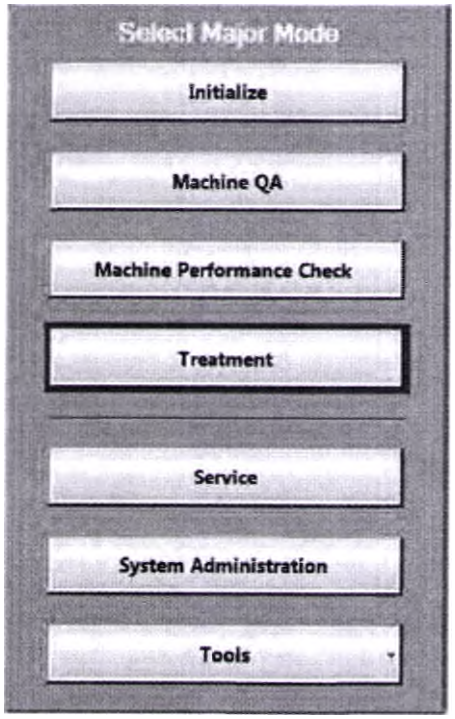
Состояние плана	Максимальное значение
Кол-во пучковых ротаций на план (RapidArc и MVCBCT)	10
Кол-во пучков рад. терапии с модуляцией интенс. пучка (IMRT) на план	20
Кол-во сегм. облуч. с пошаг. перемещ. лепестков МЛК или множ. статичных сегм. IMRT	6
Кол-во планов на сеанс терапии	10
Кол-во контрольных точек на сгруппированный план В противном случае создаются дополнительные группы.	5000
Кол-во мониторных единиц (ME) для пучка IMRT	1999
Кол-во ME для SRS-пучка IMRT (IMRS)	6000
Кол-во ME для пучка Rapid Arc (DDA)	1500
Кол-во ME для пучка Rapid Arc (SRS DDA)	6000

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

Загрузка плана лучевой терапии пациента

Первый этап рабочего процесса терапии — загрузка плана лучевой терапии.

1. На главном экране в пультовой комнате щелкните **Treatment** (Терапия).



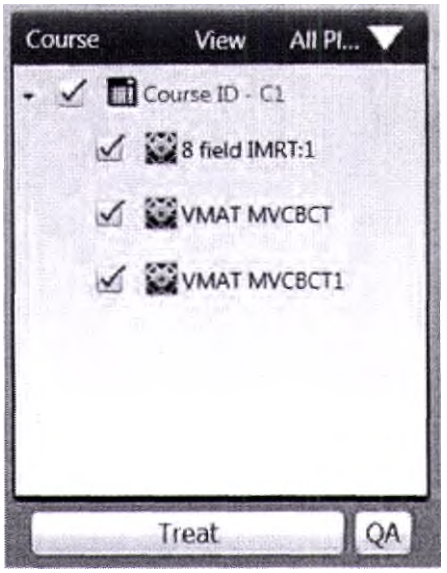
2. Введите свои данные в поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.
3. В нижней части экрана Treatment (Терапия) щелкните папку **Open Patient** (Открыть запись пациента) [redacted], чтобы выбрать и открыть план лучевой терапии пациента.
4. Если отобразится сообщение Queue (Очередь), введите свои данные в поля **Username** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **Login** (Вход в систему).

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

5. В списке **Today's Schedule** (График на сегодняшний день) области Queue (Очередь) щелкните нужную строку, чтобы выбрать пациента для терапии.



6. В списке **Course** (Курс) установите флажок рядом с курсом, который будет проведен.

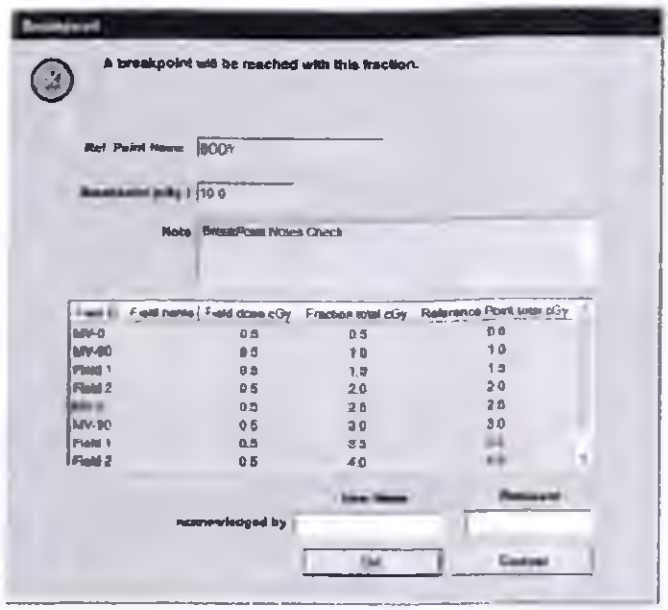


Система выберет все планы в курсе.

7. Нажмите **Treat** (Облучение).

Если назначенная доза достигла дозы точки прерывания, появится диалоговое окно Breakpoint (Точка прерывания).

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

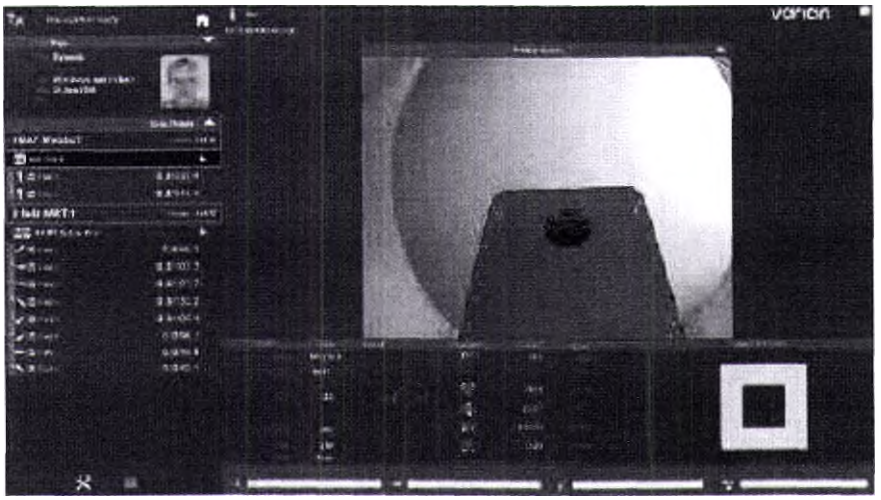


Введите свои данные в поля **Username** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**. Для выполнения этого действия необходимо иметь права доступа **Acknowledge Breakpoint** (Подтверждение точки прерывания).

Точки прерывания устанавливаются и отображаются в рабочей области Reference Points в качестве напоминания терапевтам о необходимости выполнения определенного действия при достижении точки прерывания. Например, когда значение точки прерывания равняется 50, после получения пациентом эквивалентной суммарной дозы в ME может появиться сообщение о необходимости запланировать для пациента терапию с высокой дозой облучения.

Экран Queue (Очередь) закроется, а планы терапии станут доступными для выполнения.

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



Примечание. *Порядок планов терапии и порядок пучков в планах невозможно изменить.*

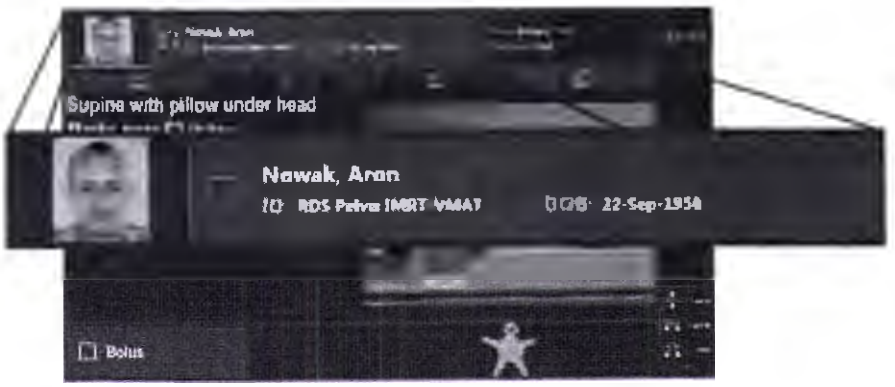
Процедура загрузки плана лучевой терапии пациента завершена.

Следующим этапом рабочего процесса проведения терапии является Укладка пациента в процедурной.

Укладка пациента

После загрузки плана лучевой терапии пациента выполните позиционирование пациента в процедурной.

1. В присутствии пациента в процедурной проверьте его идентификационную информацию на сенсорном экране. Убедитесь, что это нужный пациент.



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

Подсказка. *Коснитесь фотографии пациента, чтобы увеличить данные пациента. Для уменьшения размера коснитесь ее еще раз.*

2. Установите флажок верификации пациента, чтобы подтвердить, что терапия будет проведена соответствующему пациенту.



Зеленая галочка в поле пациента и синий фоновый цвет указывают на то, что для терапии выбран нужный пациент.

3. Нажмите и удерживайте кнопку управления вертикальным перемещением, чтобы разместить кушетку на подходящей высоте.
4. Помогите пациенту расположиться на кушетке.

ОСТОРОЖНО! Чтобы снизить риск падения пациента, не используйте стул-стремянку или ступеньки для помощи пациенту, когда ему необходимо забраться на кушетку или сойти с нее.

Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.

Подсказка. *Чтобы обеспечить точность размещения пациента в сидячем положении во время последующих сеансов, воспользуйтесь указательными маркерами на деке кушетки.*



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

5. При позиционировании пациента используйте примечания по укладке, примечания к назначениям, индикатор ориентации пациента и не более двух фотографий укладки.

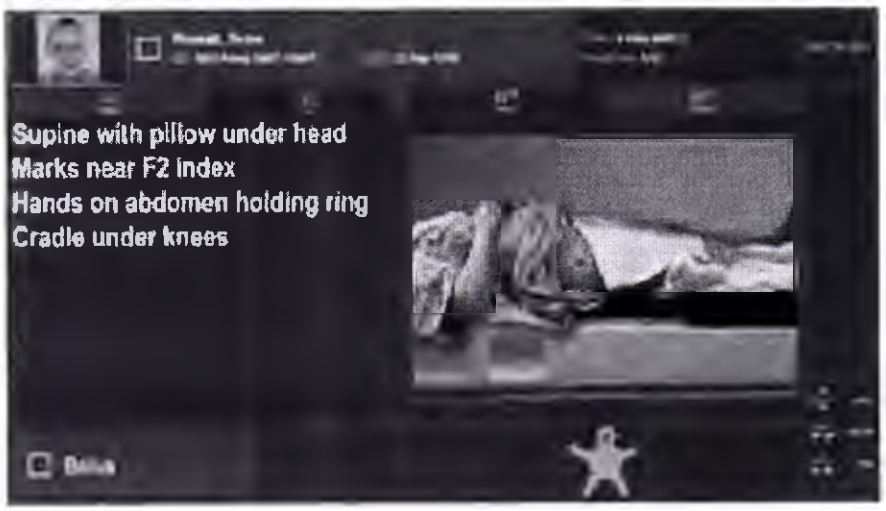
   Для переключения между примечаниями по укладке и примечаниями к назначениям нажмите кнопку примечании по укладке  или примечаний к назначениям  над областью примечаний. Примечание может содержать не более 256 символов.

   Для переключения между фотографиями для укладки нажимайте кнопки фотографий  над областью фотографий укладки.



Подсказка. *Фотография укладки отображается на сенсорном экране в полном разрешении. Если размер изображения превышает область отображения фотографии укладки, появляется полоса прокрутки, с помощью которой можно просмотреть фотографию полностью.*

Если вы хотите, чтобы фотография укладки не выходила за пределы области отображения, ее размер должен быть менее 880 пикселов в ширину и 660 пикселов в высоту.



В данном примере индикатор ориентации пациента показывает расположение пациента лежа на спине головой вперед (по направлению к туннелю).

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

6. Если согласно предписаниям необходимо использовать болюс, разместите его на пациенте. Затем установите флажок **Bolus** (Болюс), чтобы верифицировать его.



Зеленая галочка в поле **Bolus** (Болюс) и синий фоновый цвет указывают на то, что на пациенте размещен запланированный болюс.



Подсказка. *При ошибочной верификации пациента или болюса коснитесь соответствующего поля с флажком, чтобы снять флажок.*

ОСТОРОЖНО! Чтобы снизить риск контакта пациента с туннелем, не используйте устройства иммобилизации или аналогичные принадлежности для подъема пациента в туннеле либо для того, чтобы его тело выступало за пределы кушетки.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска травмирования вас или вашего пациента, прежде чем позиционировать пациента для терапии, проверьте надежность фиксации всех принадлежностей.

Примечание. *Устройства для иммобилизации могут влиять на качество изображения; их наличие также может отражаться на точности позиционирования пациента.*

Процедура укладки пациента завершена.

Следующим этапом рабочего процесса проведения терапии является Выравнивание положения пациента и его загрузка в туннель для визуализации и проведения терапии.

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

Выравнивание положения пациента и его загрузка

После позиционирования пациента выровняйте его положение и загрузите в туннель для проведения визуализации и терапии.

Если это первый день терапии или если для функции Блокировка кушетки задана настройка **For Treatment Approval** (Для утверждения терапии), система использует следующие стандартные целевые положения выравнивания:

- Поперечное = –0,00 см
- Продольное = +85,00 см
- Вертикальное = –10,00 см

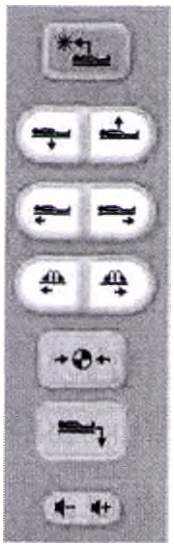
После выполнения плана терапии система может сохранить новое положение выравнивания кушетки, которое будет использоваться при следующих сеансах терапии.

1. На панели управления перемещением нажмите и удерживайте кнопку Align (Выравнивание)  , пока не погаснет индикатор и кушетка не остановится.



Примечание. *Следите за пациентом, чтобы избежать контакта с туннелем.*

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



2. Воспользуйтесь кнопками перемещения вручную для точного выравнивания отметок на теле пациента по лазерам.

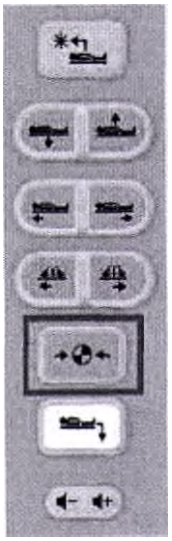


ВНИМАНИЕ! Во избежание возможного повреждения сетчатки никогда не смотрите прямо на лазерный луч (в том числе и через оптические приборы). Сообщите пациентам об этой мере предосторожности.

Примечание. *Не размещайте на теле пациента новые отметки, которые обозначают изоцентр терапии. Функция укладки в один этап автоматически применяет дельта-смещение кушетки при загрузке пациента в туннель.*

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

3. После выравнивания отметок на коже пациента по лазерам нажмите кнопку **Load** (Загрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.



Примечание. *Если кнопка Load (Загрузка) не активна, пациент находится вне зоны загрузки. Верифицируйте план терапии и повторно позиционируйте пациента так, чтобы продольное положение кушетки составляло ±30 см от целевого положения при выравнивании либо чтобы положение кушетки было > 67,8 см.*

При достижении запланированного положения терапии кушетка остановится.

Если в плане применяется функция укладки в один этап, кушетка может перемещаться в поперечном направлении внутри туннеля. Следите за пациентом, чтобы избежать контакта с туннелем. См. Функция укладки в один этап на стр. 69.

4. Выйдите из процедурной и закройте дверь.

Процедура выравнивания и загрузки пациента завершена.

Следующим этапом рабочего процесса проведения терапии является Получение изображений для укладки.

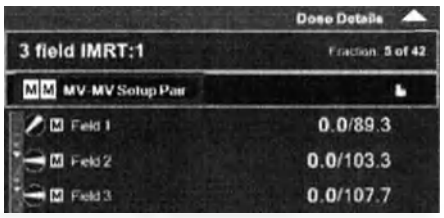
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение изображений для укладки

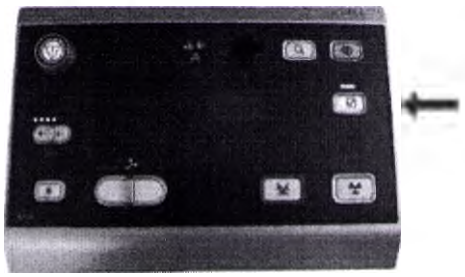
После выполнения выравнивания и загрузки пациента выйдите из процедурной и получите изображения для укладки.

Если план предусматривает кВ-визуализацию, следует выполнить процедуру Настройка параметров кВ-визуализации, прежде чем получить изображения укладки для первого сеанса. Для следующих сеансов можно изменить настройки, если возникнет необходимость.

1. Убедитесь, что на экране Treatment (Терапия) выбран запланированный пучок визуализации.

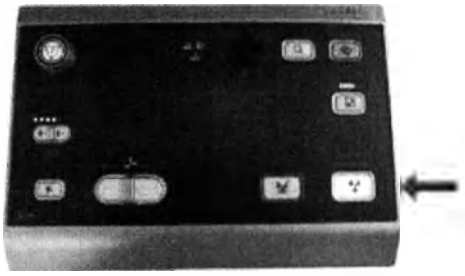


2. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ на панели управления и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок) ☢



Если кнопка **Ready** (Готовность) ☑ неактивна, нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) ⇨ и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Ready** (Готовность).

3. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок) ☢.



Система получит изображения.

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

Помощник совмещения попытается выровнять новые изображения для укладки относительно контрольных изображений.

Процедура получения изображений для укладки завершена.

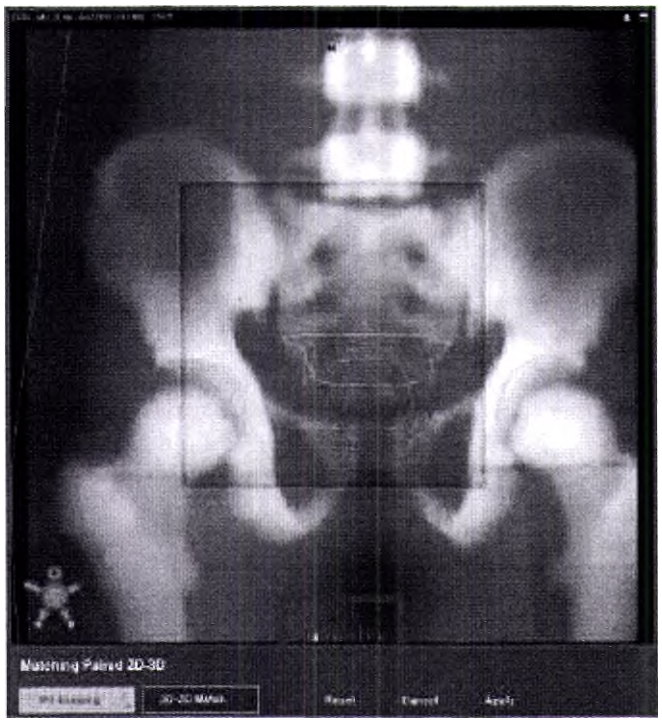
Следующим этапом рабочего процесса проведения терапии является подтверждение совмещения изображений и Коррекция положения пациента при укладке.

Коррекция положения пациента при укладке

После получения изображений для укладки положение пациента можно откорректировать.

1. На экране Imaging (Визуализация) воспользуйтесь ползунком смешения или другим инструментом проверки совмещения изображений для визуализации или точного выравнивания анатомических структур. См. Инструменты проверки совмещения изображений на стр. 83.

   Прежде чем применять смещение положения пациента, терапевт должен подтвердить результаты автоматического совмещения.



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

ОСТОРОЖНО! Облучение области тела, не запланированной для терапии, может привести к ухудшению результатов по подавлению опухоли или к повреждению нормальной ткани. Обеспечьте точное выравнивание изображений.

Анатомическая структура на контрольном изображении выравнивается относительно анатомической структуры на полученном изображении для укладки. На экране Imaging (Визуализация) приводятся рассчитанные параметры смещения. Кнопка **Apply** (Применить) станет доступной.

2. Нажмите кнопку **Apply** (Применить).

Примечание. *Всегда нажимайте кнопку Apply (Применить) для проведения терапии. Например, даже если смещение положения пациента по осям составляет 0,00, 0,00 и 0,00 см, следует нажать кнопку* ***Apply*** *(Применить).*

3. Если смещение положения пациента находится в пределах запланированных допусков для кушетки, выполните одно из следующих действий:
   - Если смещение кушетки по вертикальной и поперечной оси не превышает 2,0 см, на панели управления нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) , пока они не погаснут.
   - Если смещение кушетки по вертикальной или поперечной оси превышает 2,0 см, войдите в процедурную. На панели управления перемещением нажмите кнопку **Load** (Загрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.
4. Если величина смещения положения пациента выходит за пределы запланированных допусков для кушетки, в диалоговом окне **Apply Shift Parameters** (Применить параметры смещения) введите свои данные в поля **User Name** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **Apply** (Применить) для принятия смещения. Выполните одно из описанных ниже действий.
   - Если смещение кушетки по вертикальной и поперечной оси не превышает 2,0 см, на панели управления нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) , пока они не погаснут.
   - Если смещение кушетки по вертикальной или поперечной оси превышает 2,0 см, войдите в процедурную. На панели управления перемещением нажмите кнопку **Load** (Загрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.
5. Если смещение положения пациента выходит за пределы принятых в отделении стандартов или превышает граничные значения системы, выполните следующее действия:

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

a. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

b. Войдите в процедурную, затем нажмите кнопку **Unload** (Выгрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.

c. Заново уложите пациента и Повторное получение изображений для укладки.

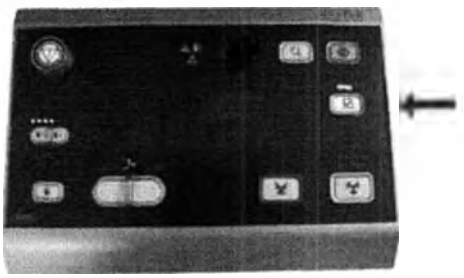
Коррекция положения пациента при укладке завершена.

Следующим этапом рабочего процесса проведения терапии является Проведение терапии.

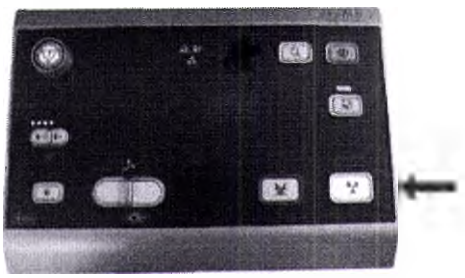
Проведение терапии

После корректировки положения пациента можно начать терапию.

1. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ на панели управления и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок) ☢.



2. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок) ☢.



Доставка пучка начнется приблизительно через 3 секунды.

Система последовательно выполняет доставку всех пучков в соответствии с планом.

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

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска неправильной терапии пациента выполняйте следующие действия:

- **Постоянно наблюдайте за пациентом в ходе проведения терапии.**
- **Поддерживайте аудиосвязь с пациентом в ходе проведения терапии.**
- **Нажмите кнопку Beam Off (Выкл. пучок) , если пациент пошевелился.**
- **Нажмите кнопку Beam Off (Выкл. пучок) или Emergency Stop (Аварийная остановка), если подача пучка излучения не прекратилась после подведения запланированного количества МЕ либо если система функционирует неправильно во время подведения облучения.**

Подсказка. *Чтобы временно прервать доставку пучка (задержка пучка), нажмите кнопку* ***Beam On*** *(Вкл. пучок) и удерживайте ее. Чтобы возобновить доставку пучка, отпустите кнопку* ***Beam On****.*

Функция задержки пучка недоступна во время кВ-визуализации.

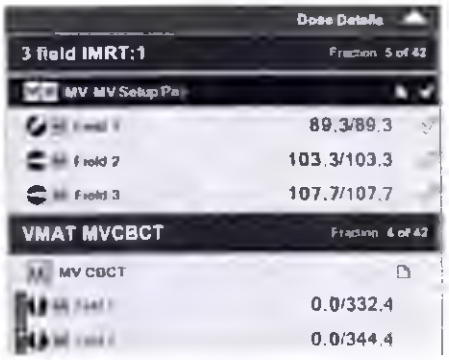
3. Если план содержит расширенное поле терапии, сеанс терапии будет приостановлен, а на панели управления начнут светиться кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) . См. Расширенное поле терапии на стр. 68.

   Нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения), пока они не погаснут, чтобы выполнить смещение кушетки, а затем перейдите к шагу 1, чтобы возобновить выполнение плана терапии.
4. Если для сеанса терапии имеется только один план, подтвердите доставку всех пучков и перейдите к шагу 6.



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

5. Если в сеансе терапии есть несколько планов, система выберет пучок для укладки для следующего плана.



Выполните описанные ниже действия.

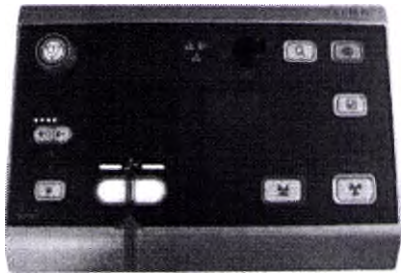
a. В процедурной нажмите кнопку **Align** (Выровнять), чтобы повторно выровнять положение пациента для следующего плана терапии.
b. Выравнивание положения пациента и его загрузка.
c. Получение изображений для укладки.
d. Коррекция положения пациента при укладке.
e. Повторите указанные выше шаги для всех оставшихся планов терапии.

Примечание. *Доставленное количество МЕ может ненамного отличаться от запланированного значения МЕ, поскольку система каждый раз должна доставлять завершенный импульс пучка.*

6. По завершении выполнения всех планов нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) для выгрузки пациента из туннеля.

ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать контакта пациента с устройствами сторонних производителей, отличных от Varian, например со штативами для внутривенных вливаний, будьте бдительны при наличии таких устройств рядом с кушеткой.

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



Кушетка переместится в исходное положение.

Не закрывайте план лучевой терапии пациента, пока не завершится выгрузка пациента из туннеля.

Подсказка. *Перед началом выгрузки пациента с помощью панели управления необходимо закрыть дверь в процедурную.*

Или же можно войти в процедурную и нажать кнопку ***Unload*** *(Выгрузка)* [redacted] *на панели управления.*

7. Нажмите и удерживайте кнопку управления вертикальным перемещением в процедурной, чтобы разместить кушетку на высоте, подходящей для пациента.
8. Помогите пациенту подняться с кушетки.

ОСТОРОЖНО! Чтобы снизить риск падения пациента, не используйте стул-стремянку или ступеньки для помощи пациенту, когда ему необходимо забраться на кушетку или сойти с нее.

Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.

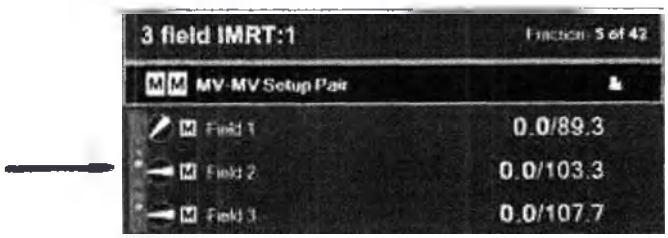
9. Выйдите из процедурной.
10. На экране Treatment (Терапия) щелкните папку **Close Patient** (Закрыть запись пациента) [redacted]
11. Придерживайтесь протокола закрытия плана лучевои терапии пациента, действующего в вашем учреждении.
    - Если откроется диалоговое окно **Close Patient** (Закрыть запись пациента), введите свои данные в поля **User Name** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**. Если требуется несколько подписей, введите все имена пользователей в поле **Treated by** (Провели терапию).
    - Если откроется диалоговое окно **Activity Capture** (Запись процедуры), выберите необходимые данные и нажмите **Save Edits** (Сохранить изменения).

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

Процедура терапии завершена.

Варианты рабочего процесса проведения терапии

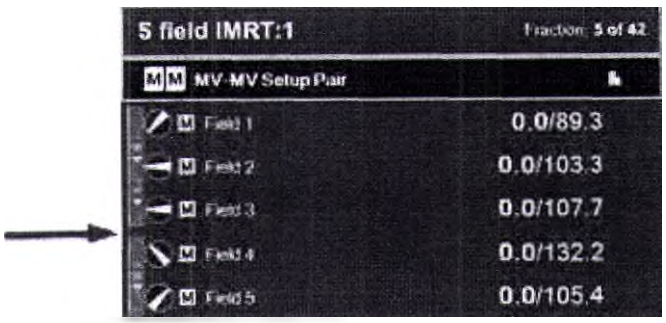
Система определяет рабочий процесс проведения терапии на основании утвержденного плана терапии. Для большинства планов курс выполняется без какого-либо вмешательства со стороны пользователя после активации доставки пучка. Зеленая панель автоматизации слева от полей указывает на автоматическое выполнение терапии поле за полем.



Расширенное поле терапии

Если план терапии содержит расширенное поле терапии, при переходе от одного поля к другому осуществляется смещение кушетки. Расширенное поле терапии может иметь 2 изоцентра. При этом максимальное продольное смещение между ними составляет 8 см.

При наличии расширенного поля терапии зеленая панель автоматизации прерывается в местах, где осуществляется смещение кушетки.



Терапия приостанавливается, а на панели управления начинают светиться кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) .

Нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения), пока они не погаснут, чтобы выполнить смещение кушетки, а затем следуете процедуре Проведение терапии, чтобы возобновить выполнение плана терапии.

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

Функция укладки в один этап

Если опорные маркеры на КТ-изображении пациента не совпадают с запланированным изоцентром, план терапии содержит значение величины смещения кушетки (дельта-смещение кушетки) для достижения запланированного изоцентра терапии. Нет необходимости вручную выполнять смещение пациента или размещать на теле новые метки.

Функция укладки в один этап автоматически применяет дельта-смещение кушетки при загрузке пациента в туннель. Укладка в один этап начинается с вертикального перемещения кушетки. Затем она перемещается в продольном направлении в туннель. После этого выполняется перемещение в поперечном направлении. Следите за пациентом, чтобы избежать контакта с туннелем.

Несколько планов терапии

Если курс пациента содержит несколько планов терапии, процедура терапии приостанавливается после выполнения каждого плана. Необходимо повторить выравнивание и визуализацию для пациента, прежде чем начать терапию по следующему плану.



Войдите в процедурную и повторно начните рабочий процесс терапии, начиная с Выравнивание положения пациента и его загрузка.

кВ-визуализация

Если план предусматривает кВ-визуализацию, следует выполнить процедуру Настройка параметров кВ-визуализации, прежде чем получить изображения укладки для первого сеанса. Для следующих сеансов можно изменить настройки, если возникнет необходимость.

Если соответствующая функция доступна в системе, можно использовать итерационную конусно-лучевую компьютерную томографию (ICBCT) для повышения качества реконструкции изображения и улучшения визуализации мягких тканей на кВ-изображениях.

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

Доза, получаемая при кВ-визуализации, не включена в план терапии и не учитывается при расчете накопленной дозы для плана терапии. Однако данная доза указывается на изображении DICOM.

Настройка параметров кВ-визуализации

Во время первого сеанса кВ-визуализации необходимо задать уровень экспозиции и размер поля, прежде чем начать получение изображений для укладки. Для последующих сеансов сохраненные параметры можно откорректировать.

После загрузки плана, предусматривающего кВ-визуализацию, на экране Imaging (Визуализация) появится контрольное изображение.



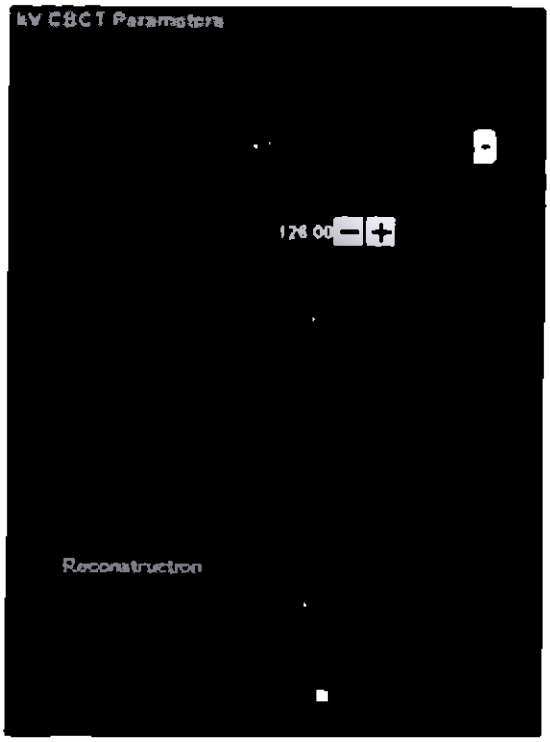
1. Параметры экспозиции
2. Область реконструкции
3. Пластины для настройки размера поля

1. В списке **CBCT Mode** (Режим CBCT) выберите анатомическую структуру, соответствующую анатомической структуре пациента.

   Если проводится первый сеанс кВ-визуализации, выбрать анатомическую структуру следует до того, как начать получение изображений для укладки и продолжить терапию. После выбора анатомической структуры появятся значения экспозиции, заданные по умолчанию.

   Если это не первый сеанс визуализации, систему следует перевести в режим Preview (Предварительный просмотр), после чего можно корректировать параметры. Нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) на панели управления.

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



2. При необходимости отрегулируйте предварительно заданный уровень **Exposure (mAs)** (Экспозиция (мАс)) с помощью кнопок минуса или плюса.
3. Чтобы использовать функцию реконструкции ICBCT, если она доступна в системе, установите флажок **ICBCT Enhance** (Оптимизация с помощью ICBCT).

   Реконструкция изображений ICBCT длится дольше, чем обычная реконструкция, но оптимизированная реконструкция ICBCT позволит улучшить качество визуализации мягких тканей на кВ-изображениях.
4. Нажмите на контрольное изображение.
5. Если на изображении нет пластин настройки размера поля кВ-визуализации и области реконструкции, нажмите кнопку **Collimation** (Коллимация) на панели инструментов над изображением.
6. Перетащите край пластины настройки поля, чтобы задать нужный размер поля.

   Красным прямоугольником на изображении обозначена область, которая будет реконструироваться для совмещения, а также область, которая будет видимой для терапевта. Убедитесь, что определенная таким образом область соответствует плану терапии.
7. Нажмите кнопку **OK**.

После получения изображений для сеанса, настройки сохраняются и затем повторно используются во время следующих сеансов.

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

Завершение дня проведения терапии

Компания Varian настоятельно рекомендует в конце рабочего дня после проведения всех запланированных процедур терапии выполнять следующие действия:

- Перевод системы в режим ожидания с пониженным потреблением электроэнергии для экономии электроэнергии и предотвращения несанкционированного доступа к системе.
- Очистка оборудования для терапии, в частности деки кушетки (рабочая часть).

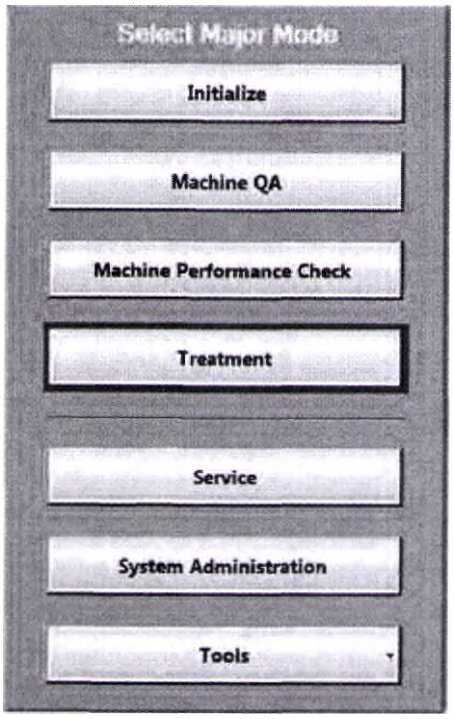
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод системы в режим ожидания с пониженным потреблением электроэнергии

Для поддержания относительно одинакового времени прогрева системы компания Varian настоятельно рекомендует переводить систему в энергосберегающий режим (режим ожидания), когда она не используется.

Колебания температуры внутри системы или в помещении, где она установлена, могут влиять на время разогрева.

1. На главном экране в пультовой комнате щелкните **Treatment** (Терапия).



2. Введите свои данные в поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

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

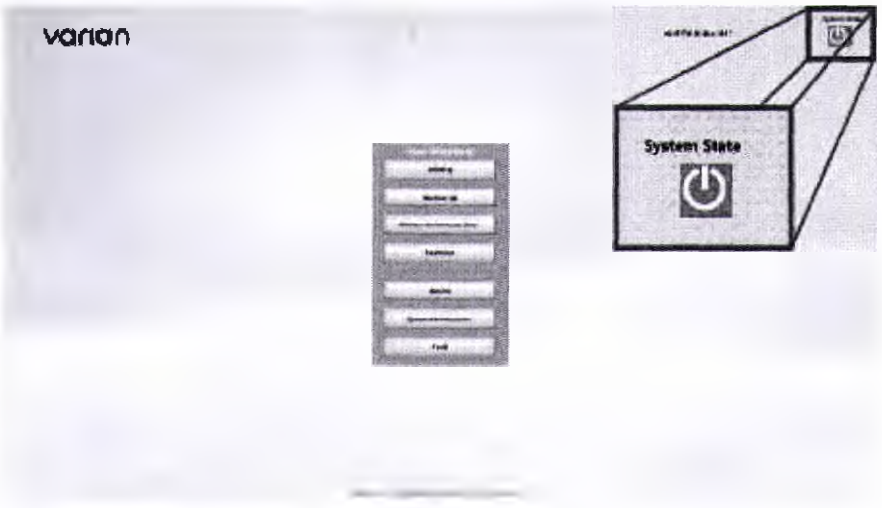
3. Нажмите кнопку **Tools** (Инструменты) в нижней части экрана Treatment (Терапия), а затем нажмите **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий (режим ожидания)).



Когда система перейдет в энергосберегающий режим (режим ожидания) с экрана Treatment (Терапия), гентри и коллиматор автоматически переместятся в положение ожидания.

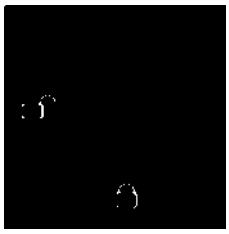
4. Нажмите **Home** (Главный)  .

5. Убедитесь, что кнопка **System State** (Состояние системы)  на главном экране стала оранжевой.



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

6. Поверните ключ на панели управления в положение блокировки.



7. Извлеките ключ и храните его в специально выделенном надежном месте.
8. Закройте дверь процедурной при необходимости.

Примечание. *Если система настроена на автоматический запуск в начале каждого рабочего дня, закрывайте дверь в процедурную в конце каждого дня. Для использования функции автоматического пуска дверь в процедурную должна быть закрыта.*

Очистка оборудования для терапии

В вашем учреждении могут устанавливаться инструкции по очистке. Однако необходимо придерживаться описанных ниже процедур по очистке системы. Чтобы выбрать подходящее чистящее средство для того или иного компонента, см. Разработка процедур безопасного ухода за системой на стр. 239.

Очистка компонентов системы должна проводиться в соответствии со следующими процедурами:

- Очистка крышек и кнопок
- Очистка направляющих кушетки
- Очистка сенсорных экранов
- Очистка деки кушетки (рабочая часть)
- Очистка фантомов

Примечание. *При очистке оборудования для терапии обязательно используйте подходящие средства индивидуальной защиты.*

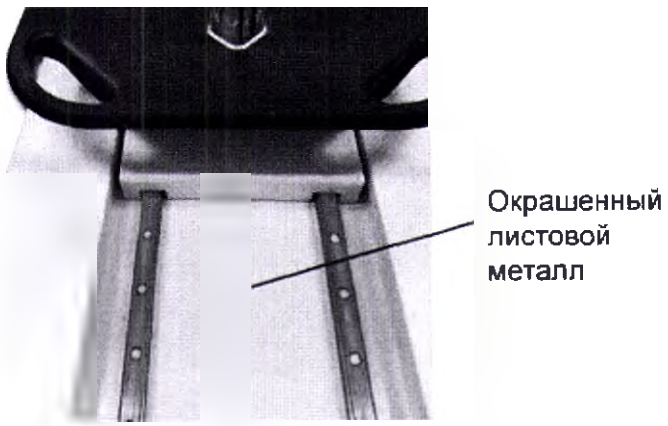
ОСТОРОЖНО! Во избежание травмирования пациентов или персонала немедленно сообщайте о любых повреждениях наружных поверхностей оборудования в компанию Varian.

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

Очистка крышек и кнопок

Описанная процедура очистки применяется для следующих компонентов оборудования:

- Панель управления
- Туннель
- Крышки
- Панель управления перемещением
- Крепление камеры
- Крышки и гофрированные кожухи кушетки
- Окрашенный листовой металл под направляющими кушетки



Примечание.

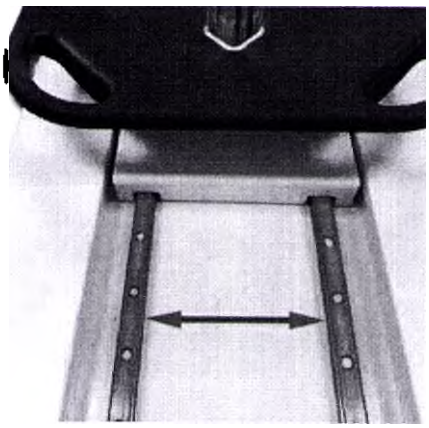
- *Не используйте абразивные или горючие чистящие средства.*
- *Не распыляйте чистящие растворы непосредственно на наружные покрытия кушетки или стойки.*
- *Для удаления липких или масляных загрязнений используйте ткань, смоченную в разбавленном изопропиловом спирте.*

1. Для удаления скопившейся пыли или грязи воспользуйтесь сухой тканью или одноразовыми медицинскими салфетками.
2. Распылите чистящий раствор на новый кусок ткани.
3. Протрите поверхность, чтобы удалить обычную и глубоко въевшуюся грязь.

Очистка направляющих кушетки

Направляющие кушетки представляют собой рейки, по которым перемещается дека кушетки.

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



Для удаления обычной и глубоко въевшейся грязи воспользуйтесь сухой тканью или одноразовыми медицинскими салфетками. Ни в коем случае не используйте жидкости для очистки направляющих кушетки.

Очистка сенсорных экранов

Примечание. *Ни в коем случае не используйте чистящие средства, содержащие кислоты или щелочи. Данные вещества могут привести к повреждениям покрытия.*

1. Для удаления скопившейся пыли или грязи воспользуйтесь сухой тканью или одноразовыми медицинскими салфетками.
2. Распылите чистящий раствор (70 % этилового спирта и 30 % воды) на новую салфетку из нетканого материала.
3. Протрите поверхность, чтобы удалить обычную и глубоко въевшуюся грязь.

Очистка деки кушетки (рабочая часть)

1. Для удаления скопившеися пыли, грязи или биологически опасных загрязнений пользуйтесь одноразовыми медицинскими салфетками.
2. Смочите новую одноразовую медицинскую салфетку в pH-нейтральном ферментном чистящем средстве (например, в чистящем средстве Enzol®).
3. Протрите поверхность, чтобы удалить обычную или глубоко въевшуюся грязь, а также биологически опасные загрязнения.
4. Повторяйте действия с 2 по 3, пока поверхность не будет визуально чистой и пока кусок ткани, которым вы протираете поверхность, не будет чистым.
5. Намочите новую одноразовую медицинскую салфетку в очищенной воде.
6. Протрите поверхность, чтобы очистить ее от ферментного чистящего средства.
7. Повторите действия 5 и 6.

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

8. Прежде чем использовать кушетку, дайте ее поверхностям высохнуть.



Примечание. *Не оставляйте разводы воды на деке кушетки, поскольку это может привести к образованию пятен на поверхности.*

Очистка фантомов



Примечание.

- *Не используйте абразивные или горючие чистящие средства.*
- *Не распыляйте чистящие растворы непосредственно на фантом.*
- *Для удаления липких или масляных загрязнений используйте ткань, смоченную в разбавленном изопропиловом спирте.*

1. Для удаления скопившейся пыли или грязи воспользуйтесь сухой тканью или одноразовыми медицинскими салфетками.
2. Распылите чистящий раствор на новый кусок ткани.
3. Протрите поверхность, чтобы удалить обычную и глубоко въевшуюся грязь.

Справочные материалы по терапии

В настоящем разделе приводятся справочные сведения для терапевта.

- Об инструментах визуализации
- О фильтрах визуализации
- Инструменты проверки совмещения изображений
- Ручное совмещение изображений

Об инструментах визуализации

Инструменты визуализации предназначены для управления отображением контрольных изображений, а также полученных изображений на экране Imaging (Визуализация).

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



Save (Сохранить)

Сохранение всех изображений.



Window Level (Регулировка яркости и контрастности)

Регулировка яркости и контрастности изображения.

Перетащите ручку ползунка, чтобы настроить яркость и контрастность.



Подсказка. *В случае изображений CBCT можно щелкнуть правой кнопкой мыши по ползунку, чтобы выбирать предварительно настроенные уровни яркости и контрастности.*



Auto Window Level (Автоматическая регулировка яркости и контрастности)

При нажатии осуществляется автоматическая регулировка яркости и контрастности изображения.



Zoom In (Увеличить)

Увеличение области изображения.

Нарисуйте прямоугольник вокруг области, которую требуется увеличить.



Zoom Out (Уменьшить)

Уменьшает ранее увеличенную область.

Щелкните, чтобы уменьшить увеличенную область.



Pan (Панорамировать)

Перемещает изображение относительно панели окна.

Для перемещения изображения щелкните по нему и перетяните его.



Reset View (Сброс области просмотра)

Восстановление исходных настроек масштабирования и панорамирования.



Distance Measurement (Измерить расстояние)

Измеряет расстояние между двумя точками или угол.

Для измерения расстояния щелкните стрелку вниз, а затем нажмите **Distance** (Расстояние). Щелкните в начальной и конечной точках.

Для измерения угла щелкните стрелку вниз, а затем нажмите **Angle Measurement** (Измерение угла)  . Щелкните в начальной, средней и конечной точках.

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



Graticule (Координатная сетка)

Отображение перекрестья, соответствующего изоцентру, либо отображение сетки.

Щелкните стрелку вниз, а затем выберите **Digital Graticule** (Цифровая координатная сетка), чтобы отобразить перекрестье, либо **Grid** (Сетка)  для отображения сетки.



Show/Hide Structures (Показать/скрыть структуры)

Отображает запланированные структуры.

Щелкните стрелку вниз, а затем установите или снимите флажок для каждой структуры.



Pixel Info (Информация о пикселах)

Отображение информации о пикселах, их профиля, профиля области либо сведений о гистограмме.

Чтобы просмотреть информацию о разрешении в пикселах, нажмите стрелку вниз и выберите **Pixel Info** (Информация о пикселах). Для отображения информации наведите указатель на соответствующую область на экране.

Чтобы отобразить уровни серого тона выбранных пикселов вдоль линии, щелкните стрелку вниз и выберите пункт **Profile** (Профиль).

Чтобы отобразить уровни серого тона пикселов в пределах обозначенного прямоугольника, щелкните стрелку вниз и выберите пункт **Area Profile** (Профиль области).

Чтобы отобразить гистограмму количества пикселов с различными уровнями серого тона в пределах обозначенного прямоугольника, щелкните стрелку вниз и выберите пункт **Histogram** (Гистограмма).



Property Page (Страница свойств)

Отображение свойств изображения.

Щелкните для отображения информации.



Dashboard (Информационная панель)

Отображение или скрытие информационной панели.

Щелкните, чтобы показать или скрыть информационную панель.

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



Reference Images (Контрольные изображения)

Отображение или скрытие контрольных изображений. Если они скрыты, экранный размер полученных изображений увеличивается.

Щелкните, чтобы отобразить или скрыть контрольное изображение.



Collimation (Коллимация)

Отображение диаметра и диапазона сканирования для МВ-изображений CBCT.

Отображение или скрытие пластин кВ-коллиматора и области реконструкции для кВ-изображений CBCT.

Инструменты для рисования контура

Воспользуйтесь инструментами для рисования контура, чтобы выбрать или изменить контуры либо добавить аннотации.

Щелкните стрелку и выберите в раскрывающемся списке необходимый инструмент.



Select/Modify (Выбрать/изменить)

Позволяет выбрать, переместить, повернуть или изменить размер контура.



Free hand (Произвольный)

Позволяет нарисовать произвольный контур.



Point (Точка)

Позволяет нарисовать точку.



Image Annotation (Аннотация к изображению)

Содержит инструменты для определения контуров и добавления аннотаций к полученным изображениям. Выберите нужное полученное изображение. Щелкните меню Edit Contour (Редактировать контур), чтобы открыть список доступных инструментов.



Rectangle (Прямоугольник)

Позволяет нарисовать контур прямоугольника.



Ellipse (Овал)

Позволяет нарисовать круглый или овальный контур.

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



Correction (Коррекция)

Позволяет перерисовать или вырезать часть контура.



Modify points (Изменить точки)

Позволяет изменить точки контура.

О фильтрах визуализации

Для настройки качества двухмерных изображений можно применять фильтры.

Щелкните по изображению, а затем выберите фильтр из раскрывающегося списка **Imaging Filter** (Фильтр визуализации).



Подсказка. *Для достижения необходимых результатов может потребоваться применить различные фильтры.*

Отсутствуют	Удаление всех ранее примененных фильтров.
Dynamic Filter (Динамический фильтр)	Позволяет настраивать резкость и контрастность. Перетащите ручку ползунка слева для настройки яркости; перетащите ручку нижнего ползунка для регулировки контрастности.
Optimized (Оптимизированный)	Применение оптимизированного алгоритма фильтра. Эта настроика фильтра выбирается по умолчанию.
Content (Содержимое)	Затемнение ярких областей изображения.
Highlight (Выделение)	Осветление ярких областей изображения.
Brightness (Яркость)	Выравнивание яркости пикселов путем осветления темных участков изображения и затемнения ярких.
Invert (Инвертировать)	Формирование негатива изображения.
Median (Медиана)	Исправления шумов на основании медианного значения пиксела.

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

Smooth (Сглаживание)	Снижение шумов для получения более сглаженного изображения.
Equalize (Выравнивание)	Равномерное распределение серых тонов на изображении.
Contrast low (PV) (Низкая контрастность, PV)	Слегка повышает контрастность изображения.
Contrast high (PV) (Высокая контрастность, PV)	Значительно повышает контрастность изображения.
Sharpen low (PV) (Низкая резкость, PV)	Слегка повышает резкость изображения.
Sharpen high (PV) (Высокая резкость, PV)	Значительно повышает резкость изображения.

Инструменты проверки совмещения изображений

Совмещение является процессом, посредством которого выполняется выравнивание полученных изображений для укладки и контрольного изображения. При совмещении определяется, требуется ли отрегулировать или переместить положение пациента.

Помощник совмещения выполняет автоматическое совмещение изображений, после чего для точной корректировки и проверки совмещения применяются инструменты проверки совмещения изображений.



Примечание. *Кнопка Apply (Применить) становится доступной только после применения инструмента проверки совмещения изображений.*



Подсказка. *С помощью инструментов визуализации можно управлять отображением контрольных изображений.*

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



Manual Match (Совмещение вручную)

Позволяет расположить контрольное изображение над полученным изображением для настройки с помощью мыши или клавиш со стрелками на клавиатуре.

Благодаря инструменту **Manual Match** (Совмещение вручную) можно изменять смещение кушетки.



Automatic Matching (Автоматическое совмещение)

Автоматически выравнивает контрольное изображение и полученное изображение для настройки.

При автоматическом совмещении применяются все шесть параметров осей кушетки. Чтобы получить наиболее точное смещение кушетки для пациента выберите все перечисленные параметры. При сбое автоматического совмещения следует убедиться, что пациент не располагается за пределами положения на кушетке.



Примечание. *Помощник совмещения выполняет автоматическое совмещение при получении изображений для укладки.*

Автоматическое совмещение приводит к смещению кушетки.



Toggle Layout (Переключить макет)

Изменение макета области просмотра.



Field Outlines (Контуры поля)

Отображаются линии контуров поля на изображении для укладки и контрольном изображении. В верхнем правом квадранте вместо КТ-изображения для планирования в поперечной проекции отображаются объединенные изображения. В этом квадранте можно выбрать поле терапии, для которого следует изменить угол проекции со стороны пучка.

Например, для IMRT-терапии молочной железы нажмите **Field Outlines** (Контуры поля), чтобы отобразить контур поля терапии, наложенный на изображения. Воспользуйтесь ползунком смешения и убедитесь по каждому полю терапии, что облучение целевой ткани молочной железы выполнено согласно плану.

Использование инструмента **Field Outlines** (Контуры поля) не приводит к изменению смещения кушетки.

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



Blending Slider (Ползунок смешения)

Включено по умолчанию. Перетяните ползунок влево для визуализации контрольного изображения (0 %). Перетяните ползунок вправо для визуализации нового полученного изображения (100 %). При выборе значения от 1 до 99 % будут отображаться наложенные наборы данных.

Использование ползунка наложения не приводит к изменению смещения кушетки.

Щелкните правой кнопкой мыши по ползунку для выбора следующих опций.

- Flicker (blended) (Вспышка (наложение)): позволяет управлять отображением контрольного изображения и изображения для настройки; эта опция выбрана по умолчанию.
- Flicker (non blended) (Перемежение без наложения): система автоматически переключается между контрольным изображением и изображением для настройки.
- Flicker Rate (Скорость перемежения): позволяет выбирать скорость перемежения.



Blend Images (Смешение изображений)

Помогает совместить полученное изображение с контрольным.

- Чтобы полученное и контрольное изображение отображались в одинаковой степени, перетащите ползунок Blend Images (Смешение изображений) на отметку 50-50.
- Для совмещения контуров оставьте ползунок Blend Images (Смешение изображений) в положении 100 % Acquired Image (100 % полученного изображения). Это обеспечивает лучшую видимость для выравнивания полученного изображения по контурам, прикрепленным к контрольному изображению.

При неправильном совмещении наложенные изображения оранжевые или синие, при правильном — белые.



Split Window (Разделить окно)

Разделяет окна совмещения на четыре панели: в левой верхней и правой нижней отображается контрольное изображение; в правой верхней и левой нижней — полученное изображение для настройки. Для перемещения разделенного окна щелкните и перетяните перекрестье или выберите одну из осей. Вы точно так же можете выбрать опцию Flicker (non blended) (Перемежение без смешения) в инструменте Blend Images (Смешение изображений) для поочередного отображения изображений.

Использование инструмента Split Window (Разделить окно) не приводит к изменению смещения кушетки.

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



Moving Window (Перемещение окна)

Отображает контрольное изображение в окне. Окно можно перетаскивать с помощью мыши. Настройте размер окна, потянув мышью любой из четырех углов. Вы точно так же можете выбрать опцию Flicker (non blended) (Перемежение без смешения) в инструменте Blend Images (Смешение изображений) для поочередного отображения изображений.

Использование инструмента Moving Window (Перемещение окна) не приводит к изменению смещения кушетки.



Toggle On/Off Color Blending (Вкл./Выкл. смешение цветов)

Изменяет контрольное изображение и изображение для укладки с черно-белых на цветные. Цвета для инструмента смешения цветов настраиваются в разделе System Administration.

Использование инструмента Color Blending (Смешение цветов) не приводит к изменению смещения кушетки.



Image Difference (Разница между изображениями)

Отображает абсолютную разницу между контрольным КТ-изображением и полученным CBCT-изображением в виде цветовой карты, основанной на значениях пикселей в единицах HU. Можно регулировать отображаемый диапазон интенсивности.

Ручное совмещение изображений

Инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную) позволяет точно откорректировать результаты автоматического совмещения с помощью мыши или клавиш со стрелками на клавиатуре.

1. Нажмите кнопку **Manual Match** (Совмещение вручную) 



Примечание. *Система автоматически активирует совмещение вручную после того, как помощник совмещения получит изображения и выполнит автоматическое совмещение изображений.*

2. Щелкните по плоскости изображения, для которой необходимо выполнить совмещение вручную.

   Указатель мыши становится четырехнаправленной стрелкой 

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

3. Переместите контрольное изображение, чтобы выровнять его по полученному изображению для настройки.

Действие	Этапы
Перемещение контрольного изображения с крупным шагом	Перетащите изображение с помощью мыши либо нажмите **ALT** + клавиша со стрелкой.
Перемещение контрольного изображения с небольшим шагом	Нажимайте клавиши со стрелками.
Отмена предыдущего действия	Нажмите **CTRL** + **Z**.
Повторение предыдущего действия	Нажмите **CTRL** + **Y**.
Начать заново	Нажмите **Reset** (Сброс) или выполните автоматическое совмещение.

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

Глава 4 Качество

Качество

Контролер качества отвечает за доставку системой запланированной дозы облучения и выполнение стандартов качества, принятых в учреждении.

В дополнение к политикам и процедурам, принятым в вашем учреждении, компания Varian рекомендует выполнять следующие действия, проверки и задачи:

Проведение контроля качества аппарата

Проверка системы обнаружения столкновений

- Проверка системы обнаружения столкновений кушетки
- Проверка системы обнаружения столкновений с туннелем

Проверка кнопок Emergency Stop

- Проверка кнопок Emergency Stop на кушетке
- Проверка кнопки Emergency Stop на панели управления
- Проверка кнопок Emergency Stop стойки

Проведение контроля качества плана

- Контроль качества плана с использованием Portal Dosimetry
- Контроль качества плана с измерительным устройством для контроля качества

Выполнение физических задач

- Калибровка дозы
- Калибровка систем визуализации

Приложение Machine Performance Check

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

Проведение контроля качества аппарата

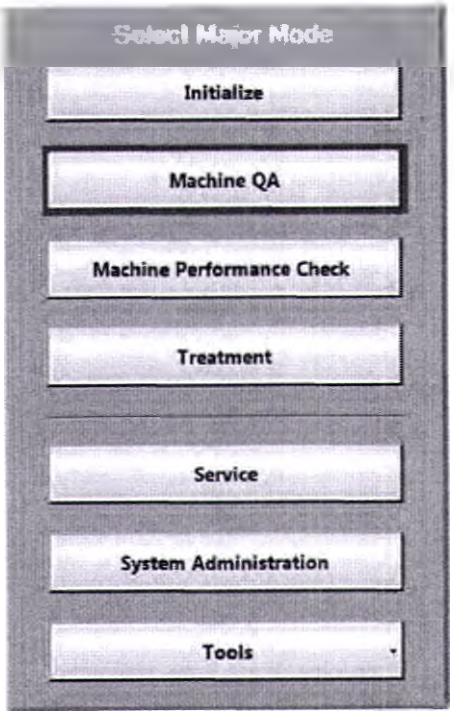
Компания Varian настоятельно рекомендует проводить контроль качества через определенные временные интервалы. Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) выпустила документ Task Group 142 report (AAPM TG-142): Quality assurance of medical accelerators. Эта публикация содержит инструкции по проведению контроля качества через заданные временные интервалы. Компания Varian разработала свой вариант доклада AAPM TG-142 для системы Halcyon, приведенный в разделе Периодический контроль качества на стр. 144.

Контроль качества аппарата должен осуществляться ежедневно до начала терапии в клиническом режиме. Ежедневным контролем качества предусматривается выполнение планов терапии из файла с размещением устройства для измерения пучка на траектории пучка. Визуализация не требуется; во время контроля качества аппарата на терапевтической кушетке не должен находиться пациент. Оцените результаты перед клиническим использованием системы.

Проверка рабочих характеристик аппарата должна осуществляться ежедневно перед проведением контроля качества аппарата и облучением пациентов. См. Проверка рабочих характеристик аппарата на стр. 44.

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

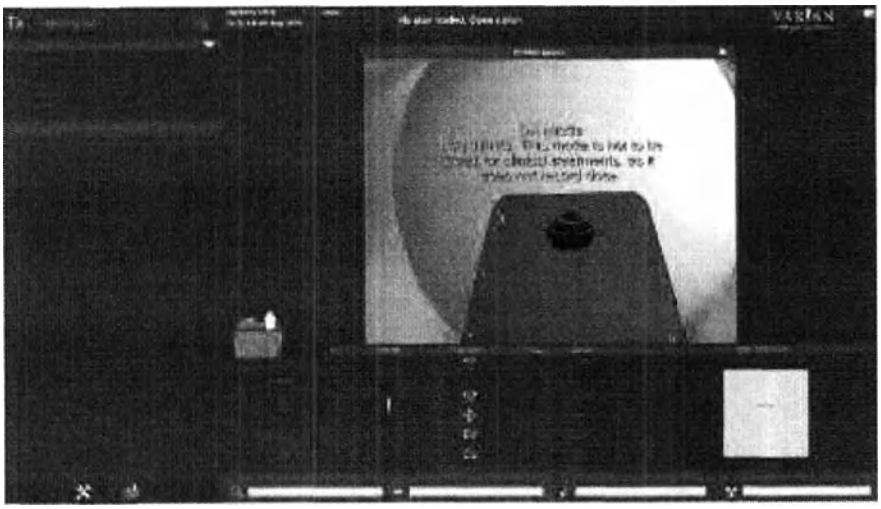
1. На главном экране щелкните **Machine QA** (Контроль качества аппарата).



2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

   Откроется экран режима Machine QA (Контроль качества аппарата). Серая цветовая тема указывает на неклинический режим облучения.

3. Щелкните пункт **Open Plan** (Открыть план) 



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

4. Откройте папку, которая соответствует настроенной глубинной дозе.

   Папка **Daily QA** (Ежедневный контроль качества) содержит следующие папки глубинных доз:

   - DoseCalibrationDepth-Dmax (глубина калибровки дозы, максимальная)
   - DoseCalibrationDepth-5cm (глубина калибровки дозы, 5 см)
   - DoseCalibrationDepth-10cm (глубина калибровки дозы, 10 см)

5. Откройте папку, соответствующую типу выполняемого плана контроля качества аппарата.

   - **DrumPhantom** (Барабанный фантом) содержит клинические планы VMAT для различных модальностей визуализации (CBCT-HQ, CBCT-LD, MVMV-HQ и MVMV-LD) с контрольным КТ-изображением для барабанного фантома MPC, которое позволяет применять функции автоматического совмещения и смещения кушетки.
   - **MaxLeafSpeedTest** (Проверка макс. скорости перемещения лепестков) содержит планы, позволяющие продемонстрировать максимальную скорость перемещения лепестков и их перекрытие.
   - **MLC** (МЛК) содержит статические поля типа picket-fence (частокол) (комбинированные и только дистальные). В этои папке также содержится план sweeping-gap (меняющаяся ширина зазора) со статическим гентри и план step-and-shoot (шаг и выстрел) со статическим гентри.
   - **Output_vs_Gantry_10cm** (Выход в зависимости от угла поворота гентри, 10 см) содержит статические поля размером 10 см для четырех различных фиксированных углов гентри.
   - **Partial Arc** (Частичная дуга) содержит поля с частичной дугой и статическим МЛК.
   - **RapidArcPerformance** (Характеристики RapidArc) содержит планы контроля качества с вращающимся гентри и различными значениями мощности дозы, скорости вращения гентри и модуляции скорости МЛК.
   - **Spoke Shot** (Воспроизводимость положения и смыкания лепестков) содержит статические узкие щели со статическим гентри и фиксированным коллиматором.

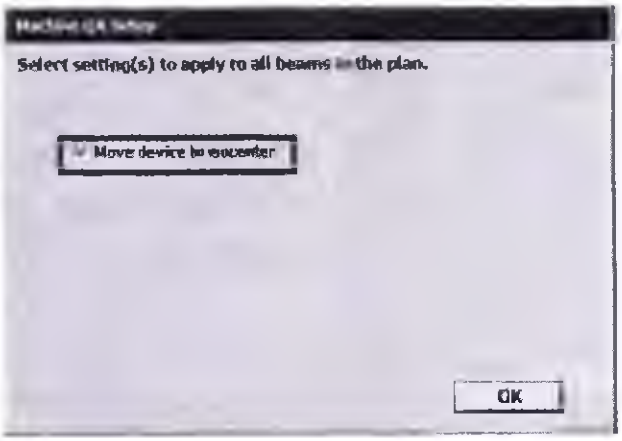


Подсказка. *Для упрощения выравнивания устройства контроля качества и оптимизации процесса контроля качества можно создавать новые планы контроля качества аппарата с использованием его идентификатора и контрольного КТ-изображения для имеющегося устройства контроля качества.*

6. Выберите план контроля качества аппарата, который необходимо выполнить, а затем нажмите **Open** (Открыть).

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

7. Для первого плана, подлежащего выполнению, установите флажок **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр) и нажмите **OK**.



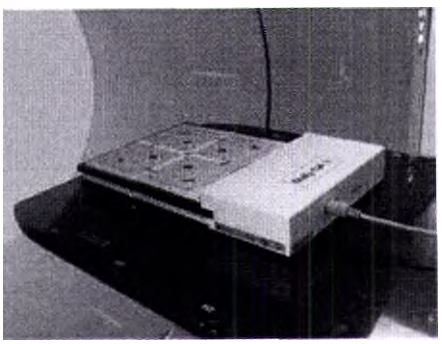
Функция **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр) позволяет установить измерительное устройство в изоцентре аппарата. Необходимо выбрать указанную функцию для первого выполняемого плана. При выполнении нескольких планов для контроля качества аппарата можно снять указанный флажок для последующих планов.

Система загрузит план.

8. Включите или выключите автоматическую обработку последовательности пучков:
   - Чтобы автоматически по очереди выбирать все пучки плана, нажмите **Add Automation** (Добавить автоматизацию).

Примечание. *По умолчанию система подводит по одному пучку за раз.*

   - Чтобы выбирать и доставлять каждый пучок по отдельности, нажмите **Delete Automation** (Удалить автоматизацию).
9. Разместите измерительное устройство для контроля качества на кушетке в процедурной.



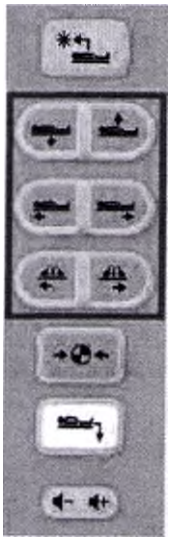
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. *Настройка устройств для контроля качества должна осуществляться в соответствии с инструкциями производителя.*

10. На панели управления перемещением нажмите и удерживайте кнопку **Align** (Выравнивание) , пока не погаснет индикатор и кушетка не остановится.



11. Воспользуйтесь кнопками перемещения вручную для точного выравнивания измерительного устройства для контроля качества по лазерам.



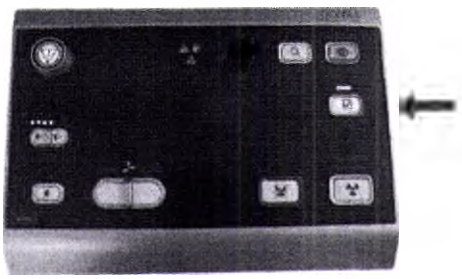
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Нажмите кнопку **Load** (Загрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.



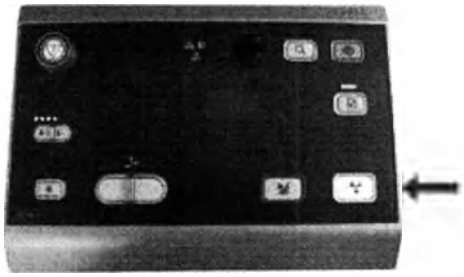
Когда измерительное устройство достигнет изоцентра аппарата, кушетка остановится.

13. Выйдите из процедурной и закройте дверь.
14. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ на панели управления и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок).



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

15. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок) .



Система доставит пучок (пучки). При получении изображения оно отобразится на экране Imaging (Визуализация).

16. Если получено изображение, воспользуйтесь инструментами проверки совмещения изображений для точного выравнивания устройства для контроля качества.
17. Нажмите кнопку **Apply** (Применить).

    На панели управления загорятся кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) .
18. Выполните одно из следующих действий.

Состояние	Действие
Если включена автоматическая обработка последовательности	Перейдите к этапу 19.
Если автоматическая обработка последовательности выключена	1. Щелкните следующий пучок в плане. 2. Повторяйте этапы с 14 по 15, пока не будут доставлены все пучки. 3. Перейдите к этапу 19.

19. Нажмите кнопку **Close Plan** (Закрыть план) .
20. Выполните все оставшиеся планы контроля качества аппарата.
    a. Откройте план.
    b. Снимите флажок **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр) и нажмите **OK**.

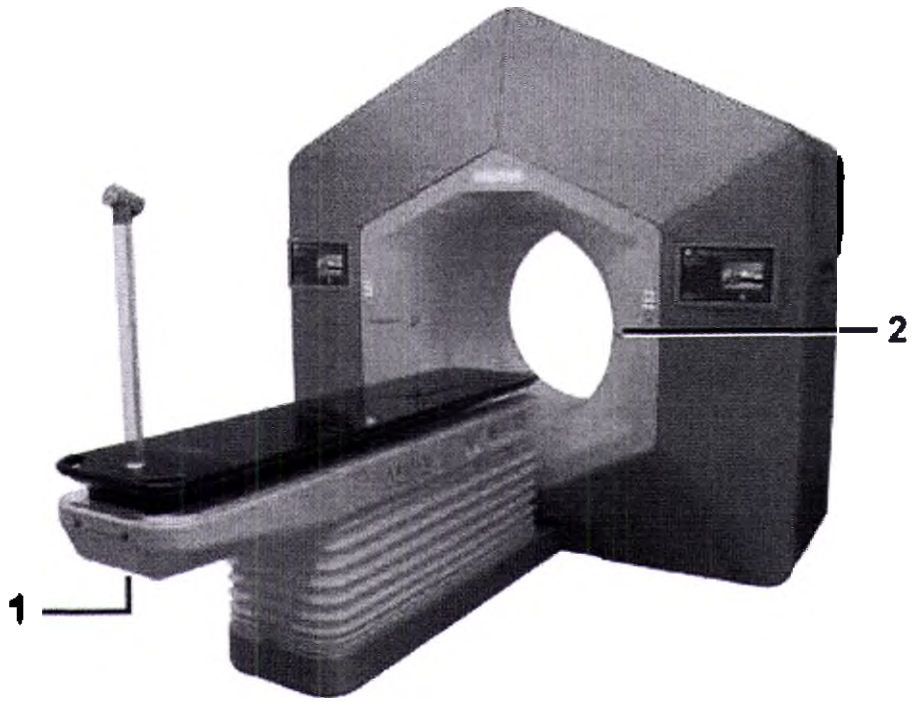
       Не перемещайте кушетку.
    c. При необходимости добавьте автоматизацию и повторите этапы с 14 по 18.
21. После выполнения всех планов войдите в процедурную.
22. Нажмите кнопку **Unload** (Выгрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.

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

23. Поместите измерительное устройство в место его хранения.
24. Оцените результаты и определите, готова ли система к клиническому использованию.

Примечание. *Компания Varian настоятельно рекомендует отслеживать ежедневные показатели выхода пучка, поскольку они могут изменяться с течением времени.*

Проверка системы обнаружения столкновений



1. Детектор столкновений кушетки
2. Детектор столкновений туннеля

В случае активации система обнаружения столкновений защищает вас и пациента, останавливая перемещение кушетки. Компания Varian настоятельно рекомендует проверять данную систему ежедневно.

Подсказка. *Описанные действия должны выполнять два человека.*

Проверка системы обнаружения столкновений кушетки

1. В то время как один человек нажимает кнопку вертикального перемещения вниз среди элементов управления движением, второй человек должен

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

нажать снизу на детектор столкновений, находящийся под ножной секцией кушетки.

Если кушетка опущена до конца, нажмите кнопку вертикального перемещения вверх, чтобы поднять кушетку до начала испытания.

2. При надавливании на детектор столкновений необходимо убедиться, что перемещение кушетки прекратилось и что на сенсорном экране отображается сообщение о блокировке из-за угрозы столкновений.



Если система не активирует блокировку, Обращение в службу поддержки пользователей Varian. Запрещается использовать систему для клинической терапии, пока не устранена соответствующая проблема.

3. Для снятия блокировки прекратите давить на детектор столкновений.
4. Убедитесь, что блокировка столкновения более не отображается на сенсорном экране.
5. Убедитесь, что кушетка может перемещаться вертикально.

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

Проверка системы обнаружения столкновений с туннелем

1. Процедура выполняется вдвоем: в то время как один человек нажимает кнопку перемещения вручную для перемещения кушетки в произвольном направлении, второй должен надавить на туннель с одной стороны.



2. При надавливании на туннель необходимо убедиться, что перемещение кушетки прекратилось, а также что на сенсорном экране отображается блокировка из-за угрозы столкновения.



Если система не активирует блокировку, Обращение в службу поддержки пользователей Varian. Запрещается использовать систему для клинической терапии, пока не устранена соответствующая проблема.

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

3. Для снятия блокировки прекратите давить на туннель.
4. Убедитесь, что блокировка столкновения более не отображается на сенсорном экране.
5. Убедитесь, что перемещение кушетки разблокировано.
6. Повторите процедуру, надавив на туннель с другой стороны.

Проверка кнопок Emergency Stop

Кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка) служат для вашей защиты и безопасности пациента. При нажатии любой из указанных кнопок система немедленно прекращает питание всех осей (кушетки, коллиматора и гентри), а также останавливает подачу терапевтического пучка. Компания Varian настоятельно рекомендует проверять систему аварийного останова ежемесячно.



Подсказка. *Компания Varian настоятельно рекомендует провести тестирование функции Emergency Stop (Аварийная остановка) системы в режиме проведения терапии или режиме MPC. В противном случае будет завершена работа всей системы и потребуется инициализация всех осей.*



Подсказка. *При тестировании разных кнопок Emergency Stop (Аварийная остановка) каждый месяц все кнопки аварийной остановки системы будут тестироваться как минимум дважды в год.*

Если на вашем рабочем месте имеются другие кнопки Emergency Stop (Аварииная остановка), установленные учреждением, тогда администратор политик должен разработать отдельные процедуры и задать регулярность проверки работоспособности указанных кнопок.

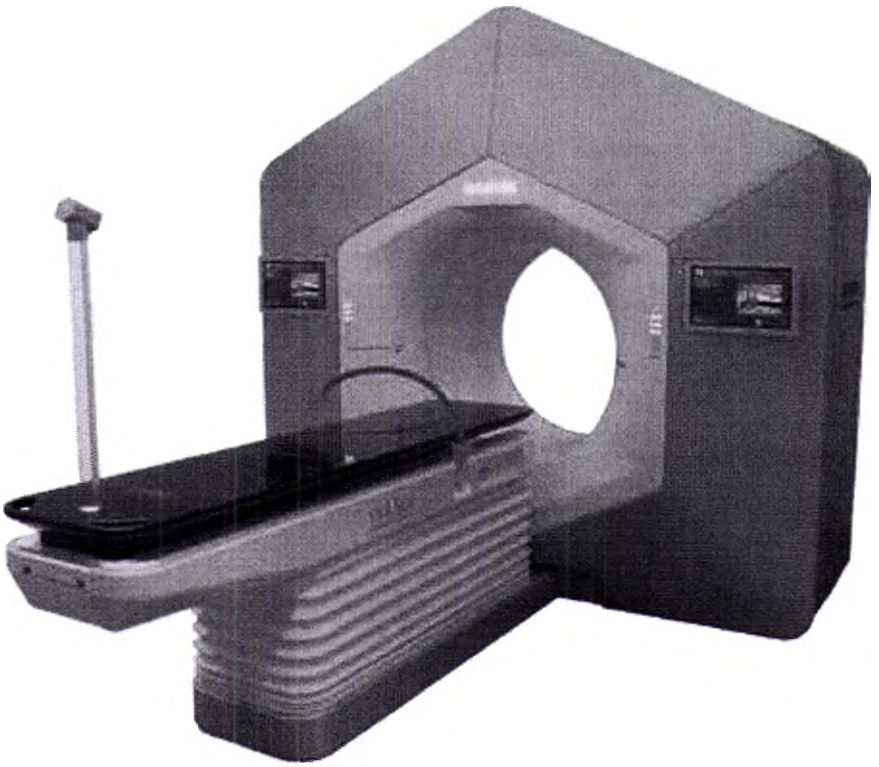


Примечание. *Внешний вид и расположение кнопок Emergency Stop (Аварийная остановка), установленных учреждением, могут различаться. Попросите специалиста по техническому обслуживанию предоставить подробные сведения.*

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

Проверка кнопок Emergency Stop на кушетке

Обе кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка), расположенные на кушетке, при нажатии в аварийной ситуации останавливают любые перемещения системы.



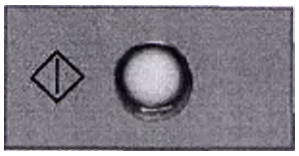
Подсказка. *Компания Varian настоятельно рекомендует провести тестирование функции Emergency Stop (Аварийная остановка) системы в режиме проведения терапии или режиме MPC. В противном случае будет завершена работа всей системы и потребуется инициализация всех осей.*

1. Нажмите кнопку перемещения в ручном режиме в процедурной и удерживайте ее, чтобы переместить кушетку в произвольном направлении.
2. Во время перемещения кушетки нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) сбоку на кушетке.
3. Убедитесь, что перемещение кушетки остановилось и что на систему не подается питание.

   Если не происходит выключение системы, Обращение в службу поддержки пользователей Varian. Запрещается использовать систему для клинической терапии, пока не устранена соответствующая проблема.

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

4. Нажмите еще раз кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на кушетке, чтобы вернуть ее в исходное положение.
5. Выйдите из процедурной.
6. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.



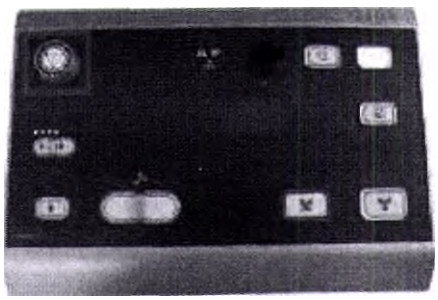
Загорится белый индикатор.

7. Сбросьте все сообщения о сбоях. См. О сбоях и блокировках на стр. 265.
8. Чтобы вывести систему из энергосберегающего режима/режима ожидания, щелкните меню **Tools** (Инструменты) в нижнем левом углу экрана и установите флажок рядом с пунктом **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий режим (Режим ожидания)).

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

Проверка кнопки Emergency Stop на панели управления

В аварийной ситуации нажатие кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка), расположенной на панели управления, останавливает любые перемещения и прекращает подачу терапевтического пучка.

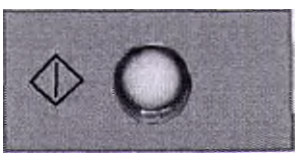


Подсказка. *Компания Varian настоятельно рекомендует провести тестирование функции Emergency Stop (Аварийная остановка) системы в режиме проведения терапии или режиме MPC. В противном случае будет завершена работа всей системы и потребуется инициализация всех осей.*

Подсказка. *Указанная процедура может быть выполнена во время процедуры* Проведение контроля качества аппарата *или* Проведение контроля качества плана.

1. Во время подачи пучка нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на панели управления.
2. Убедитесь, что система прекратила облучение.

   Если система не прекратила облучение, Обращение в службу поддержки пользователей Varian. Запрещается использовать систему для клинической терапии, пока не устранена соответствующая проблема.
3. Нажмите еще раз кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на панели управления, чтобы вернуть ее в исходное положение.
4. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.

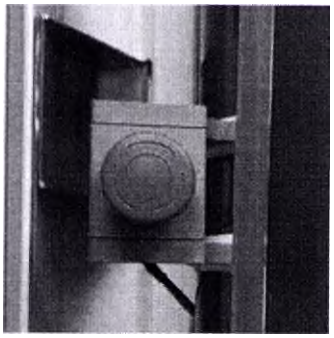
   Загорится белый индикатор.
5. Сбросьте все сообщения о сбоях. См. О сбоях и блокировках на стр. 265.
6. Чтобы вывести систему из энергосберегающего режима/режима ожидания, щелкните меню **Tools** (Инструменты) в нижнем левом углу экрана и

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

установите флажок рядом с пунктом **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий режим (Режим ожидания)).

Проверка кнопок Emergency Stop стойки

Кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка), расположенные позади каждой из дверей стойки, обеспечивают безопасность во время проведения работ по уходу и техническому обслуживанию; при их нажатии любые перемещения прекращаются.



Подсказка. *Компания Varian настоятельно рекомендует провести тестирование функции Emergency Stop (Аварийная остановка) системы в режиме проведения терапии или режиме MPC. В противном случае будет завершена работа всей системы и потребуется инициализация всех осей.*

1. Находясь в процедурной, нажмите кнопку перемещения в ручном режиме и удерживайте ее, чтобы переместить кушетку в произвольном направлении.
2. Убедитесь, что кушетка может перемещаться, а затем отпустите кнопку перемещения в ручном режиме.
3. Находясь позади стойки, откройте дверцу в корпусе, чтобы получить доступ к кнопке **Emergency Stop** (Аварийная остановка), которую вы тестируете.

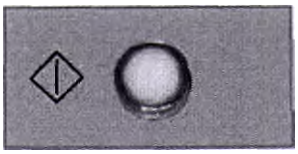
ОСТОРОЖНО! Когда дверцы корпуса открыты, возможен контакт с их острыми краями. Всегда используйте средства индивидуальной защиты, соответствующие типу выполняемых работ, например защитные очки, перчатки, средства защиты головы.

4. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) и убедитесь в отключении подачи питания на систему.

   Если не происходит выключение системы, Обращение в службу поддержки пользователей Varian. Запрещается использовать систему для клинической терапии, пока не устранена соответствующая проблема.
5. Поверните кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) по часовой стрелке, чтобы вернуть ее в исходное положение.

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

6. Закройте дверцу корпуса.
7. Выйдите из процедурной.
8. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.

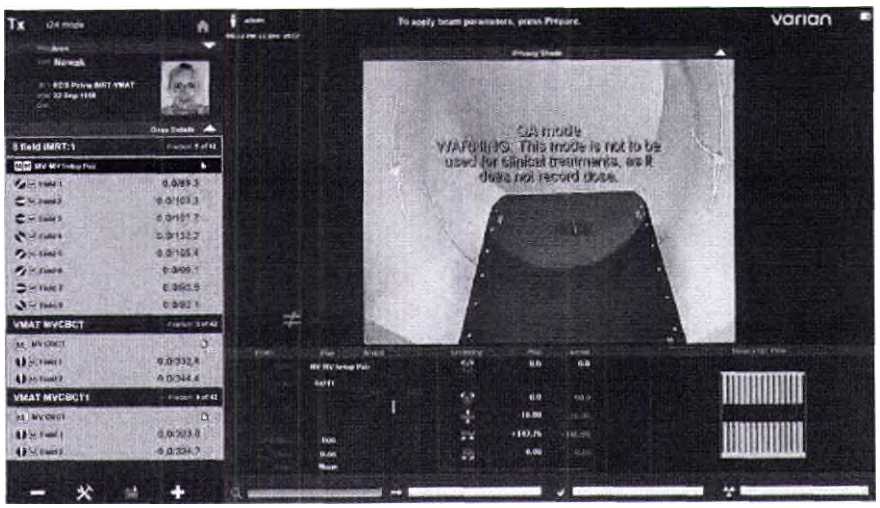


Загорится белый индикатор.

9. Сбросьте все сообщения о сбоях. См. О сбоях и блокировках на стр. 265.
10. Чтобы вывести систему из энергосберегающего режима/режима ожидания, щелкните меню **Tools** (Инструменты) в нижнем левом углу экрана и установите флажок рядом с пунктом **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий режим (Режим ожидания)).

Проведение контроля качества плана

Выполняйте принятые в вашем учреждении указания по контролю качества. Компания Varian настоятельно рекомендует проводить контроль качества плана терапии перед его выполнением для пациента.



Не выполняйте процедуру терапии пациента с экрана Plan QA (Контроль качества плана). Серая цветовая тема указывает на неклинический режим облучения.

Контроль качества плана терапии предусматривает выполнение плана клинической терапии или плана верификации для оценки дозиметрических свойств плана. Подведение облучения в режиме контроля качества плана не приводит к накоплению дозы.

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

Во время контроля качества плана пациент отсутствует на кушетке.

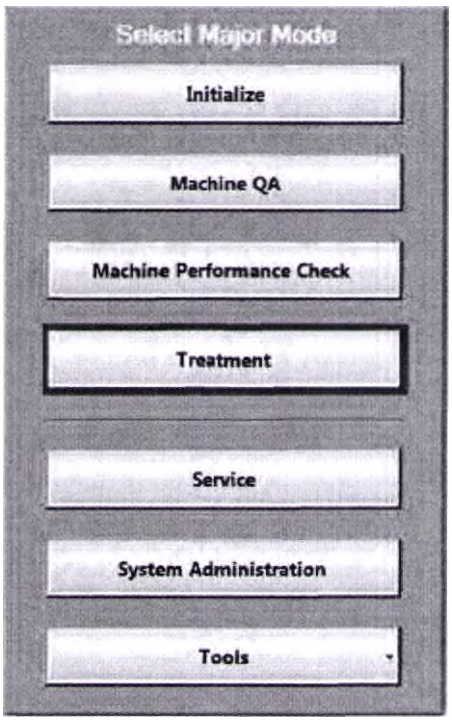
Обязательно изучайте результаты контроля качества плана перед выполнением плана терапии для пациента.

Примечание. *Клинические планы или планы верификации можно применять для устройств контроля качества сторонних производителей. Для Portal Dosimetry требуется проверочный план.*

Контроль качества плана с использованием Portal Dosimetry

При выполнении портальной дозиметрии кушетка не должна располагаться на линии пучка. Если кушетка располагается на траектории пучка, войдите в процедурную и отведите кушетку.

1. На главном экране щелкните **Treatment** (Терапия).



2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.
3. В нижней части экрана Treatment (Терапия) щелкните папку **Open Patient** (Открыть запись пациента) [redacted], чтобы выбрать и открыть план лучевой терапии пациента.
4. Если отобразится сообщение Queue (Очередь), введите свои данные в поля **Username** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **Login** (Вход в систему).

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

5. В списке **Today's Schedule** (График на сегодняшний день) области Queue (Очередь) щелкните нужную строку, чтобы выбрать пациента для контроля качества плана.



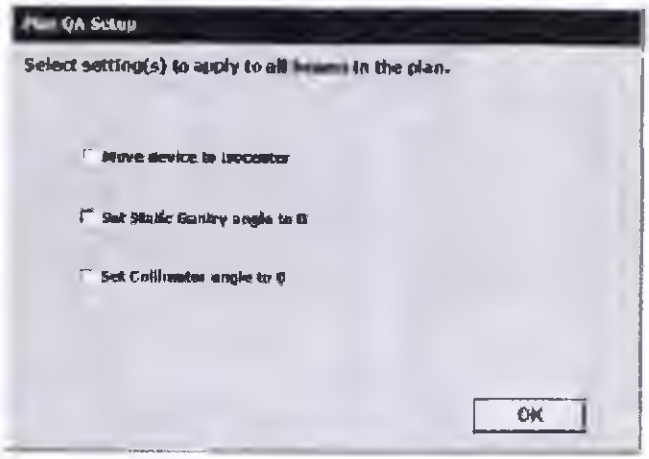
6. В списке курсов установите флажки для одного или нескольких планов проверки.



7. Щелкните **QA** (Контроль качества).
8. В сообщении Queue (Очередь) нажмите кнопку **OK**.

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

9. В диалоговом окне **Plan QA Setup** (Настройка контроля качества плана) не выбирайте никакие параметры.



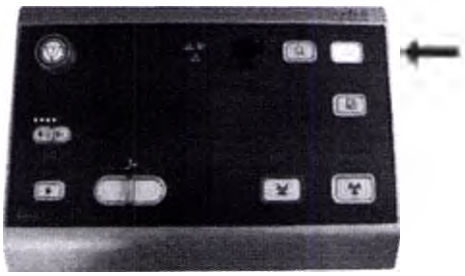
10. Нажмите кнопку **OK**.

    Система загрузит план в режиме Plan QA (Контроль качества плана). Серая цветовая тема означает неклинический режим облучения.

11. Включите или выключите автоматическую обработку последовательности пучков:
    - Чтобы автоматически по очереди выбирать все пучки плана, нажмите **Add Automation** (Добавить автоматизацию).
    - Чтобы доставлять каждый пучок по отдельности, нажмите **Delete Automation** (Удалить автоматизацию).

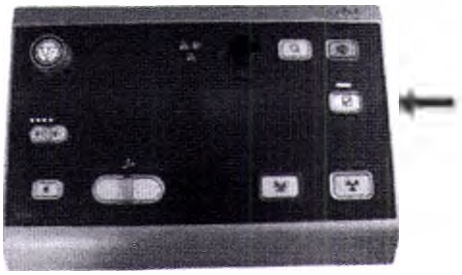
    По умолчанию система подводит по одному пучку за раз.

12. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на панели управления.

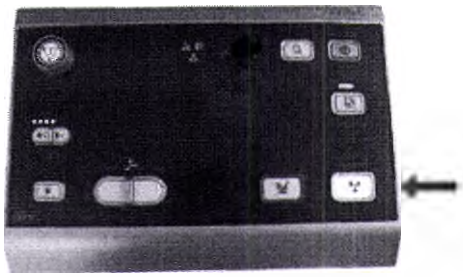


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок).



14. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок).



Система выполнит план.

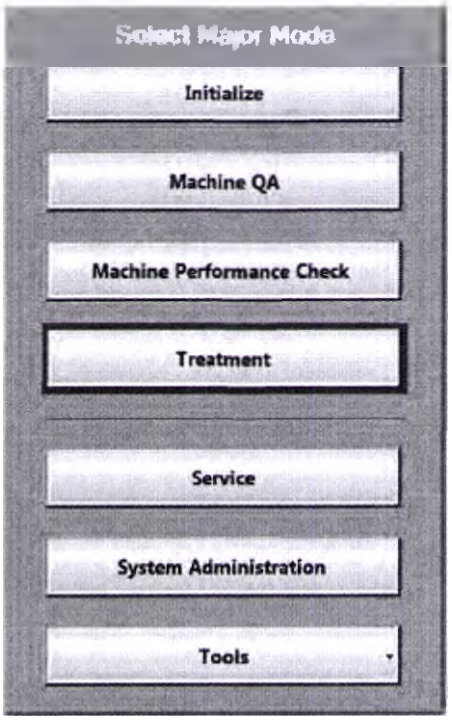
15. Если загружено несколько планов, выберите один из следующих параметров:
    - Чтобы активировать автоматизацию для следующего плана, повторите этапы с 11 по 14.
    - Если автоматизация отключена, повторите этапы с 12 по 14 для каждого пучка в плане.
16. Нажмите кнопку **Close Patient** (Закрыть запись пациента).
17. Оцените результаты и определите, готовы ли планы к клиническому использованию.

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

Контроль качества плана с измерительным устройством для контроля качества

При использовании измерительного устройства для контроля качества не обязательно генерировать пучки для настройки (визуализации) при контроле качества плана. При этом генерирование пучков для настройки (визуализации) позволяет удостовериться в правильном выравнивании устройства и в соответствии измеренной дозы рассчитанной дозе для плана. Все изображения сохраняются в базе данных для оценки и документирования.

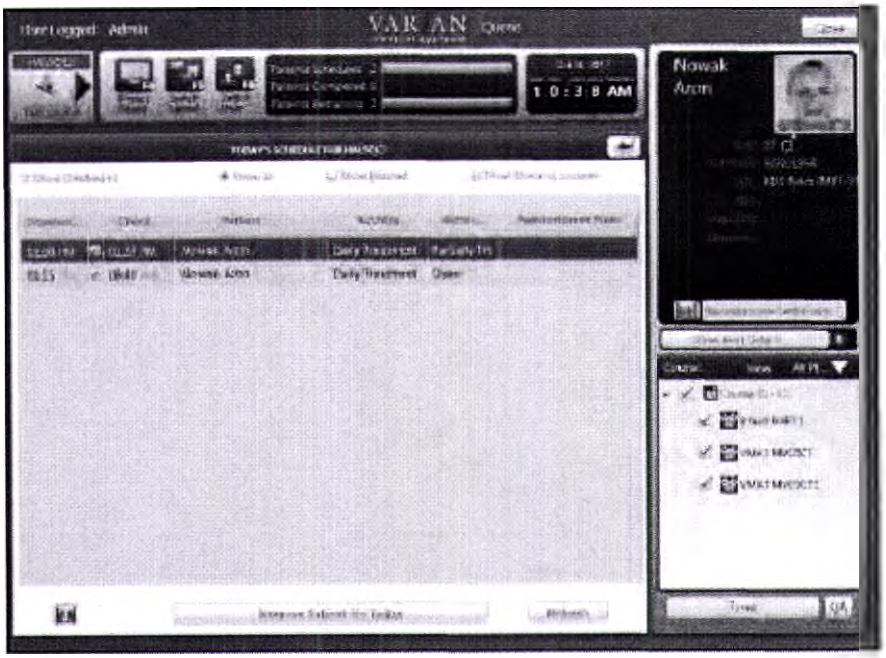
1. На главном экране щелкните **Treatment** (Терапия).



2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.
3. Нажмите папку **Open Patient** (Открыть запись пациента) в нижней части экрана Treatment (Терапия).
4. Если отобразится сообщение Queue (Очередь), введите свои данные в поля **Username** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **Login** (Вход в систему).

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

5. В списке **Today's Schedule** (График на сегодняшний день) области Queue (Очередь) щелкните нужную строку, чтобы выбрать пациента для контроля качества плана.



6. В списке курсов установите флажки для одного или нескольких планов проверки.



7. Щелкните **QA** (Контроль качества).
8. В сообщении Queue (Очередь) нажмите кнопку **OK**.

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

9. Для первого плана, подлежащего выполнению, установите флажок **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр).



Функция **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр) необходима для размещения измерительного устройства для контроля качества в изоцентре аппарата. Необходимо выбрать указанную функцию, когда план выполняется впервые. Она будет применяться ко всем планам, относящимся к пациенту. Если измерительное устройство для контроля качества уже находится в изоцентре аппарата, не требуется выбирать функцию **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр).

Если указанная функция выбрана для пациента, когда измерительное устройство для контроля качества уже находится в изоцентре аппарата, выполните одно из следующих действий:

- Войдите в процедурную и следуйте клиническому рабочему процессу.
- Закройте и повторно откройте запись пациента, после чего снимите флажок **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр).

10. При необходимости установите флажки **Set Static Gantry angle to 0** (Установить нулевой угол статического гентри) и **Set Collimator angle to 0** (Установить нулевой угол коллиматора).
    - Функция **Set Static Gantry angle to 0** (Установить нулевой угол статического гентри) применяется к пучкам IMRT и визуализации при использовании устройств для контроля качества сторонних производителей.
    - Функция **Set Collimator angle to 0** (Установить нулевой угол коллиматора) применяется ко всем типам пучков при использовании устройств для контроля качества сторонних производителей.
11. Нажмите кнопку **OK**.

    Система загрузит планы в режиме Plan QA (Контроль качества плана). Серая цветовая тема означает неклинический режим облучения.

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

12. Включите или выключите автоматическую обработку последовательности пучков:
    - Чтобы автоматически по очереди выбирать все пучки плана, нажмите **Add Automation** (Добавить автоматизацию).
    - Чтобы доставлять каждый пучок по отдельности, нажмите **Delete Automation** (Удалить автоматизацию).

    По умолчанию система подводит по одному пучку за раз.
13. Войдите в процедурную.
14. Разместите измерительное устройство для контроля качества на кушетке.

    Настройка устройств для контроля качества должна осуществляться в соответствии с инструкциями производителя.



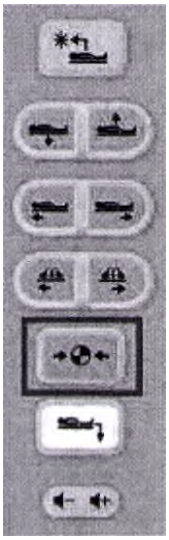
15. На панели управления перемещением нажмите кнопку **Align** (Выравнивание) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.



16. Воспользуйтесь кнопками перемещения вручную для точного выравнивания измерительного устройства для контроля качества по лазерам.

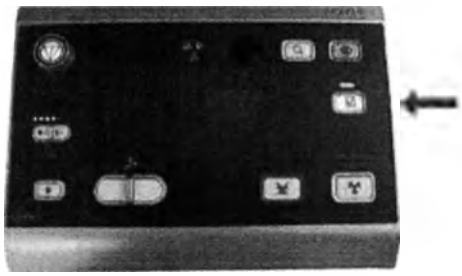
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Нажмите кнопку **Load** (Загрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.

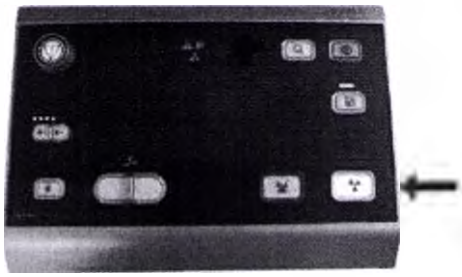


Кушетка остановится, когда достигнет изоцентра аппарата.

18. Выйдите из процедурной и закройте дверь.
19. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ на панели управления и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок) .



20. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок) .



Система выполнит план.

21. Чтобы выполнить контроль качества для последующих пациентов, выполните следующие действия:

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

a. Откройте план.

b. Снимите флажок **Move Device to Isocenter** (Переместить устройство в изоцентр) и нажмите **OK**.

   Не перемещайте кушетку.

c. При необходимости добавьте автоматизацию и повторите этапы с 19 по 20 для каждого плана.

22. Нажмите кнопку **Close Patient** (Закрыть запись пациента) 

23. По завершении контроля качества для всех заданных пациентов войдите в процедурную.

24. Нажмите кнопку **Unload** (Выгрузка)  и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.

25. При необходимости поместите измерительное устройство для контроля качества в место его хранения.

26. Оцените результаты и определите, готовы ли планы к клиническому использованию.

Выполнение физических задач

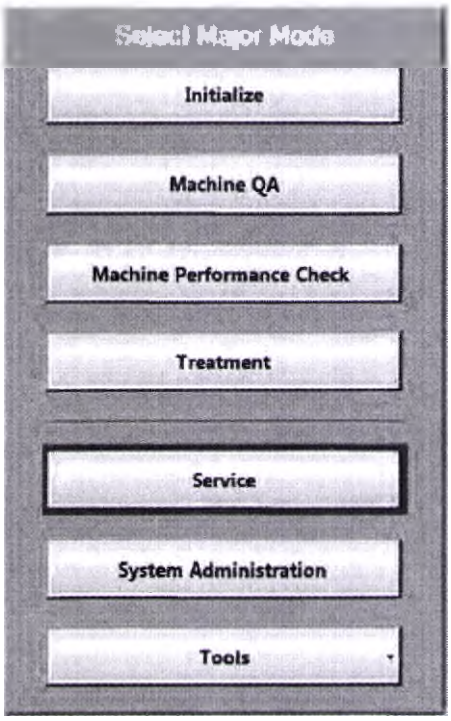
Контролер качества должен использовать приложение Service для выполнения физических задач, которые не связаны с контролем качества. К физическим задачам относятся:

- Калибровка дозы
- Калибровка систем визуализации

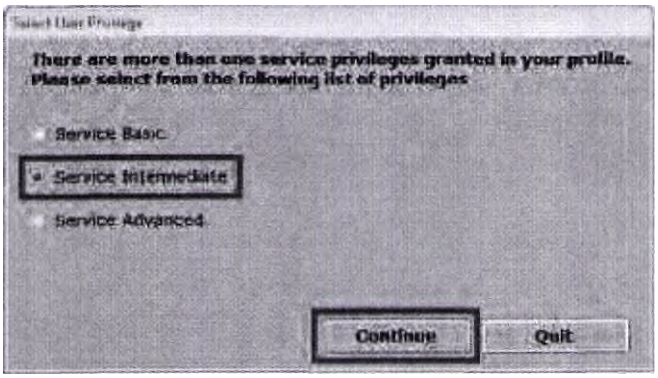
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск приложения Service для выполнения физических задач

1. На главном экране щелкните **Service** (Сервис).



2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.
3. При необходимости выберите права пользователя, а затем нажмите кнопку **Continue** (Продолжить).



Откроется экран приложения Service.

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

Калибровка дозы

Перед доставкой в учреждение каждый аппарат проходит калибровку. Учреждение отвечает за окончательную абсолютную калибровку дозиметрии. Указанная задача выполняется физиком после прохождения приемочных испытаний. Выполняйте требования дозиметрического протокола, действующего в вашем учреждении, в отношении геометрических параметров измерений и измерительного оборудования.

При калибровке дозиметрии отыскивается значение усиления (и смещений) для калибровки основного и дополнительного показаний дозы (ME1 и ME2) так, чтобы они соответствовали показаниям внешнему стандарту измерительных устройств.



Примечание. *Убедитесь, что ваши условия калибровки дозы соответствуют конфигурации калибровки дозы, настроенной в процессе установки.*

Перед калибровкой дозы измерьте процентную глубинную дозу (PDD). Если значение PDD на глубине 10 см выходит за пределы приемлемого диапазона характеристик пучка, тогда Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Для калибровки дозы выполняйте следующие процедуры в указанном порядке.

1. Настройка измерительного оборудования
2. Запуск мастера калибровки дозы
3. Расчет номинальных параметров пучка

Настройка измерительного оборудования

Используйте измерительное устройство для дозиметрической калибровки. Не используйте функцию портальной дозиметрии системы.

1. Запуск приложения Service для выполнения физических задач.
2. Войдите в процедурную.
3. Установите измерительное оборудование для дозиметрической калибровки и выровняйте его по лазерам.

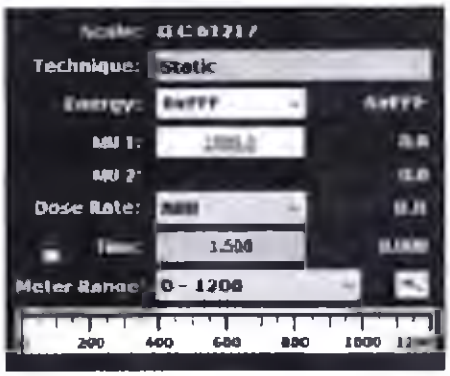
   Придерживайтесь требований рекомендованного протокола дозиметрического контроля, действующего в вашем учреждении.
4. На панели управления перемещением нажмите и удерживайте кнопку **Load** (Загрузка) •◕•. пока не погаснет индикатор и не остановится кушетка.
5. Выйдите из процедурной и закройте дверь.
6. Запуск мастера калибровки дозы.

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

Запуск мастера калибровки дозы

После Настройка измерительного оборудования в процедурной, запустите мастер калибровки дозы.

1. В области данных пучка в верхней части экрана Service (Сервис) выберите вариант **6XFFF** в раскрывающемся списке **Energy** (Энергия).
2. Введите числовое значение в поле **MU1** (ME1).

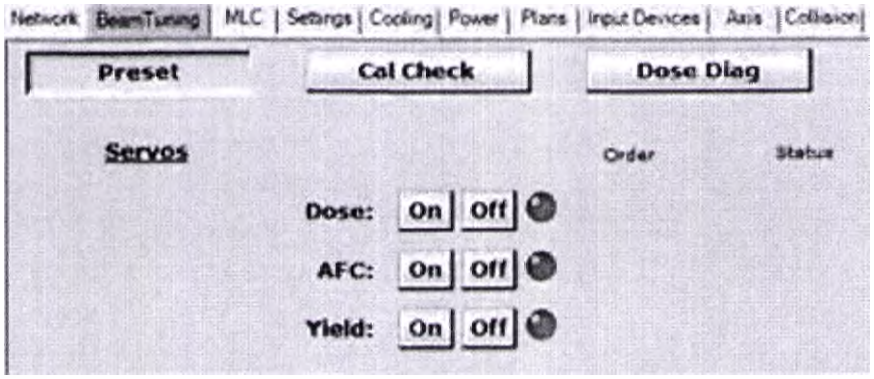


3. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка).



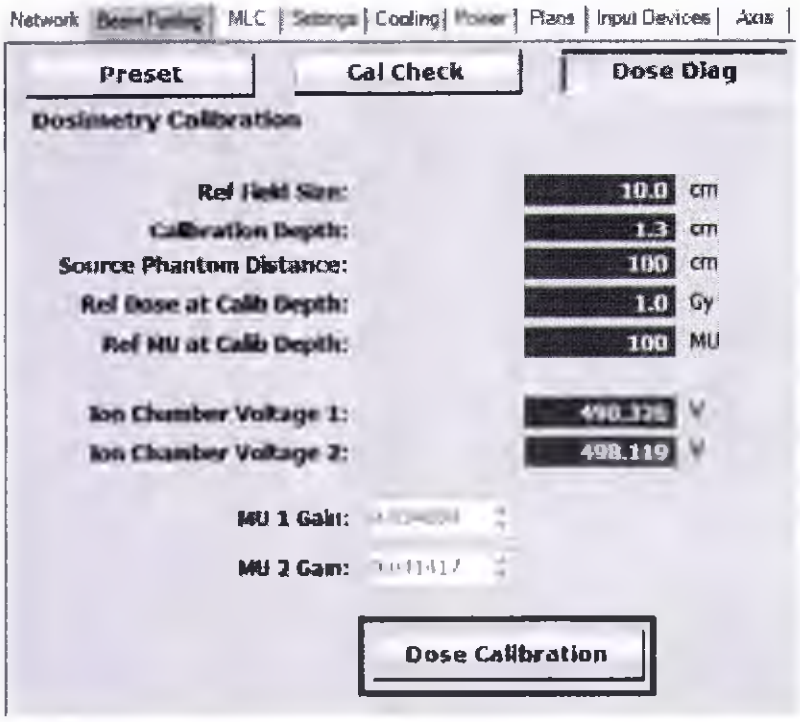
Формируется пучок, а на панели управления загорается кнопка **Ready** (Готовность).

4. Нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр), чтобы снять индикацию кнопки **Ready** (Готовность).
5. Щелкните вкладку **Beam Tuning** (Настройка пучка).
6. В области **Servos** (Сервоприводы) подвкладки **Preset** (Предустановки) нажмите кнопку **On** (Вкл.) для всех сервоприводов (**Dose** (Доза), **AFC** (Автоматический контроль частоты), **Yield** (Выход)).



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

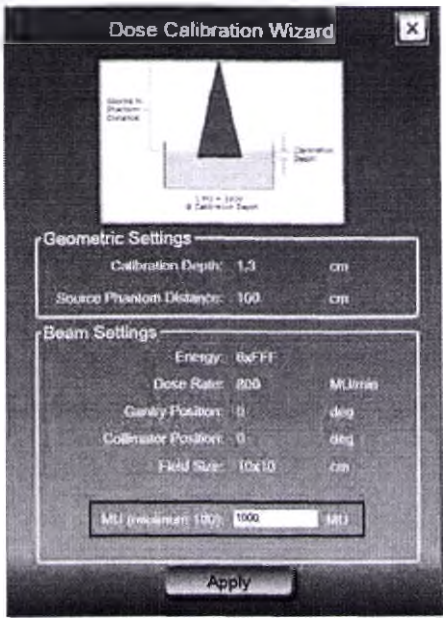
7. Щелкните подвкладку **Dose Diag** (Диагностика дозы).
8. В области **Dosimetry Calibration** (Калибровка дозиметрии) щелкните **Dose Calibration** (Калибровка дозы).



Запустится мастер калибровки дозы, а размер поля MLC станет 10 × 10 см.

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

9. Введите значение в поле **MU (minimum 100)** (МЕ, минимально 100).



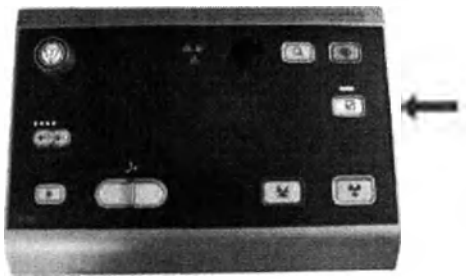
На панели управления загорится кнопка **Ready** (Готовность) ☑.

Если подсвечиваются кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения), нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) для позиционирования гентри и коллиматора.

В области **Geometric Settings** (Параметры геометрии) отображается предварительно настроенная конфигурация глубины калибровки МЕ.

Глубина калибровки МЕ (см)	Расстояние от источника до кожи (SSD, см)
10,0	90,0
5,0	95,0
1,3	100,0

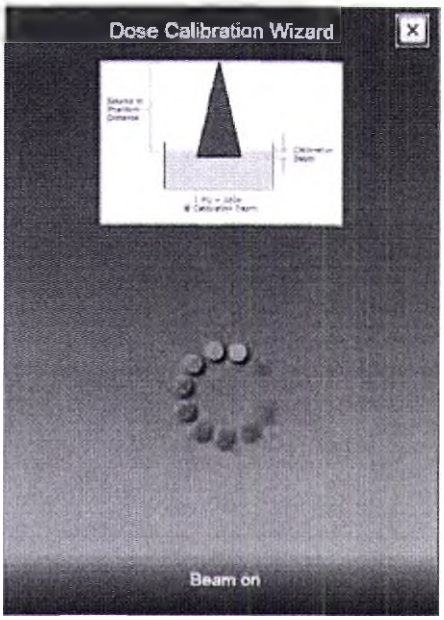
10. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок). ☢.



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

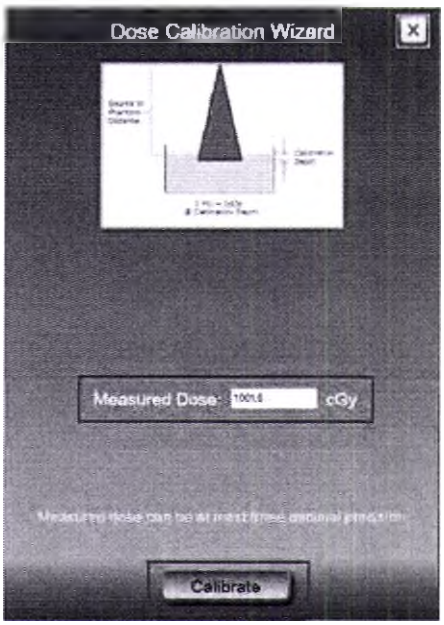
11. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок) ☢.

    В мастере отобразится ход выполнения калибровки.



    Когда пучок выключится, экран мастера обновится.

12. Введите измеренный показатель в сГр, полученный с внешнего датчика, в поле мастера **Measured Dose** (Измеренная доза).
13. Нажмите **Calibrate** (Калибровать).



    Система откалибрует усиление, и в диалоговом окне отобразятся рекомендованные настройки.

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

14. Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы применить новые значения ME, или **No** (Нет), чтобы вернуться к ранее откалиброванному значению ME.
15. Расчет номинальных параметров пучка.

Выполнение калибровки дозы может завершиться сбоем по следующим причинам:

- Изменился статус пучка, обычно по причине ошибки.
- Не использовался пучок, предназначенный для калибровки дозы.
- Изменен пучок, предназначенный для калибровки дозы.
- Некорректное завершение генерирования пучка для калибровки дозы.

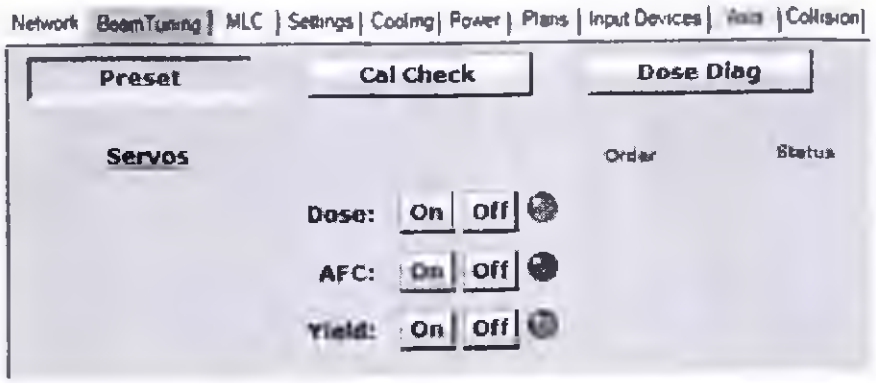
Закройте мастер калибровки дозы и выполните необходимые корректирующие действия. Затем вновь запустите мастер калибровки дозы.

Если ошибку не удается исправить, Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Расчет номинальных параметров пучка

После Запуск мастера калибровки дозы можно выполнить расчет номинальных параметров пучка.

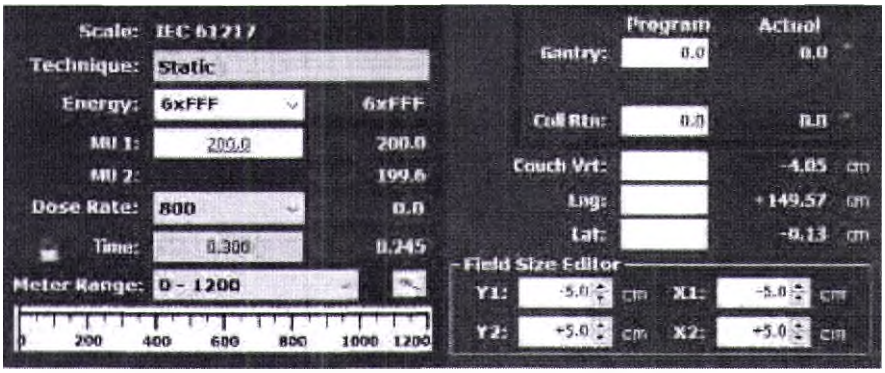
1. Нажмите подвкладку **Preset** (Предустановки).
2. В области **Servos** (Сервоприводы) нажмите кнопку **Off** (Выкл.) для сервоприводов **Dose** (Доза) и **Yield** (Выход).



Сервопривод AFC останется включенным.

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

3. В области параметров пучка в верхней части экрана Service (Сервис) введите значение 200 в поле **MU1** (ME1).

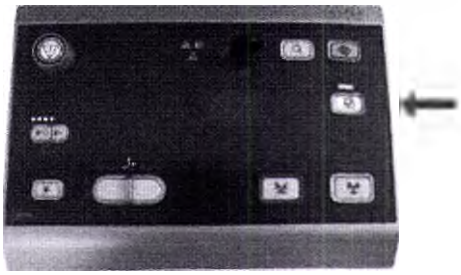


4. Убедитесь, что гентри и коллиматор расположены под нулевым углом.
5. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка).

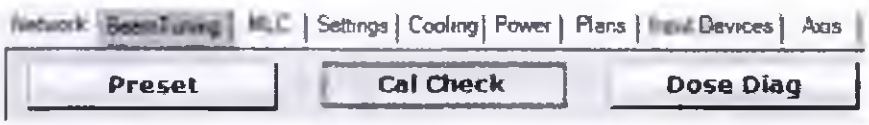


Формируется пучок, а на панели управления загорается кнопка **Ready** (Готовность).

6. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок).

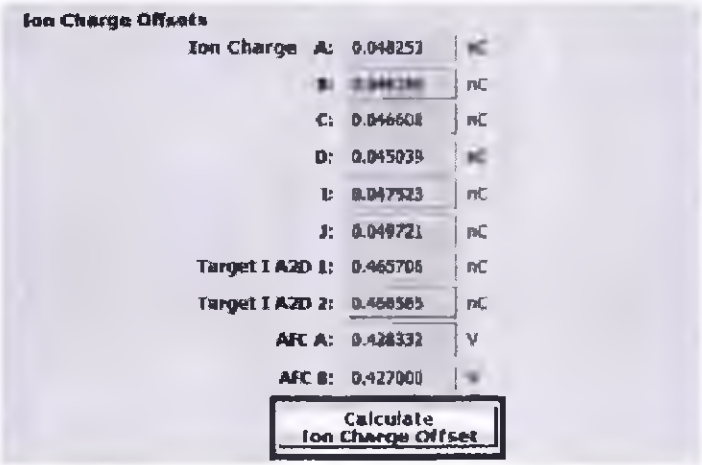


7. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок).
8. Дождитесь окончания подачи пучка.
9. Выберите подвкладку **Cal Check** (Проверка калибровки).

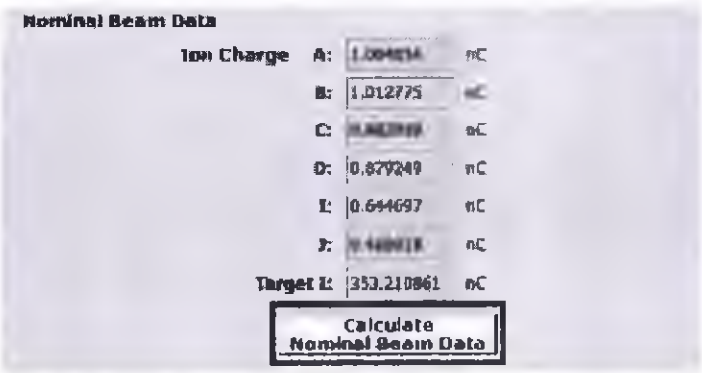


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. В области **Ion Charge Offsets** (Смещения по ионным зарядам) с правой стороны экрана нажмите **Calculate Ion Charge Offset** (Рассчитать смещение по ионному заряду).



11. В сообщении о результатах нажмите **Yes** (Да).
12. В области **Nominal Beam Data** (Номинальные параметры пучка) с правой стороны экрана нажмите **Calculate Nominal Beam Data** (Рассчитать номинальные параметры пучка).



13. В окне предупреждения нажмите **Continue** (Продолжить).
14. В сообщении о результатах нажмите **Yes** (Да).
15. Нажмите **Save Configuration** (Сохранить конфигурацию).

    Данные калибровки будут сохранены в файлах конфигурации системы.
16. Перед применением системы для облучения пациентов выполните процедуру MPC. См. Проверка рабочих характеристик аппарата на стр. 44.

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

Калибровка систем визуализации

В обязанности контролера качества входит калибровка систем МВ- и кВ-визуализации на этапе ввода системы в эксплуатацию. В дальнейшем калибровку систем визуализации следует выполнять ежемесячно или в случае ухудшения качества изображений.

В приложении Service выполняются следующие калибровки системы визуализации:

- темное поле;
- поле сплошной засветки;
- коррекция дефектов пикселов;
- калибровка изображений CBCT.

Рабочий процесс калибровки системы визуализации

Ниже описан рабочий процесс калибровки системы визуализации:

1. Калибровка МВ-режимов или Калибровка кВ-режимов
2. Оценка карты пикселов, нуждающихся в коррекции
3. Редактирование карты коррекции пикселов
4. Калибровка нормализации в воздухе для CBCT-режимов
5. Калибровка единиц Хаунсфилда (HU)

Во время калибровки системы МВ-визуализации будет получено изображение одного из следующих типов:

- Single (Одинарное) — двухмерное изображение МВ-визуализации. Для формирования изображения система усредняет полученные кадры.
- Dosimetry (Дозиметрия) — одинарное интегрированное изображение МВ-визуализации. Данное изображение содержит информацию, полученную из кадров во время генерирования пучка. Обычно используется для контроля качества плана.

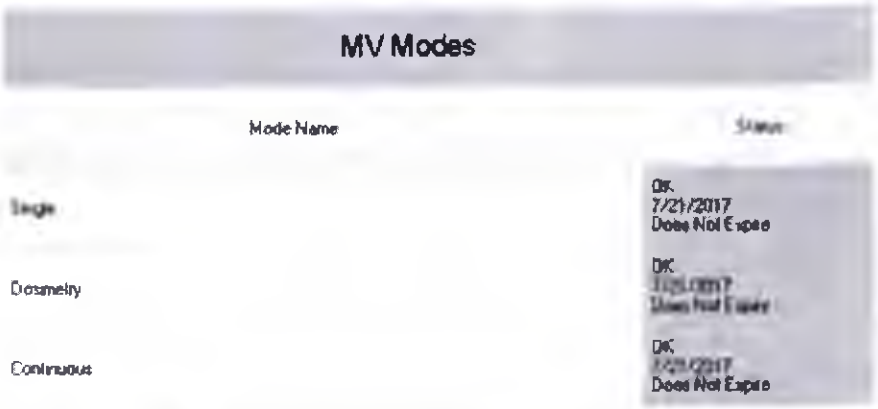
Калибровка МВ-режимов

1. Запуск приложения Service для выполнения физических задач
2. Выберите вкладку **PVA Calibration** (Верификация пациента: калибровка).

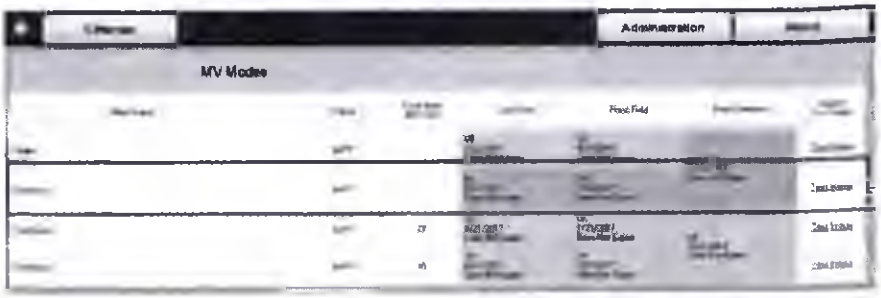


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Дважды щелкните по таблице **MV Modes** (МВ-режимы).



4. Выберите строку с испытаниями для режима.



Примечание. *При получении изображения flood field (поле сплошной засветки) система автоматически получит изображения dark field (темное поле) и тестовые изображения. На основании тестового изображения можно принять или отклонить калибровку. Если тестовое изображение получено после калибровки, вы не сможете отменить ранее примененную калибровку.*

5. В верхнем левом углу нажмите **Calibrate** (Калибровать), чтобы запустить мастер калибровки системы визуализации.
6. Нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) на панели управления, чтобы переместить кушетку в целевое положение.
7. При появлении запроса в нижнем левом углу нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка Beam On (Вкл. пучок).
8. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок).

   Приложением Service показывается ход получения изображения, а затем отображаются три изображения (темное поле, поле сплошной засветки, тестовое изображение), а также диаграммы вертикального и горизонтального профиля тестового изображения.

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

9. Примите или отклоните результаты калибровки.
   - Нажмите **Accept Correction** (Принять коррекцию) для принятия калибровок темного поля и поля сплошной засветки, а также для сохранения новых настроек.
   - Нажмите **Decline Correction** (Отклонить коррекцию), чтобы вернуться к последним принятым калибровкам.



   После нажатия кнопки **Accept Correction** (Принять коррекцию) система сгенерирует карту пикселов, нуждающихся в коррекции. Новая карта пикселов, которая будет готова к оценке, отобразится наложенной на текущую карту.
10. Оценка карты пикселов, нуждающихся в коррекции

Калибровка кВ-режимов

1. Запуск приложения Service для выполнения физических задач
2. Выберите вкладку **PVA Calibration** (Верификация пациента: калибровка).

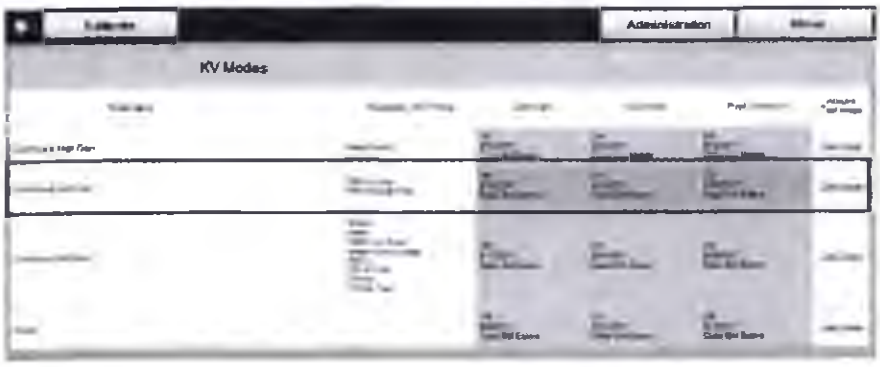


3. Дважды щелкните в таблице **KV Modes** (кВ-режимы).



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

4. Выберите строку с испытаниями для режима.



Примечание. *При получении изображения flood field (поле сплошной засветки) система автоматически получит изображения dark field (темное поле) и тестовые изображения. На основании тестового изображения можно принять или отклонить калибровку. Если тестовое изображение получено после калибровки, вы не сможете отменить ранее примененную калибровку.*

5. В верхнем левом углу нажмите **Calibrate** (Калибровать), чтобы запустить мастер калибровки системы визуализации.
6. Нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) на панели управления, чтобы переместить кушетку в целевое положение.
7. При появлении запроса в нижнем левом углу нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка Beam On (Вкл. пучок).
8. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок).

   Приложением Service показывается ход получения изображения, а затем отображаются три изображения (темное поле, поле сплошной засветки, тестовое изображение), а также диаграммы вертикального и горизонтального профиля тестового изображения.
9. Примите или отклоните результаты калибровки.
   - Нажмите **Accept Correction** (Принять коррекцию) для принятия калибровок темного поля и поля сплошной засветки, а также для сохранения новых настроек.
   - Нажмите **Decline Correction** (Отклонить коррекцию), чтобы вернуться к последним принятым калибровкам.

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



После нажатия кнопки **Accept Correction** (Принять коррекцию) система стенерирует карту пикселов, нуждающихся в коррекции. Новая карта пикселов, которая будет готова к оценке, отобразится наложенной на текущую карту.

10. Оценка карты пикселов, нуждающихся в коррекции

Оценка карты пикселов, нуждающихся в коррекции

Как и для каждой электронной системы визуализации, панель визуализации может содержать неисправные пикселы с откликом, который не совпадает из раза в раз. На карте пикселов, нуждающихся в коррекции, показаны неисправные пикселы, обнаруженные при последних принятых калибровках поля сплошной засветки. В итоге система проигнорирует неисправные пикселы и заменит их на интерполированные значения, рассчитанные по соседним пикселам.

Примечание. *Если неисправные пикселы образуют скопление или приводят к неприемлемому качеству изображения, следует рассмотреть возможность замены системы визуализации.*

Неисправные пикселы, полученные при предыдущей калибровке, будут отображаться красным. Все заново обнаруженные неисправные пикселы будут отображаться синим. Количество скорректированных пикселов отображается на информационной панели.

1. Проверьте карту пикселов, нуждающихся в коррекции. Нажмите кнопку **Cur** (Текущие) или **Aut** (Авто) на панели инструментов, чтобы изменить отображение.
   - **Cur** (Текущие): отображает красным цветом или скрывает уже исправленные неисправные пикселы.
   - **Aut** (Авто): отображает синим цветом или скрывает новые обнаруженные неисправные пикселы.

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



2. Выполните одно из описанных ниже действий.
   - Чтобы вернуться к ранее сохраненной карте пикселов, нуждающихся в коррекции, нажмите **Keep Current Map** (Оставить текущую карту).
   - Чтобы применить новую карту пикселов, нуждающихся в коррекции, нажмите **Update Map** (Обновить карту).
   - Чтобы удалить интерполированные значения и включить неисправные пикселы, нажмите **Reset Map** (Сбросить карту).

     Все неисправные пикселы будут показаны на следующих полученных изображениях.

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

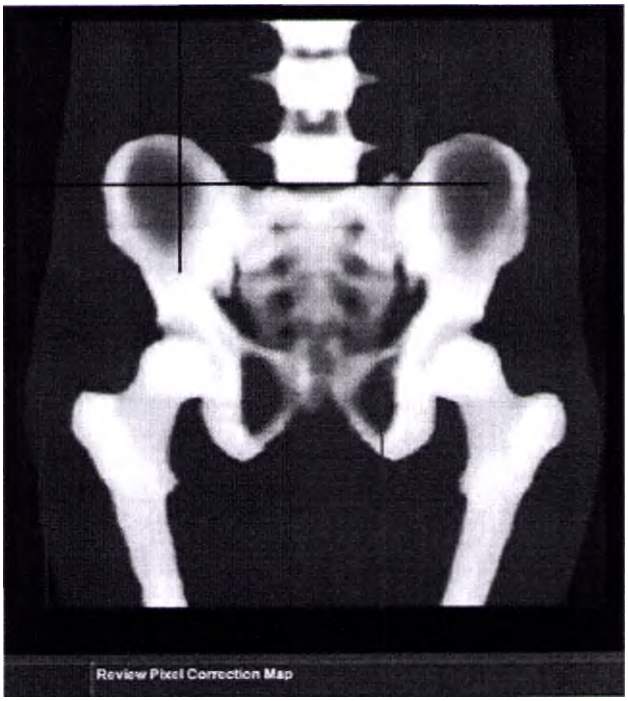


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование карты коррекции пикселов

В редких случаях когда системе не удается исправить неисправные пикселы, вы можете отредактировать карту пикселов вручную.

В качестве примера приведено изображение с неисправными пикселами (красная линия) и автоматической коррекцией (синяя линия), которая была применена системой к данному снимку. Черная горизонтальная линия соответствует пикселам, которые не были распознаны в качестве неисправных. Указанная линия появится на всех полученных изображениях.



1. В приложении Service выберите вкладку **PVA Calibration** (Верификация пациента: калибровка).

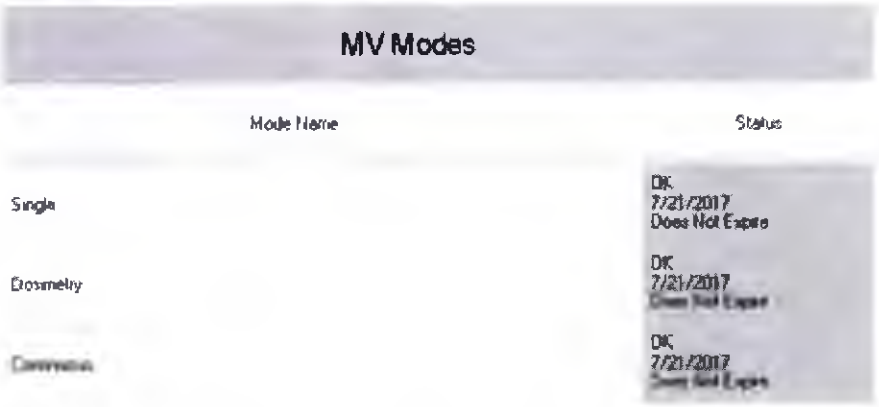


Откроется подвкладка **Summary** (Сводные данные).

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

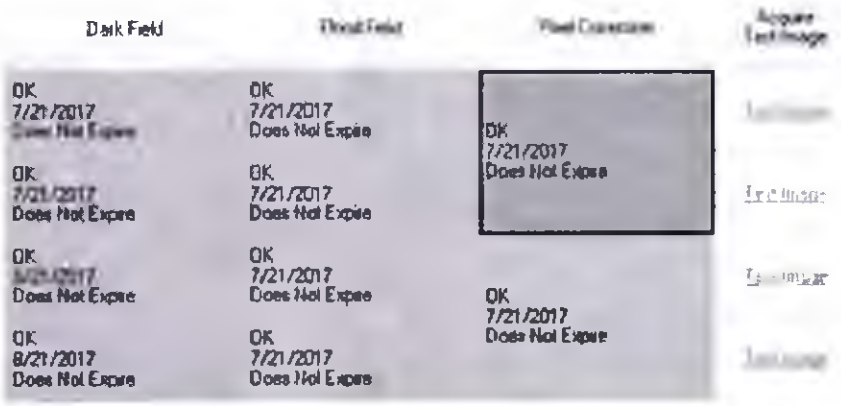
Примечание. *Прежде чем редактировать карту пикселов, нуждающихся в коррекции, всегда выполняйте калибровку по темному полю и полю сплошной засветки; таким образом, вы будете работать с самыми актуальными данными системы визуализации.*

2. Дважды щелкните в таблице **MV Modes** (МВ-режимы) или **KV Modes** (кВ-режимы).



Откроется подвкладка **Details** (Подробные сведения).

3. Выберите карту пикселов, нуждающихся в коррекции, которую требуется отредактировать.



4. В верхнем левом углу щелкните **Calibrate** (Калибровать).

Неисправные пикселы, полученные при предыдущей калибровке, будут отображаться красным. Все заново обнаруженные неисправные пикселы будут отображаться синим. Количество скорректированных пикселов отображается на информационной панели.

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



5. Нажмите кнопку **Import** (Импорт)  на панели инструментов.
6. Щелкните кнопку **Zoom** (Масштаб)  , чтобы увеличить ту часть изображения, с которой вы будете работать.

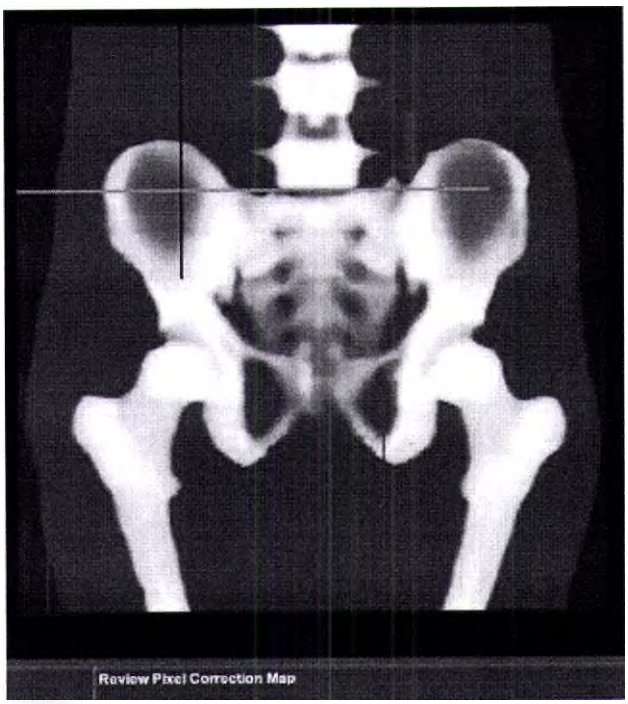
   Кнопки редактирования станут активными.
7. Нажмите кнопку инструмента редактирования: **Single Pixel** (Одиночный пиксел), **Horizontal Line** (Горизонтальная линия), **Vertical Line Correction** (Коррекция вертикальной линии) и **Rubber** (Ластик).



8. На изображении щелкайте по неисправным пикселам либо по линиям пикселов.

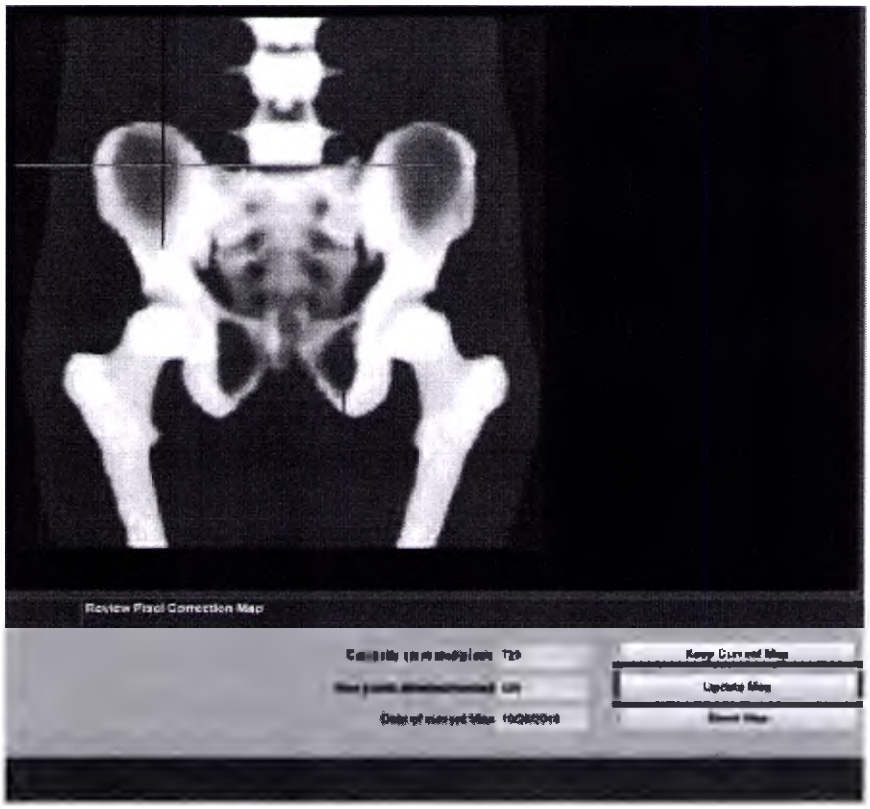
   Выбранные пикселы будут выделены зеленым цветом.

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



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

9. Для применения коррекции нажмите **Update Map** (Обновить карту).



Система будет применять обновленную карту пикселов при получении новых изображений.

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

Калибровка нормализации в воздухе для CBCT-режимов

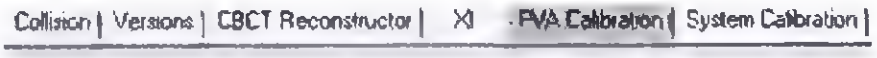
В системе предусмотрена заводская процедура калибровки для нормализации в воздухе. Прежде чем использовать систему для проведения терапии пациентов, компания Varian настоятельно рекомендует выполнить калибровку для CBCT-режимов, а именно — калибровку нормализации в воздухе.

Для изображений кВ-визуализации можно выполнить Калибровка единиц Хаунсфилда (HU).

Примечание. *Всегда калибруйте МВ-режимы и кВ-режимы перед калибровкой режимов CBCT.*

Нормализация в воздухе является параметром открытого пучка и характеризует интенсивность падающего пучка. Система получает серию проекций и усредняет их, чтобы уменьшить шум на окончательном результате. Данное проекционное изображение необходимо для расчета влияния объекта, который нужно реконструировать, на ослабление сигнала.

1. Запуск приложения Service для выполнения физических задач.
2. Выберите вкладку **PVA Calibration** (Верификация пациента: калибровка).



3. Дважды щелкните в таблице **CBCT Modes** (Режимы CBCT).



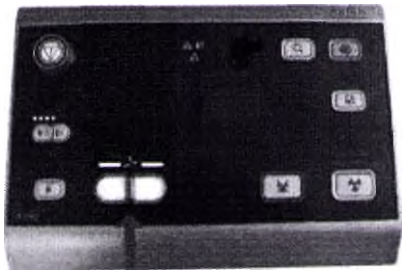
Откроется подвкладка **Details** (Подробные сведения).

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

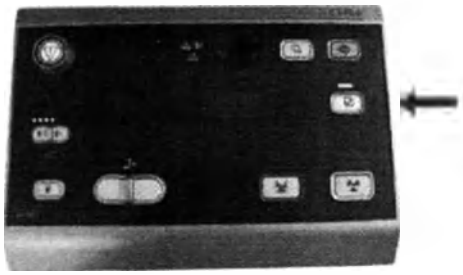
4. Щелкните ячейку калибровки **Air Norm** (Нормализация в воздухе) для режима, подлежащего калибровке.



5. В верхнем левом углу нажмите **Calibrate** (Калибровать), чтобы запустить мастер калибровки системы визуализации.
6. При появлении запроса нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) на панели управления, чтобы переместить кушетку в целевое положение.

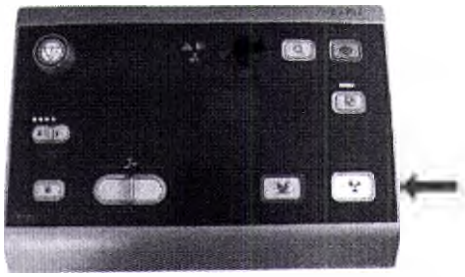


7. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка).
8. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка Beam On (Вкл. пучок).



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

9. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок) .

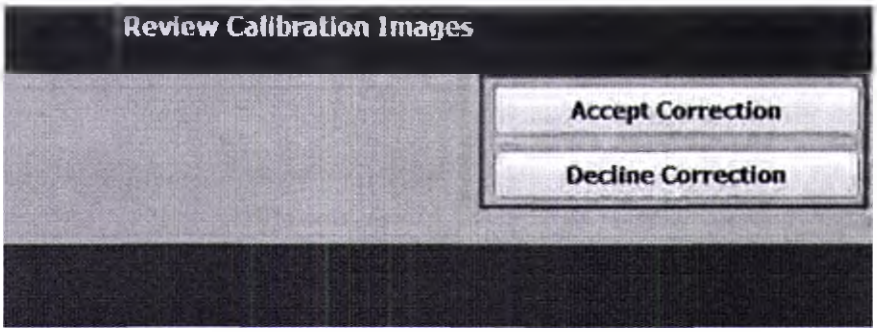


Мастер калибровки системы визуализации показывает ход получения сканограмм, а затем отображает изображение на панели просмотра, которое представляет собой усредненное двухмерное изображение, рассчитанное на основе проекций полученных данных.

10. Воспользуйтесь инструментами визуализации для оценки качества результатов и просмотра статистики.

    Дефекты могут возникать вследствие наличия дефектных пикселей. Для исправления данных дефектов следуете инструкциям в разделе Редактирование карты коррекции пикселов на стр. 131.

11. Примите или отклоните результаты калибровки.
    - Нажмите **Accept Correction** (Принять коррекцию), чтобы принять калибровку и сохранить новые настройки.
    - Нажмите **Decline Correction** (Отклонить коррекцию), чтобы вернуться к последней калибровке.



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

Калибровка единиц Хаунсфилда (HU)

Калибровка единиц Хаунсфилда (HU) отображает коэффициенты ослабления реконструированных данных на шкале Хаунсфилда. Калибровка HU выполняется с целью вычисления значения HU для пикселей на реконструированных изображениях.

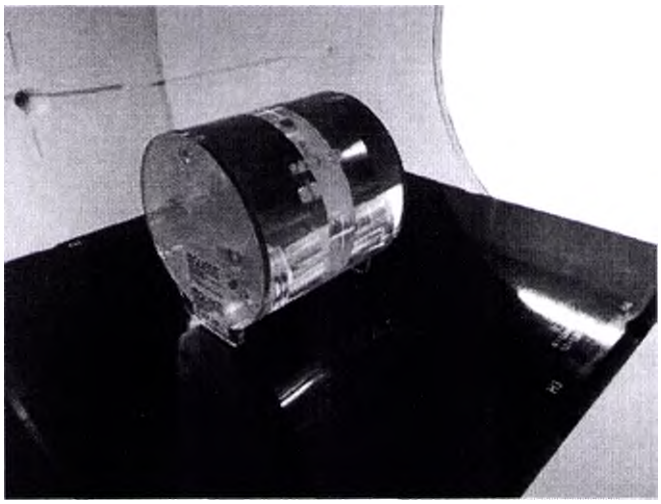
Примечание. *Прежде чем начать калибровку HU убедитесь, что завершены следующие задачи:*

1. Калибровка кВ-режимов
2. Оценка карты пикселов, нуждающихся в коррекции
3. Редактирование карты коррекции пикселов
4. Калибровка нормализации в воздухе для CBCT-режимов

Для калибровки HU понадобится фантом Quart, который входит в комплект поставки системы.

Любая исследуемая область не должна отличаться от центра более чем на 40 HU.

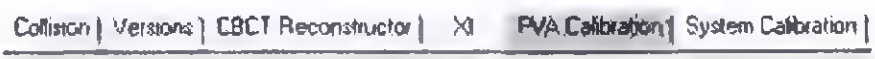
1. Запуск приложения Service для выполнения физических задач.
2. Войдите в процедурную.
3. На панели управления перемещением нажмите и удерживайте кнопку **Align** (Выравнивание) пока не погаснет индикатор и кушетка не остановится.
4. Разместите фантом Quart на кушетке и выровняйте его по лазерам.



5. Нажмите и удерживайте кнопку **Load** (Загрузка), пока не погаснет индикатор и не остановится кушетка.
6. Выйдите из процедурной и закройте дверь.

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

7. Выберите вкладку **PVA Calibration** (Верификация пациента: калибровка).



8. Дважды щелкните в таблице **CBCT Modes** (Режимы CBCT).



Откроется подвкладка **Details** (Подробные сведения).

9. Щелкните ячейку **HU Calibration** (Калибровка HU) для режима, подлежащего калибровке.



10. В верхнем левом углу нажмите **Calibrate** (Калибровать), чтобы запустить мастер калибровки системы визуализации.
11. При появлении запроса нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) на панели управления, чтобы переместить кушетку в целевое положение.

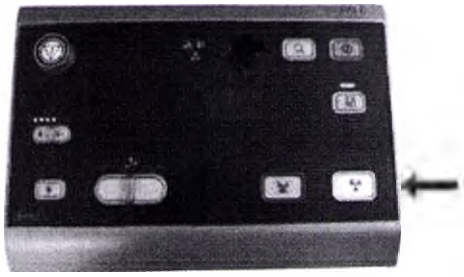
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



12. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) .
13. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок). .



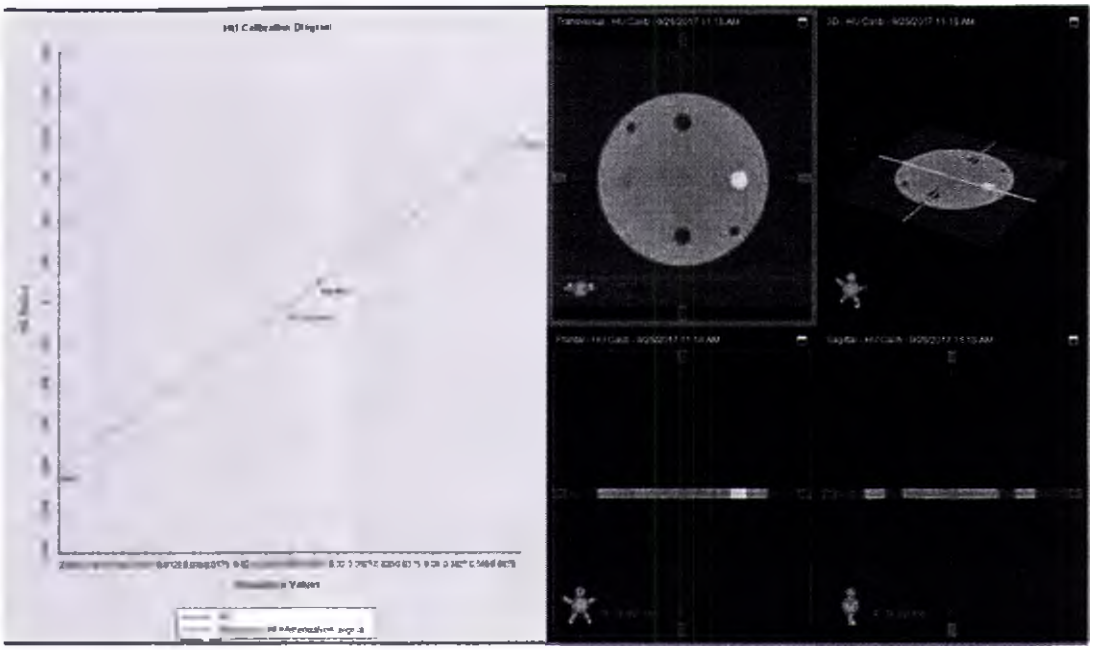
14. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок) .



Мастер калибровки системы визуализации показывает ход получения сканограммы, затем отображает срез материалов и автоматически выбирает исследуемые области.

Программа выполнит расчет наклона и смещения калибровочной характеристики с использованием номинальных значений HU и среднего показателя в исследуемых областях, а затем отобразит на диаграмме линию с учетом наклона и смещения.

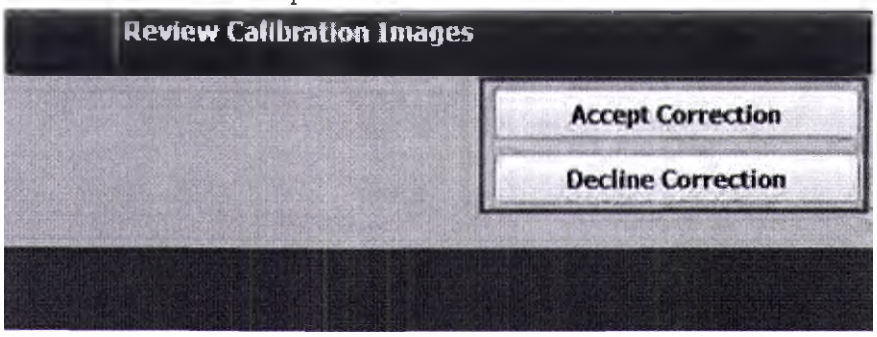
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15. Оцените качество результатов.

    Проверьте соответствие значений на диаграмме ожидаемым значениям, а также убедитесь, что калибровочная линия красного цвета пересекает большинство меток. Все измеренные значения должны располагаться на одной линии от –1000 HU (воздух) до +1000 HU (политетрафторэтилен).

16. Примите или отклоните результаты калибровки.
    - Нажмите **Accept Correction** (Принять коррекцию), чтобы принять калибровку и сохранить новые настройки.
    - Нажмите **Decline Correction** (Отклонить коррекцию), чтобы вернуться к последней калибровке.



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

Получение тестовых изображений или тестовых сканограмм

Получение тестовых изображений является необязательным этапом для проверки качества изображений после калибровки.

Тестовые сканограммы позволяют создавать CBCT-проекции с целью проверки реконструированного CBCT-изображения.

1. Запуск приложения Service для выполнения физических задач.
2. Выберите вкладку **PVA Calibration** (Верификация пациента: калибровка).



3. Дважды щелкните в таблице **MV Modes** (МВ-режимы), **KV Modes** (кВ-режимы) или **CBCT Modes** (CBCT-режимы).
4. В крайней части экрана справа нажмите **Test Image** (Тестовое изображение) или **Test Scan** (Тестовая сканограмма) для соответствующей модальности.

   Если в системе имеется лицензия на функцию ICBCT, на экране CBCT Modes (CBCT-режимы) будут отображены отдельные столбцы для стандартных сканограмм CBCT и сканограмм ICBCT. Нажмите **Test Scan** (Тестовая сканограмма) для тестируемого типа сканограммы.
5. На панели управления нажимайте кнопки **Prepare** (Подготовка), **Ready** (Готовность) ☑ и **Beam On** (Вкл. пучок) по мере их доступности.
6. В случае работы с МВ- или кВ-изображением нажмите **Next** (Далее), чтобы закрыть окно мастера.

Возврат к заводским настройкам по умолчанию

В каждой системе предусмотрена заводская процедура калибровки CBCT для получения сканограмм CBCT. Кроме того, если калибровка CBCT не соответствует ожиданиям, можно вернуть заводскую калибровку по умолчанию.

1. Запуск приложения Service для выполнения физических задач.
2. Выберите вкладку **PVA Calibration** (Верификация пациента: калибровка).
3. Дважды щелкните в таблице **CBCT Modes** (Режимы CBCT).
4. На подвкладке **Details** (Сведения) экрана CBCT щелкните правой кнопкой мыши по соответствующей ячейке **Air Norm** (Нормализация в воздухе) или **HU Calibration** (Калибровка HU) и выберите пункт **Revert to Factory Default** (Вернуться к заводским настройкам по умолчанию).

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

Приложение Machine Performance Check

Приложение Machine Performance Check (MPC) служит для проверки рабочего состояния всех осей в соответствии со спецификациями Varian за счет проверки стабильности и геометрии пучка. Проверка рабочих характеристик аппарата должна осуществляться ежедневно перед проведением терапии пациентов. Если какой-либо из этапов MPC не пройден, необходимо устранить соответствующую проблему до начала контроля качества аппарата и терапии пациентов. Процедура MPC не заменяет собои задания контроля качества.

Инструкции по выполнению MPC см. в разделе Проверка рабочих характеристик аппарата на стр. 44.

Для получения подробных сведений об анализе результатов MPC см. *Halcyon Machine Performance Check Reference Guide.*

Темы, связанные с качеством

В настоящем разделе приводятся справочные сведения для контролера качества.

- Периодический контроль качества

Периодический контроль качества

Ежедневный контроль качества

Ежедневный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Дозиметрия		
Стабильность рентгеновского излучения (при всех значениях энергии)	3 %	3 %
Механические параметры		
Лазерная локализация	1,5 мм	1,0 мм
Безопасность		
Отключение облучения при блокировке дверей	Функциональн.	Функциональн.
Безопасное закрытие дверей	Функциональн.	Функциональн.
Аудиовидеомониторы	Функциональн.	Функциональн.
Монитор области облучения (если используется, предоставляется заказчиком)	Функциональн.	Функциональн.

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

Ежедневный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Индикатор включения излучения	Функциональн.	Функциональн.
Планарная визуализация		
Совпадение координат визуализации и терапии при одном и том же угле гентри	≤ 2,0 мм	≤ 1,0 мм
МВ-визуализация CBCT		
Совпадение координат визуализации и терапии	≤ 2,0 мм	≤ 1,0 мм
Дополнительная безопасность (Не включено в TG-142, однако проведение данных проверок настоятельно рекомендуется компанией Varian Medical Systems)		
Блокировки при угрозе столкновений — конец кушетки	Функциональн.	Функциональн.
Блокировки при угрозе столкновений — туннель	Функциональн.	Функциональн.
Звуковые и (или) визуальные индикаторы внутри процедурной во время готовности и включения излучения (при использовании, предоставляются учреждением). IEC 60601-2-1	Функциональн.	Функциональн.

Еженедельный контроль качества

Еженедельный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Многолепестковая коллимация для аппаратов с IMRT и без IMRT		
Данный тест является качественным. Совпадающие сегменты также называются *«частоколом»*	Визуальный контроль различимых отклонений, например увеличение утечки между лепестками.	

Ежемесячный контроль качества

Ежемесячный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Дозиметрия		
Стабильность рентгеновского излучения	2 %	2 %
Стабильность типичной выходной мощности дозы (отслеживание мощности дозы как функция мощности)	2 %, мощность дозы IMRT	2 %, мощность дозы SBRT
Стабильность профиля фотонного пучка	1 %	1 %

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

Ежемесячный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Механические параметры		
Индикаторы положения терапевтической кушетки	2,0 мм	1,0 мм
Лазеры наведения	±1,0 мм	±1,0 мм
Многолепестковая коллимация для аппаратов с IMRT и без IMRT		
Настройки по сравнению с полем облучения для 2 шаблонов (без функции IMRT)	2,0 мм	—
Скорость перемещения, IMRT	Потеря скорости перемещения лепестка > 0,5 см/с	—
Точность расположения лепестков, IMRT	1 мм для положения лепестков в поле IMRT для 4 кардинальных углов гентри. Допускается применение теста Picket fence (Частокола); тест зависит от клинического планирования и размера сегмента.	—
Планарная МВ-визуализация		
Совпадение координат визуализации и терапии для четырех основных углов	≤ 2,0 мм	≤ 1,0 мм
Масштабирование	≤ 2,0 мм	≤ 1,0 мм
Пространственное разрешение	Базовый уровень	Базовый уровень
Контрастность	Базовый уровень	Базовый уровень
Однородность и шум	Базовый уровень	Базовый уровень
CBCT (МВ и кВ)		
Геометрическое искажение	≤ 2,0 мм	≤ 1,0 мм

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

Ежемесячный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Пространственное разрешение	Базовый уровень	Базовый уровень
Контрастность	Базовый уровень	Базовый уровень
Стабильность значений HU	Базовый уровень	Базовый уровень
Однородность и шум	Базовый уровень	Базовый уровень
Emergency Stop (Аварийная остановка) (Не включено в TG-142, однако проведение данных проверок настоятельно рекомендуется компанией Varian Medical Systems)		
Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка) — кушетка	Функциональн.	Функциональн.
Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка) — панель управления	Функциональн.	Функциональн.
Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка) — стойка	Функциональн.	Функциональн.

Ежегодный контроль качества

Ежегодный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Дозиметрия		
Изменение равномерности рентгеновского излучения по сравнению с базовым уровнем	1 %	1 %
Изменение симметрии рентгеновского излучения по сравнению с базовым уровнем	±1,0 %	±1,0 %
Диапазон ротационного облучения в режиме SRS: 0,5–10 МЕ/градус	Не применяется	Точность получения МЕ: 1,0 МЕ или 2 % (что больше) Установка угла гентри 1° или 2 % (что больше)
Калибровка выхода для фотонов и электронов, TG-51	1 % (абсолютн.)	1 % (абсолютн.)
Выборочная проверка выходных факторов, зависящих от размера поля, для двух или больше полей рентгеновского излучения	2 % для размера поля < 4 x 4 $см^2$, 1 % ≥ 4 x 4 $см^2$	2 % для размера поля < 4 x 4 $см^2$, 1 % ≥ 4 x 4 $см^2$

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

Ежегодный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Качество пучка рентгеновского излучения, PDD10 или TMR10	1 % по сравнению с базовым уровнем	1 % по сравнению с базовым уровнем
Стабильность выходящего значения линейности монитора рентгеновского излучения	±5 % (2–4 МЕ), 2 % ≥ 1 МЕ	±5 % (2–4 МЕ), 2 % ≥ 1 МЕ
Постоянство выхода в зависимости от мощности дозы для фотонов	2 % по сравнению с базовым уровнем	2 % по сравнению с базовым уровнем
Постоянство выхода в зависимости от угла поворота гентри для фотонов	1 % по сравнению с базовым уровнем	1 % по сравнению с базовым уровнем
Постоянство PDD или TMR и OAF	1 % TBI или смещение PDD на 1 мм по сравнению с базовым уровнем, TSET	1 % TBI или смещение PDD на 1 мм по сравнению с базовым уровнем, TSET
Механические параметры		
Изоцентр поворота коллиматора	±1,0 мм по сравнению с базовым уровнем	±1,0 мм по сравнению с базовым уровнем
Изоцентр поворота гентри	±1,0 мм по сравнению с базовым уровнем	±1,0 мм по сравнению с базовым уровнем
Совпадения изоцентра облучения с механическим изоцентром	±2,0 мм по сравнению с базовым уровнем	±1,0 мм по сравнению с базовым уровнем
Прогиб деки стола	2,0 мм по сравнению с базовым уровнем	2,0 мм по сравнению с базовым уровнем
Максимальный диапазон перемещения стола во всех направлениях	±2,0 мм	±2,0 мм
Многолепестковая коллимация		
Среднее значение пропускания МЛК для лепестка и межлепестковое ослабление, все значения энергии	0,5 % по сравнению с базовым уровнем	0,5 % по сравнению с базовым уровнем
Воспроизводимость положения лепестка	±1,0 мм	±1,0 мм
Воспроизводимость положения и смыкания лепестков МЛК (spoke shot)	Радиус 1,0 мм	Радиус 1,0 мм

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

Ежегодный контроль качества: AAPM TG-142	IMRT	SBRT
Совпадение светового и радиационного полей, все типы энергии	Не применяется	Не применяется
Пошаговый тест сегментальной терапии IMRT	< 0,35 см макс. среднеквадратичное значение ошибки, 95 % от уровня ошибки составляют 0,35 см	< 0,35 см макс. среднеквадратичное значение ошибки, 95 % от уровня ошибки составляют 0,35 см
IMRT с подвижным окном, четыре кардинальные угла гентри	< 0,35 см макс. среднеквадратичное значение ошибки, 95 % от уровня ошибки составляют 0,35 см	< 0,35 см макс. среднеквадратичное значение ошибки, 95 % от уровня ошибки составляют 0,35 см
Визуализация в режиме CBCT (MB и кВ)		
Доза визуализации	Базовый уровень	Базовый уровень

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

Глава 5 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание

Специалист по техническому обслуживанию отвечает за поддержку системы в рабочем состоянии и создание безопасной рабочей среды.

В настоящее руководство включены только те задачи, которые можно выполнять без посещения обучающих курсов компании Varian.

Правила техники безопасности для специалистов по техническому обслуживанию

В обязательном порядке ознакомьтесь с разделом Правила техники безопасности для представителей всех ролей. Кроме того, изучите следующие разделы для минимизации рисков при выполнении задач обслуживания:

- Соблюдение эксплуатационных нормативов
- Поддержание целостности системы
- Работа с радиационным излучением
- Особенности обращения с электрическими компонентами
- Выполнение процедур блокировки и размещения предупредительных табличек
- Работа в электромагнитных условиях
- Обращение с опасными материалами
- Работа с движущимся оборудованием

Основные процедуры технического обслуживания и устранения неисправностей

В настоящем руководстве описаны следующие основные процедуры технического обслуживания:

Проведение основного технического обслуживания

- Заполнение водой
- Заполнение газом
- Замена камеры

Устранение основных неисправностей

Для выполнения дополнительных задач по обслуживанию, не описанных в настоящем документе, настоятельно рекомендуется посетить обучающие курсы Varian.

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

Соблюдение эксплуатационных нормативов

Выполняйте требования вашего учреждения для минимизации риска за счет поддержания оптимальных рабочих характеристик системы, а также следуйте указаниям Varian касательно периодического технического обслуживания (ПТО).

Важность периодического технического обслуживания

Краине важно осуществлять периодическое техническое обслуживание (ПТО) системы с заданной регулярностью, указанной компанией Varian Medical Systems.

Клиент обязан проводить ПТО оборудования, чтобы обеспечить его безопасную работу, оптимальные эксплуатационные характеристики и длительный срок службы.

В состав периодического технического обслуживания входят в том числе и следующие операции:

- Визуальный осмотр, очистка, проверка электромеханических элементов системы для оптимизации износа и эксплуатации компонентов.
- Проверка всех систем безопасности.
- Проверки эксплуатационных характеристик пучка и перемещения.
- Проверка кушетки на наличие острых краев и разрушение поверхности.



ОСТОРОЖНО! Для предотвращения повреждений верхней части кушетки не бросайте предметы на эту часть кушетки. Повреждение верхней части кушетки может привести к травмированию пациента.

Верхняя часть кушетки должна использоваться исключительно в качестве опоры для пациента и оборудования для контроля качества.

Поддержание целостности системы

Выполняйте указания по минимизации риска, принятые в вашем учреждении, для поддержания целостности системы.

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



ОСТОРОЖНО! Несанкционированная модификация или изменение системы могут привести к причинению вреда пациентам, операторам или обслуживающему персоналу. Запрещается модифицировать аппаратное или программное обеспечение и вносить изменения в конфигурацию систем, установленных обслуживающим персоналом компании Varian, в том числе в печатные платы и устройства управления. Запрещается устанавливать в систему аппаратное или программное обеспечение, не одобренное компанией Varian.

См. также Поддержание целостности системы на стр. 212.

Работа с радиационным излучением

При работе с ионизирующим излучением и в зоне его действия выполняйте указания по минимизации риска, принятые в вашем учреждении.

См. также Защита от опасностей, связанных с облучением на стр. 216.

Особенности обращения с электрическими компонентами

Во время работы номинальное напряжение на некоторых участках линейного ускорителя превышает 25 000 В постоянного тока. Контакт с высоковольтными цепями может привести к тяжелым травмам или летальному исходу.

Выполняйте приведенные ниже указания и помните, какое оборудование отключается в случае активации аварийной остановки, для минимизации рисков.



ОСТОРОЖНО! Замена электрических компонентов должна выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом, который прошел обучение в компании Varian и соблюдает все применимые процедуры обеспечения безопасности. При замене электрических компонентов существуют риск получения травмы и поражения электрическим током.

См. также Защита от поражения электрическим током на стр. 217.

Схема отключения питания оборудования при активации аварийной остановки

В таблице ниже указано, на какие компоненты прекращается подача питания при нажатии кнопки аварийной остановки, а какие из них остаются включенными. Активация аварийной остановки влияет на различные компоненты в зависимости от режима.

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

Табл. 6 Схема отключения питания оборудования при активации аварийной остановки в режиме Treatment или MPC

Состояние компонента	Аварийная остановка в пультовой комнате	Аварийная остановка в процедурной
Выключение питания	Отсутствуют	Блок распределение энергии с 3-фазным питанием на входе (380–480 В перем. тока) Модулятор (оба кожуха) Все источники питания 48 В пост. тока Все электродвигатели с питанием 48 В (гентри, коллиматор, кушетка) Вентиляторы Водяной насос Внешнее освещение Подсветка логотипа Сенсорные экраны
Подача питания не прерывается	Все компоненты системного блока Панель управления Компьютеры в пультовой комнате	Источник питания 24 В Все системы, запитанные от сети 24 В пост. тока, включая питание управляющих цепей, цепей связи большинства печатных плат Подача тока на источник питания 24 В (230 В перем. тока) Внутренняя связь Камера Компьютер с сенсорным экраном Панель управления перемещением

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

Табл. 7 Схема отключения питания оборудования при активации аварийной остановки в режиме Service

Состояние компонента	Аварийная остановка в пультовой комнате	Аварийная остановка в процедурной
Выключение питания	Модуль электроники узла в пультовой комнате Панель управления	Все компоненты
Подача питания не прерывается	Все компоненты системного блока, за исключением модуля электроники узла	Отсутствуют

Выполнение процедур блокировки и размещения предупредительных табличек

Выполняйте требования вашего учреждения для минимизации риска за счет установки блокировки и размещения предупредительных табличек; кроме того, выполняйте инструкции Varian по блокировке главного источника электропитания и вращения гентри, а также по размещению предупредительных табличек.

- Установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек на главном выключателе питания
- Установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек о вращении гентри



ОСТОРОЖНО! Обслуживающий персонал должен знать и соблюдать процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек, установленные владельцем. В ходе всех операций ремонта и технического обслуживания персонал обязан также выполнять процедуры установки блокировок и размещения предупредительных табличек для защиты себя, пациентов и прочих членов персонала от травмирования, а также для защиты линейного ускорителя от повреждений.

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

Установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек на главном выключателе питания

Необходимо установить устройство блокировки и разместить предупредительные таблички на главном выключателе питания системы линейного ускорителя в следующих случаях:

- если для обслуживания системы необходимо отключить подачу питания к линейному ускорителю от основного источника;
- если неожиданный запуск или высвобождение накопившейся энергии могут привести к травмированию.

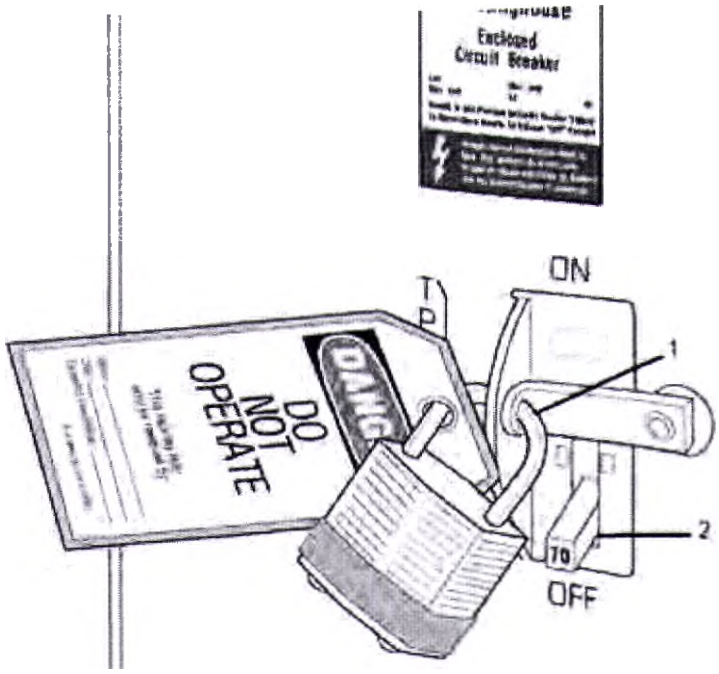
1. Известите соответствующий персонал на том участке, где будет блокироваться главный источник системы питания линейного ускорителя и где будут размещаться предупредительные таблички.
2. Щелкните меню **Tools** (Инструменты) в нижней области экрана Treatment (Терапия), а затем нажмите **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий (режим ожидания)).

   Когда система перейдет в энергосберегающий режим (режим ожидания) с экрана Treatment (Терапия), гентри и коллиматор автоматически переместятся в положение ожидания.

   Перевод системы в энергосберегающий режим ожидания из экрана Service (Сервис) или главного экрана не приводит к перемещению гентри в положение ожидания. Перед переводом системы в энергосберегающий режим ожидания из экрана Service (Сервис) или главного экрана переместите гентри в положение ожидания (90° IEC 61217).
3. Отключите главный настенный выключатель, разъединитель на распределительном устройстве или другое отключающее устройство, через которое подается питание на систему линейного ускорителя.

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

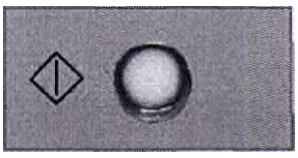
4. Установите предоставленные компанией Varian устройство блокировки и предупредительную табличку на этом отключающем устройстве.



1. Устройство блокировки и предупредительная табличка
2. Главный настенный выключатель (отключающее устройство)

Восстановление подачи питания от основного источника

1. Проверьте линейный ускоритель и близлежащее пространство на отсутствие инструментов и прочего оборудования.
2. Убедитесь, что в процедурной нет членов персонала.
3. Снимите устройство блокировки и предупредительные таблички.
4. Включите подачу питания от главного источника.
5. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.



6. Запустите систему из энергосберегающего режима (режима ожидания).
7. Убедитесь, что линейный ускоритель функционирует так же, как и до возникновения потребности в обслуживании.
8. Уведомите контролера качества о необходимости выполнить обязательные задачи контроля качества.

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

Установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек о вращении гентри

В следующих случаях необходимо заблокировать вращение гентри и разместить соответствующие предупредительные таблички:

- если обслуживание системы предусматривает выполнение работ в модуле гентри и рядом с ним;
- если неожиданное высвобождение накопившейся механической энергии может привести к травмированию.

1. Запуск приложения Service.
2. В области параметров осей в верхней части экрана Service (Сервис) введите необходимую величину угла в поле **Gantry** (Гентри).



Стопорный штифт гентри выравнивается с отверстиями в гентри в положении 0°, 90°, 180° и 270° согласно стандарту IEC 61217.

3. Нажмите кнопку **Go To** (Переход).
4. На панели управления нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения).

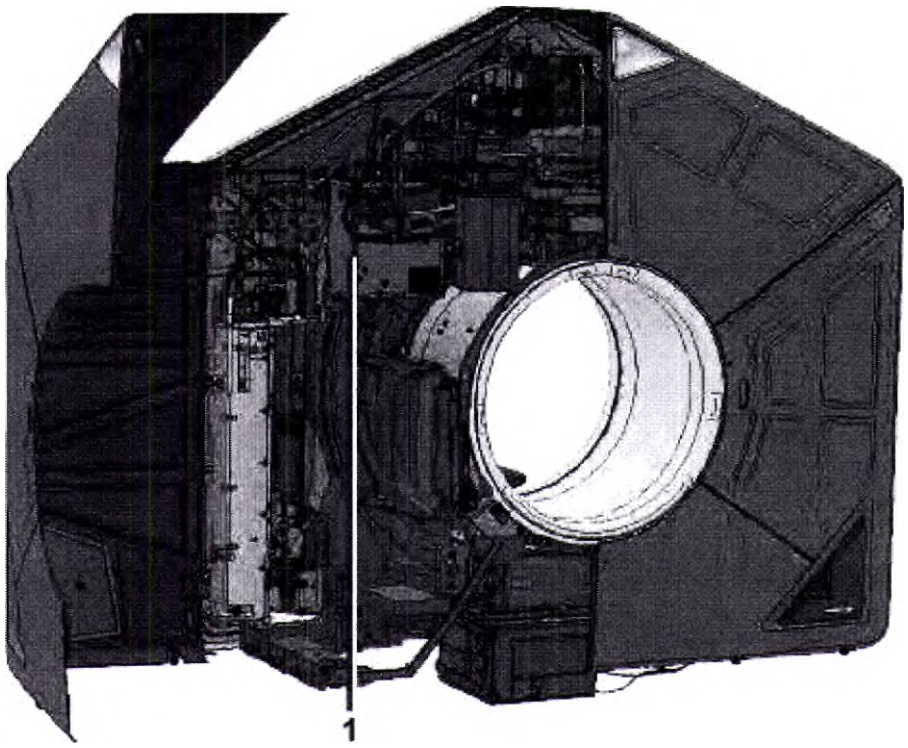


Примечание. *Для перемещения гентри дверцы стойки должны быть закрыты.*

5. Войдите в процедурную.

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

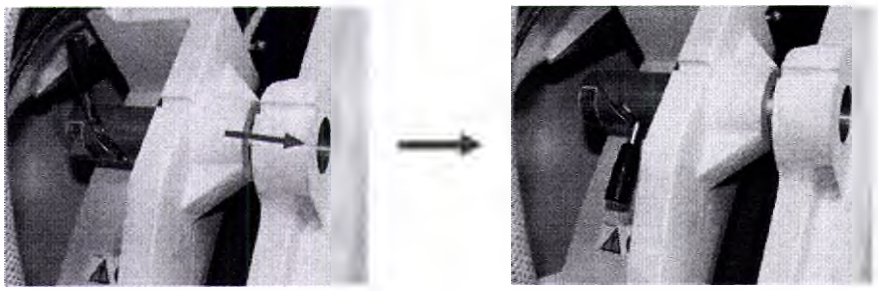
6. Откройте левую дверцу корпуса.



1. Стопорный штифт гентри

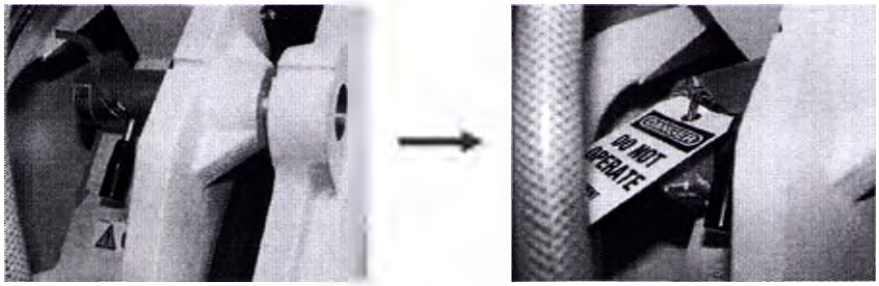
ОСТОРОЖНО! Когда дверцы корпуса открыты, возможен контакт с их острыми краями. Всегда используйте средства индивидуальной защиты, соответствующие типу выполняемых работ, например защитные очки, перчатки, средства защиты головы.

7. Возьмитесь за рукоятку стопорного штифта гентри и переместите ее вниз в положение фиксации во избежание неожиданного перемещения.



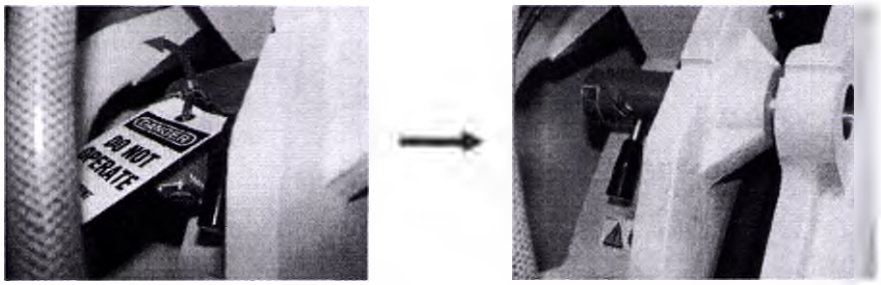
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Установите устройство блокировки и предупредительную табличку, предоставленные компанией Varian, в отверстии позади блокирующей рукоятки.

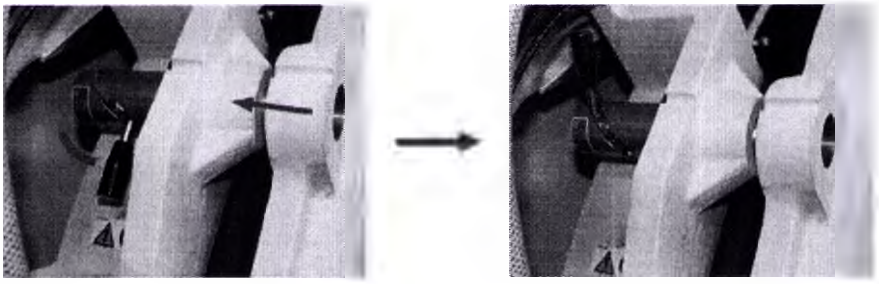


Разблокировка гентри

1. Проверьте линейный ускоритель и близлежащее пространство на отсутствие инструментов и прочего оборудования.
2. Снимите устройство блокировки и предупредительные таблички.



3. Возьмитесь за рукоятку стопорного штифта гентри и переместите ее вверх в разблокированное положение.



4. Закройте дверцу корпуса.

Работа в электромагнитных условиях

Выполняйте указания по минимизации риска в средах с электромагнитным излучением, принятые в вашем учреждении.

См. также Сведения об электромагнитных условиях на стр. 220.

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

Обращение с опасными материалами

При работе вблизи опасных материалов выполняйте указания по минимизации риска, принятые в вашем учреждении.



ВНИМАНИЕ! В системе линейного ускорителя содержатся вещества, которые могут быть опасны для здоровья. В обозначениях на контейнерах и в паспортах безопасности содержатся сведения, предназначенные для вашей защиты и безопасности. Всегда изучайте сведения, представленные производителем веществ в обозначениях и паспортах безопасности.

Прежде чем приступать к работе с опасными материалами, всегда читайте соответствующие паспорта безопасности.

См. также Защита от опасных материалов на стр. 230.

Работа с движущимся оборудованием

При работе вблизи движущегося оборудования выполняйте указания по минимизации риска, принятые в вашем учреждении. При проведении технического обслуживания системы помните о потенциальных точках защемления на кушетке, в которых существует риск получения травм.

Постоянно проверяйте систему на наличие острых краев, которые могут привести к травмам, а также Обращение в службу поддержки пользователей Varian, чтобы сообщить о всех повреждениях компонентов.

См. также Защита от движущегося оборудования на стр. 237.

Проведение основного технического обслуживания

Специалист по техническому обслуживанию должен использовать приложение Service для выполнения основных процедур технического обслуживания.

Основные процедуры технического обслуживания

- Заполнение водой
- Заполнение газом
- Замена камеры
  - Настройка параметров камеры

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

Заполнение водой

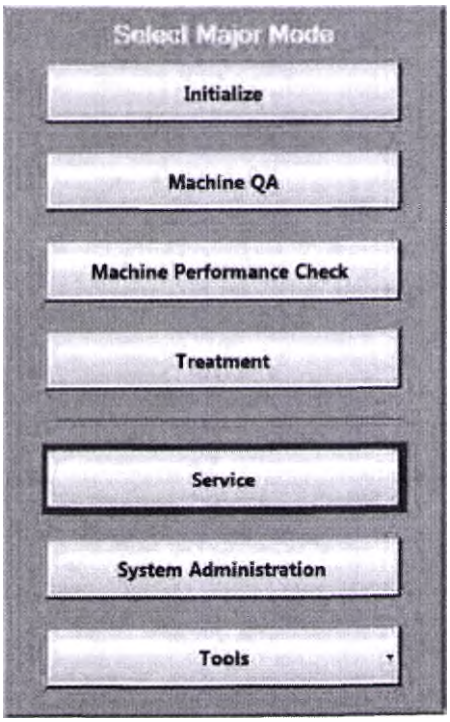
Компоненты системы водяного охлаждения линейного ускорителя регулируют температуру аппарата и предотвращают его повреждение в случае перегрева. При падении уровня воды на экране Treatment (Терапия) появится оповещение о необходимости обслуживания [redacted]. Если уровень воды падает до критического, система выключается.

Заполнение водой входит в обязанности специалиста по техническому обслуживанию. Рассмотрим процедуру заполнения водой.



Примечание. *Для заполнения водяного резервуара используйте исключительно дистиллированную воду, хранящуюся в воздухонепроницаемой емкости. Храните указанную емкость в прохладном темном месте.*

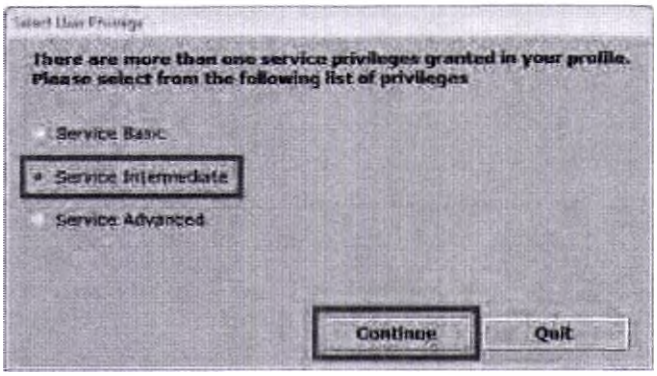
1. На главном экране в пультовой комнате щелкните **Service** (Сервис).



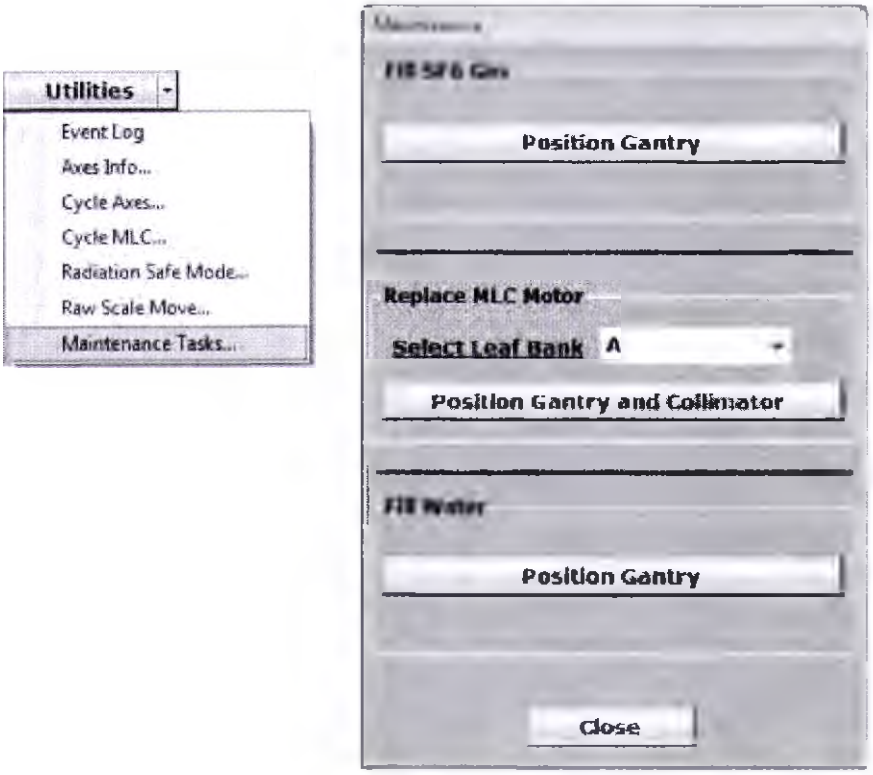
2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

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

3. При необходимости выберите права пользователя, а затем нажмите кнопку **Continue** (Продолжить).



4. На экране Service (Сервис) нажмите **Utilities** > **Maintenance Tasks** (Утилиты > Задачи технического обслуживания), чтобы открыть диалоговое окно **Maintenance** (Техническое обслуживание).

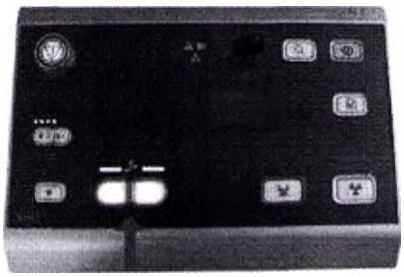


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. В диалоговом окне **Maintenance** (Техническое обслуживание) в разделе **Fill Water** (Заполнение водой) нажмите **Position Gantry** (Позиционирование гентри).



6. На панели управления нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) .



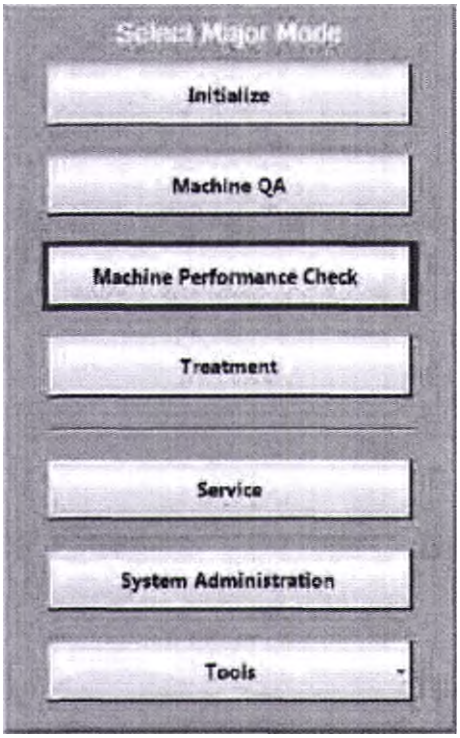
Гентри будет перемещен в безопасное положение для заполнения водяного резервуара.

Примечание. *Для перемещения гентри дверцы стойки должны быть закрыты.*

7. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно **Maintenance** (Техническое обслуживание).
8. На экране Service (Сервис) нажмите **Close** (Закрыть).
9. В диалоговом окне **Closing Service Mode** (Закрытие сервисного режима) нажмите **Yes** (Да), чтобы вернуться на главный экран.

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

10. На главном экране щелкните **Machine Performance Check**.



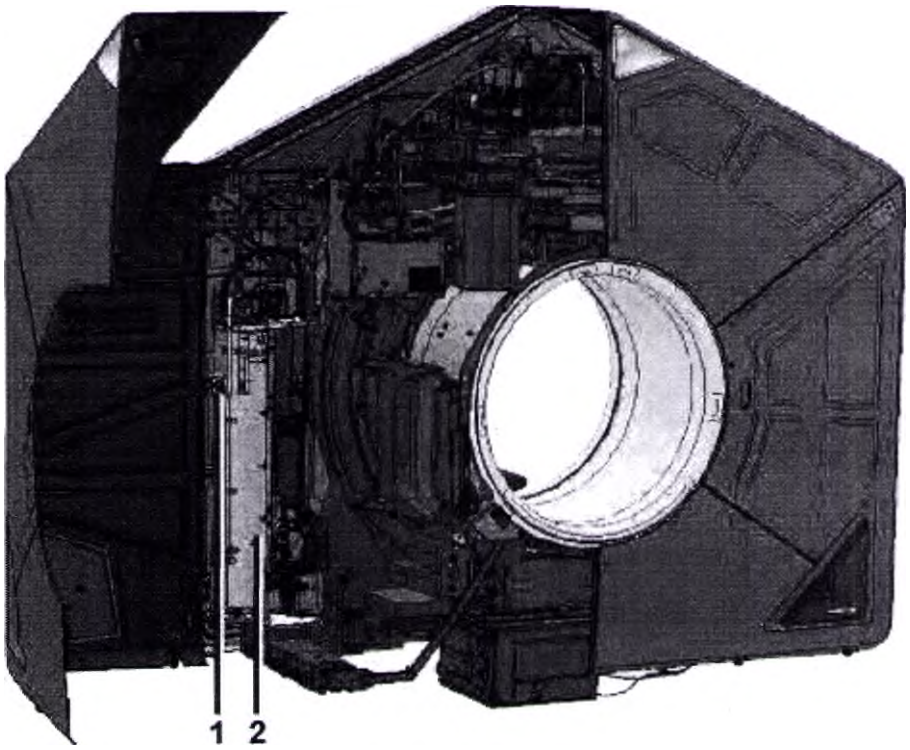
11. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

    Запустится приложение Machine Performance Check (MPC).

12. Войдите в процедурную.

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

13. Откройте левую дверцу корпуса.



1. Кнопка Emergency Stop
2. Водяной резервуар

ОСТОРОЖНО! Когда дверцы корпуса открыты, возможен контакт с их острыми краями. Всегда используйте средства индивидуальной защиты, соответствующие типу выполняемых работ, например защитные очки, перчатки, средства защиты головы.

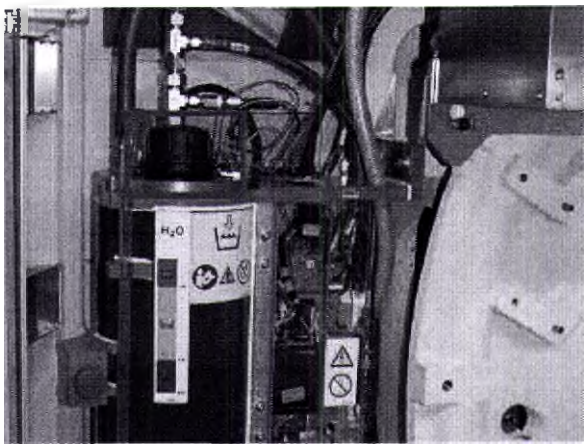
14. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) и убедитесь в отключении подачи питания на систему.

    Это предотвратит случайные перемещения гентри.

15. Возьмите емкость с дистиллированной водой из места хранения и перенесите ее к задней части стойки.

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

16. Поверните крышку в верхней части водяного резервуара против часовой стрелки и снимите ее.



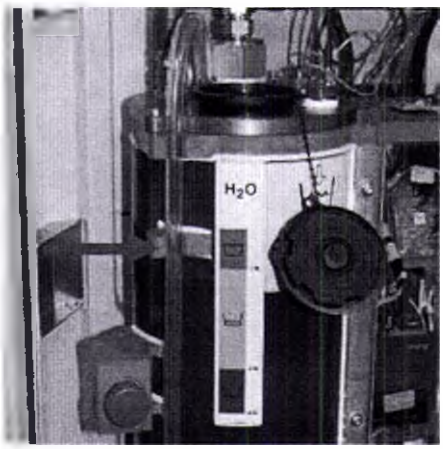
17. Снимите крышку с емкости с дистиллированной водой и залейте воду в резервуар.

    Следите за тем, чтобы не пролить воду.

Примечание. *Ни в коем случае не используйте воронку, поскольку она может загрязнить систему.*

18. Заливайте воду в водяной резервуар, пока уровень воды в мерной трубке не достигнет середины зеленого интервала индикатора заполнения.

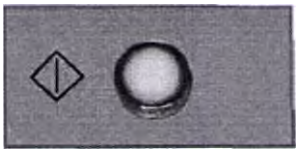
ОСТОРОЖНО! Попадание воды на незащищенные электрические компоненты может привести к тяжелому травмированию или смерти людей. Избегайте разбрызгивания и проливания воды на поверхности электрических компонентов или внутрь этих компонентов.



19. Закройте водяной резервуар крышкой.

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

20. Закройте емкость с дистиллированной водой крышкой и отнесите ее обратно в место хранения.
21. Поверните кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) по часовой стрелке, чтобы вернуть ее в исходное положение.
22. Закройте дверцу корпуса.
23. Выйдите из процедурной.
24. В пультовой комнате нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.



25. На экране MPC сбросьте все сбои, чтобы система перешла в энергосберегающий режим. См. О сбоях и блокировках на стр. 265.
26. Для вывода системы из энергосберегающего режима (режима ожидания) выполните следующие шаги:
    a. Нажмите кнопку **Tools** (Инструменты).
    b. Установите флажок в поле **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий (режим ожидания)).



    Появится сообщение о переходе аппарата во включенный режим.
    c. Нажмите кнопку **OK**.

    После перехода системы во включенный режим блокировка энергосберегающего режима снимется; при этом запустится временная задержка для разогрева системы.

Процедура заполнения водой завершена.

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

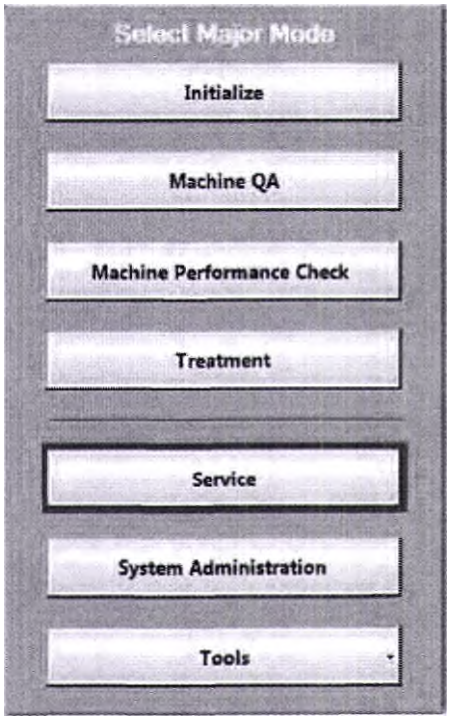
Заполнение газом

Диэлектрический газ под давлением Гексафторид серы (SF_6) является электроизолятором, который используется для предупреждения дугообразования и защиты компонентов линейного ускорителя при возникновении дуг.

При падении давления газа SF_6 до 193 кПа (28 фунтов на кв. дюйм) система генерирует оповещение о необходимости обслуживания [redacted] и отображает его на экране Treatment (Терапия). При падении давления газа до 186 кПа (27 фунтов на кв. дюйм) система активирует блокировку, которая не позволяет включить пучок.

Заполнение газом входит в обязанности специалиста по техническому обслуживанию. Рассмотрим процедуру заполнения газом.

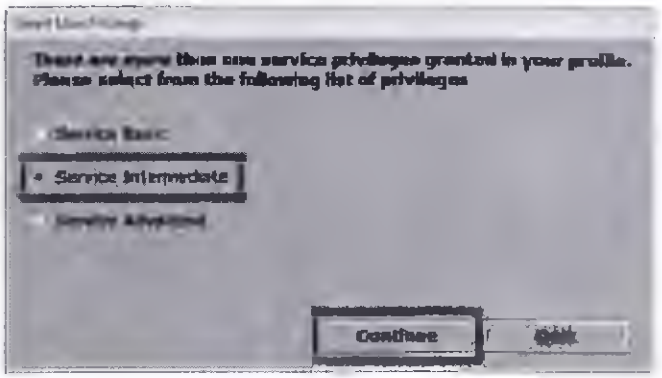
1. На главном экране в пультовой комнате щелкните **Service** (Сервис).



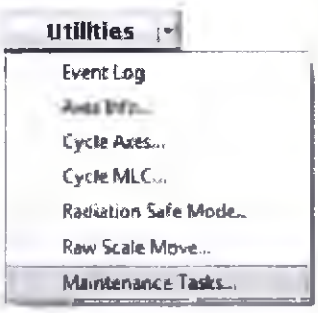
2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

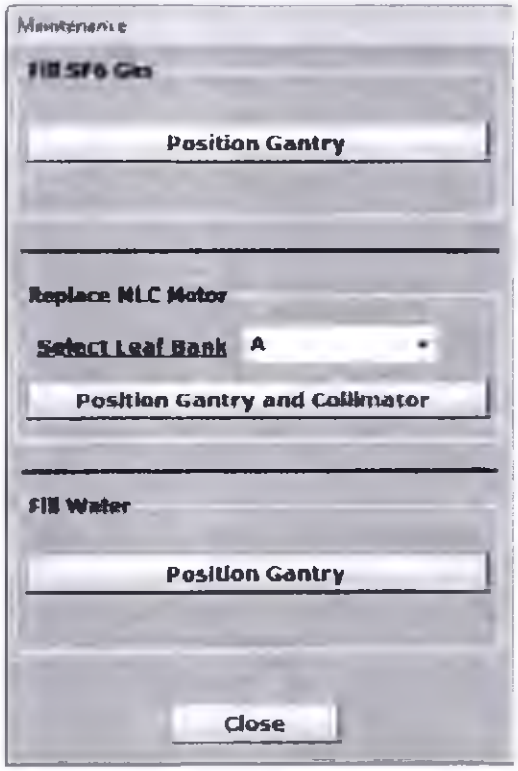
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. При необходимости выберите права пользователя, а затем нажмите кнопку **Continue** (Продолжить).



4. На экране Service (Сервис) нажмите **Utilities** > **Maintenance Tasks** (Утилиты > Задачи технического обслуживания), чтобы открыть диалоговое окно **Maintenance** (Техническое обслуживание).



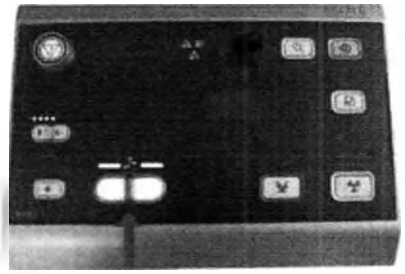


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. В диалоговом окне **Maintenance** (Техническое обслуживание) в секции **Fill SF6 Gas** (Заполнение газа SF6) нажмите **Position Gantry** (Позиционирование гентри).



6. На панели управления нажмите и удерживайте кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) .



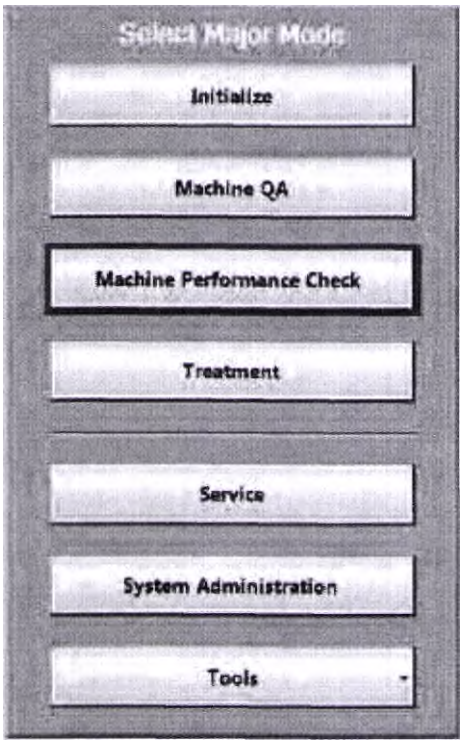
Гентри будет перемещен в безопасное положение для заполнения системы газом.

Примечание. *Для перемещения гентри дверцы стойки должны быть закрыты.*

7. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно **Maintenance** (Техническое обслуживание).
8. На экране Service (Сервис) нажмите **Close** (Закрыть).
9. В диалоговом окне **Closing Service Mode** (Закрытие сервисного режима) нажмите **Yes** (Да), чтобы вернуться на главный экран.

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

10. На главном экране щелкните **Machine Performance Check**.



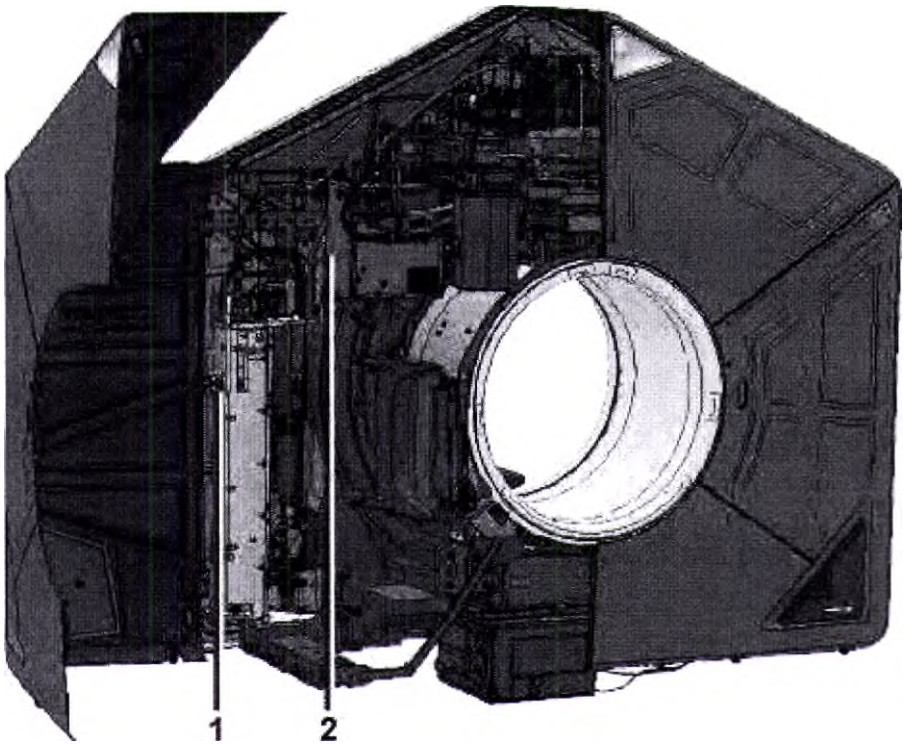
11. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

    Запустится приложение Machine Performance Check (MPC).

12. Войдите в процедурную.

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

13. Откройте левую дверцу корпуса.



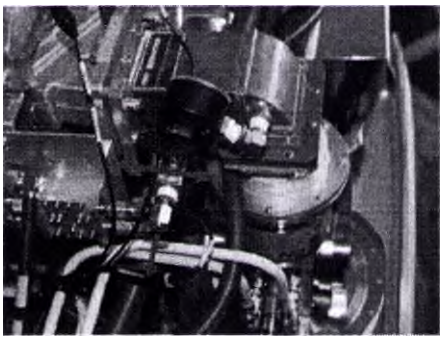
1. Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка)
2. Волновод

ОСТОРОЖНО! Когда дверцы корпуса открыты, возможен контакт с их острыми краями. Всегда используйте средства индивидуальной защиты, соответствующие типу выполняемых работ, например защитные очки, перчатки, средства защиты головы.

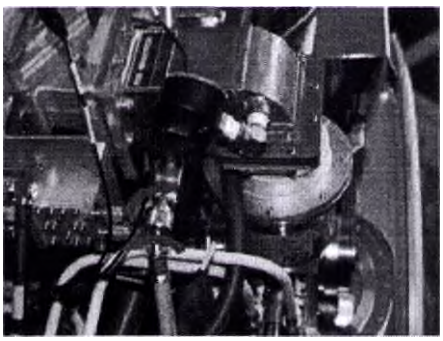
14. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) и убедитесь в отключении подачи питания на систему.
15. Отыщите порт заполнения на волноводе и убедитесь, что газовый вентиль закрыт (ручка перпендикулярна вентилю).

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

16. Снимите металлическую противопылевую крышку со шлангового соединителя и положите ее в надежное место за пределами дверец стойки.



17. Возьмите канистру с газом из места хранения и перенесите ее к задней части стойки.
18. Размотайте шланг на канистре с газом.
19. Присоедините конец шланга канистры с газом к шланговому соединителю и затяните его, повернув по часовой стрелке до упора. Ослабьте соединение на один полный оборот против часовой стрелки.



Это позволит слегка ослабить соединение для стравливания воздуха из шланга перед заполнением газом. Не стойте под шланговым соединителем или рядом с ним во время стравливания.

20. Убедитесь, что вентиль в верхней части канистры с газом закрыт.
21. Поверните регулировочный вентиль на шланге канистры с газом на два полных оборота против часовой стрелки, чтобы открыть его.

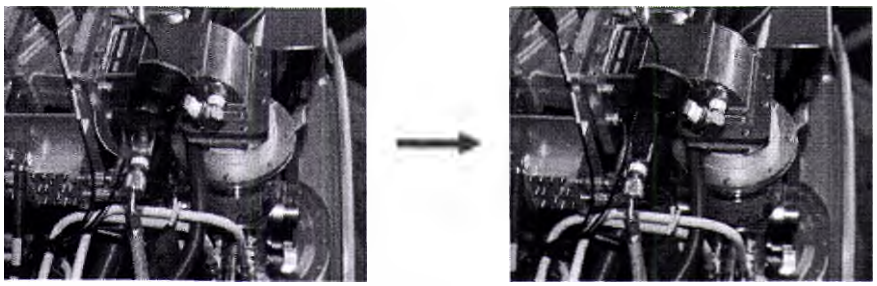


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Поверните вентиль на канистре с газом против часовой стрелки на два полных оборота, чтобы начать подачу газа через шланг.

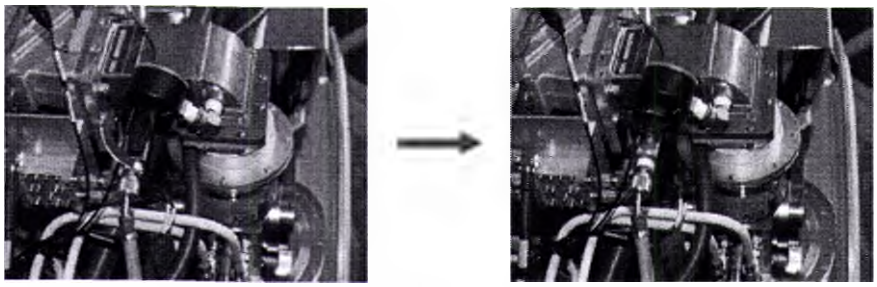


23. После того, как вы услышите, что газ выходит через открытое шланговое соединение, подождите около 10 секунд. Затем усилием руки плотно затяните шланг канистры с газом на шланговом соединителе волновода.
24. Поверните газовый вентиль на волноводе против часовой стрелки, чтобы открыть его (ручка должна быть параллельна вентилю).



По мере заполнения системы газом его давление будет повышаться.

25. Когда давление газа достигнет 220 кПа (32 фунта на кв. дюйм), поверните газовый вентиль на волноводе по часовой стрелке, чтобы перекрыть его.



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

26. Поверните регулировочный вентиль на шланге канистры с газом по часовой стрелке, чтобы перекрыть его.



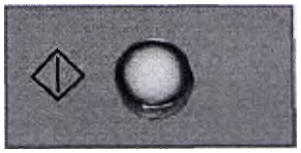
27. Поверните вентиль на канистре с газом по часовой стрелке, чтобы перекрыть его.



28. Отсоедините шланг канистры с газом от соединителя на волноводе.

Примечание. *Во время отсоединения шланга от соединителя можно услышать, как выходит газ. Это нормальное явление.*

29. Вручную навинтите металлическую противопылевую крышку на шланговый соединитель.
30. Намотайте шланг на канистру с газом и верните ее в место хранения.
31. Поверните кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) по часовой стрелке, чтобы вернуть ее в исходное положение.
32. Закройте дверцу корпуса.
33. Выйдите из процедурной.
34. В пультовой комнате нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.



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

35. На экране MPC сбросьте все сбои, чтобы система перешла в энергосберегающий режим. См. О сбоях и блокировках на стр. 265.
36. Для вывода системы из энергосберегающего режима (режима ожидания) выполните следующие шаги:
    a. Нажмите кнопку **Tools** (Инструменты).
    b. Установите флажок в поле **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий (режим ожидания)).



    Появится сообщение о переходе аппарата во включенный режим.
    c. Нажмите кнопку **OK**.

    После перехода системы во включенный режим блокировка энергосберегающего режима снимется; при этом запустится временная задержка для разогрева системы.

Процедура заполнения газом завершена.

Замена камеры

Благодаря камере, установленной в ножном конце кушетки, можно наблюдать за пациентом. Камера отправляет видеоизображение в режиме реального времени на экран Treatment (Терапия).

Если видеосигнал с камеры не поступает, искажен или если терапевт не может четко разглядеть пациента на экране Treatment (Терапия), немедленно замените камеру.

Замена камеры входит в обязанности специалиста по техническому обслуживанию. Выполним процедуру замены камеры.

Перед заменой камеры коснитесь металлической рейки на кушетке, чтобы избавиться от накопленного заряда статического электричества, либо наденьте антистатический ремешок, соединенный с проводником заземления.

1. Снимите заглушку с винта на задней панели корпуса камеры и отложите ее в надежное место.

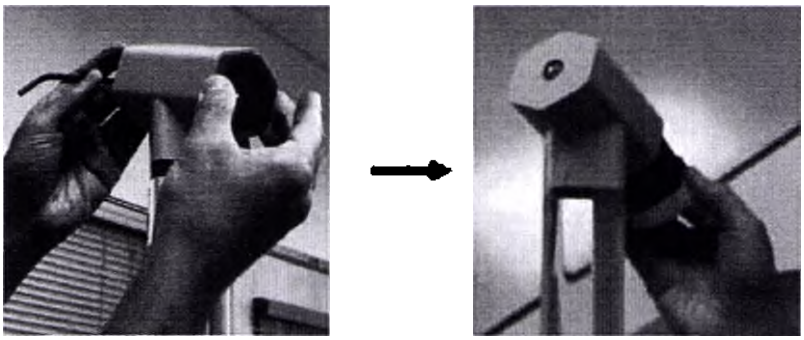


Подсказка. *Во время замены камеры необязательно отключать питание системы.*

2. С помощью торцевого ключа на 5 мм ослабьте винт.
3. Для этого поверните его против часовой стрелки.

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

4. Другой рукой придерживайте камеру.
5. Винтом толкните камеру вперед.



6. Другой рукой вытяните камеру из корпуса.

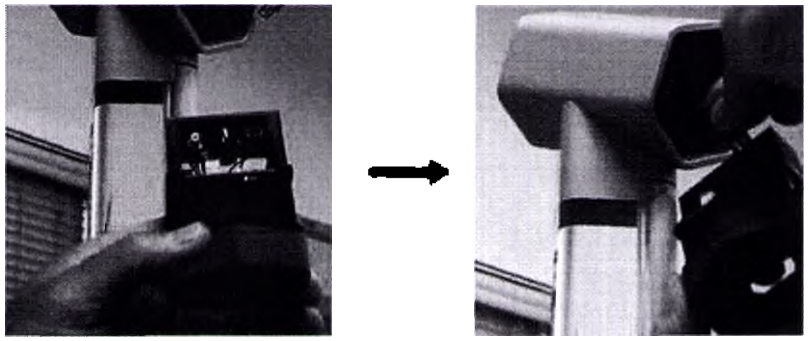
   Винт оставьте на месте в корпусе камеры.
7. Возьмитесь за два соединителя снизу на камере и отсоедините их.

   Не тяните за кабели.

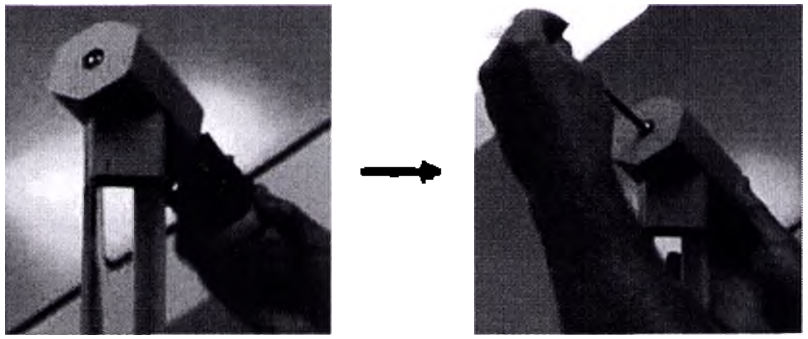


ОСТОРОЖНО! Для минимизации риска поражения электрическим током избегайте одновременного соприкосновения с пациентом и незащищенными электрическими соединениями.

8. Присоедините два соединителя к новой камере.



9. Присоединив кабели в нижней части камеры, установите камеру в корпус.



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

10. Вставьте винт в задней части камеры, поверните его по часовой стрелке, чтобы затянуть.
11. С помощью торцевого ключа на 5 мм затяните винт до момента, когда его будет невозможно отвинтить вручную. Затем затяните его ключом еще на половину оборота.

    Следите за тем, чтобы не затянуть винт слишком сильно.
12. Установите на место заглушку винта.
13. Мягкой тканью протрите отпечатки пальцев на свинцовом стекле спереди камеры.

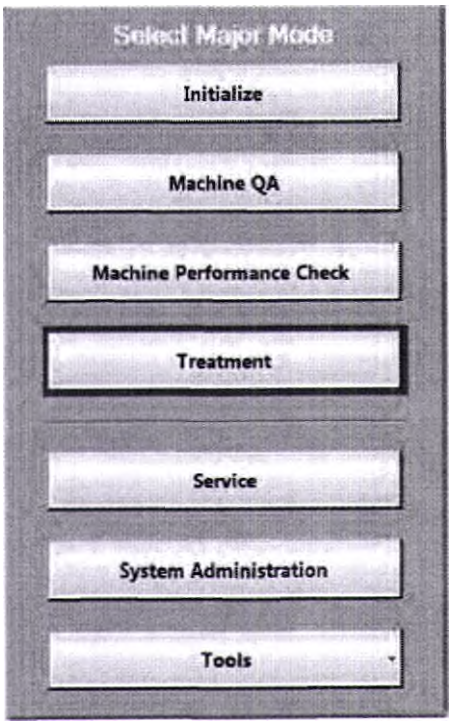
Процедура замены камеры завершена.

Убедитесь, что запасная камера заказана и будет в наличии в случае необходимости.

Настройка параметров камеры

Если терапевт просит повысить качество изображения с камеры в процедурной, существует возможность отрегулировать настройки отображения видео в меню **Tools** (Инструменты) на экране Treatment (Терапия).

1. На главном экране в пультовой комнате щелкните **Treatment** (Терапия).

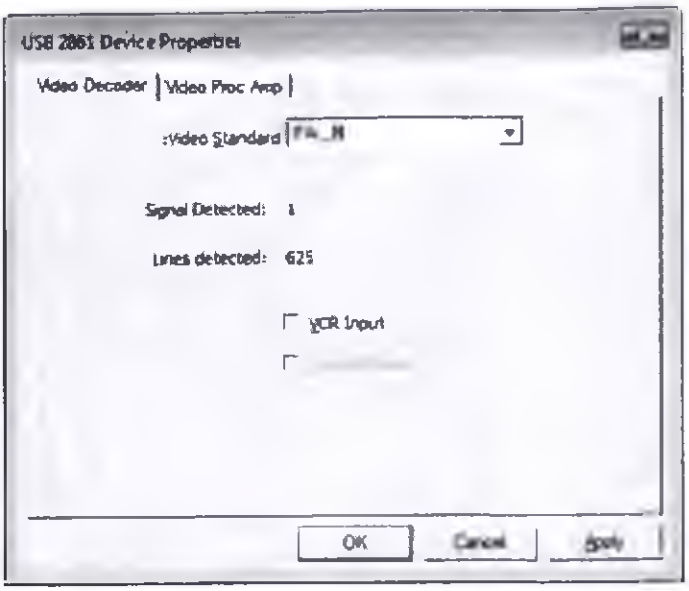


2. При необходимости введите свои **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

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

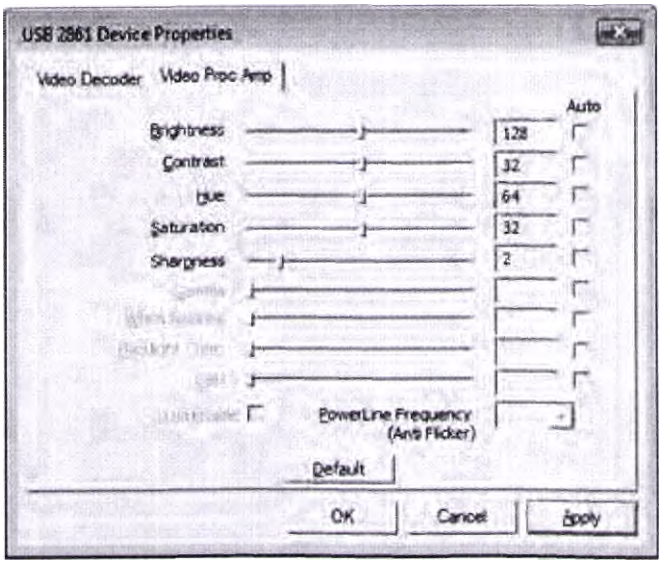
3. В нижней части экрана Treatment (Терапия) выберите **Tools > Camera Settings** (Инструменты > Настройки камеры).

   На месте вкладки **Video Decoder** (Декодер видео) откроется диалоговое окно **Device Properties** (Свойства устройства).



   Не вносите никаких изменений на вкладке **Video Decoder** (Декодер видео). По умолчанию для параметра **Video Standard** (Стандарт видео) задано значение **PAL_M**, которое обеспечивает оптимальное качество видео.

4. Перейдите на вкладку **Video Proc Amp** (Усилитель обработки видео).
5. Настройте параметры отображения в соответствии со своими предпочтениями.



6. Нажмите **Apply** (Применить), чтобы применить новые настройки.

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

7. Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно **Device Properties** (Свойства устройства).

Устранение основных неисправностей

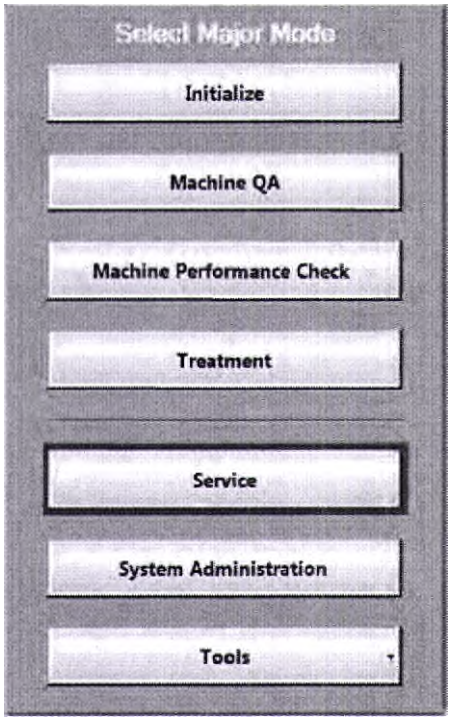
Специалист по техническому обслуживанию должен использовать приложение Service для поиска и устранения основных проблем в системе.

Среди таких задач могут быть следующие:

- Отслеживание, запись и просмотр Сбои и блокировки сервисного приложения
- Проверка состояния подключения узлов
- Инициализация осей
- Выключение системы вручную
- Запуск системы после отключения питания

Запуск приложения Service

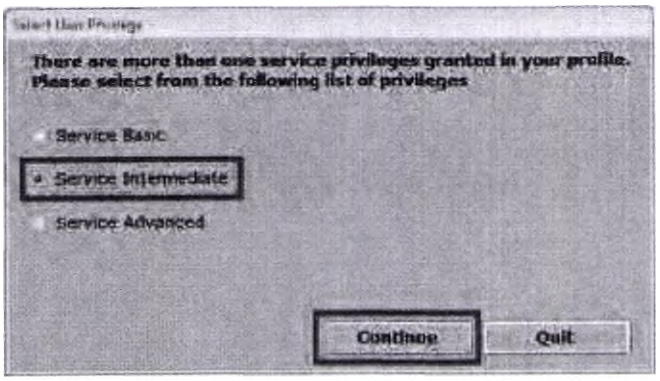
1. На главном экране щелкните **Service** (Сервис).



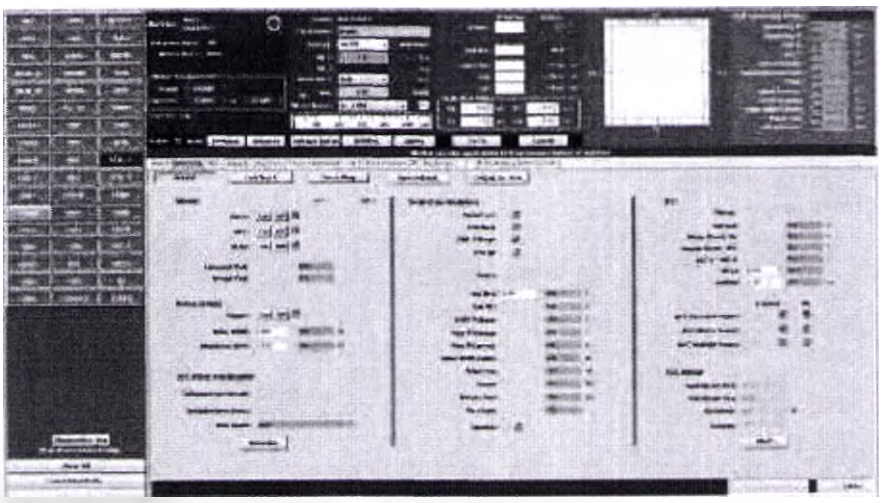
2. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

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

3. При необходимости выберите права пользователя, а затем нажмите кнопку **Continue** (Продолжить).



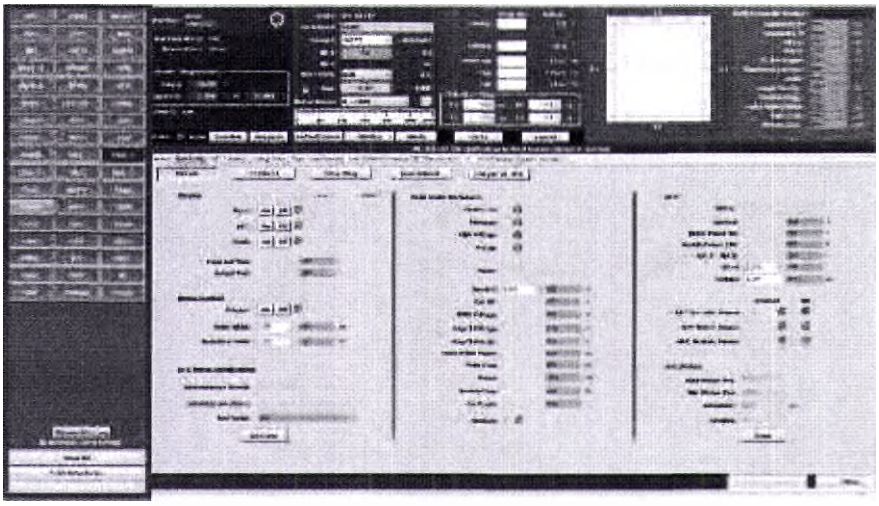
Откроется экран приложения Service.



Сбои и блокировки сервисного приложения

В области группы сбоев приложения Service отображаются все проблемы с узлами. Кнопки группы сбоев определяют группы системных параметров и позволяют пользователю просматривать, сбрасывать и игнорировать блокировки при сбое и стандартные блокировки. Блокировки указываются мигающей кнопкой группы.

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



Существует два типа блокировок:

- Блокировка при сбое устанавливается в случае ненадлежащей работы системы. Оператор должен подтвердить блокировку при сбое, прежде чем возобновить работу системы.
- Стандартные блокировки указывают на требуемое состояние, например разогрев пучка. Стандартные блокировки сбрасываются сразу после устранения состояний, обусловивших их.

О сбоях

Цвет кнопок и их текста в группе сбоев показывает статус сбоя: проигнорирован или активен.

Цвет кнопки	Цвет текста	Значение
	Белый	Нет активных и проигнорированных блокировок
	Черный	Нет активных блокировок; как минимум одна проигнорированная блокировка при сбое
Red	Мигающий белый	Есть активные блокировки; нет проигнорированных блокировок
	Черный	Есть активные блокировки; как минимум одна аннулированная блокировка при сбое

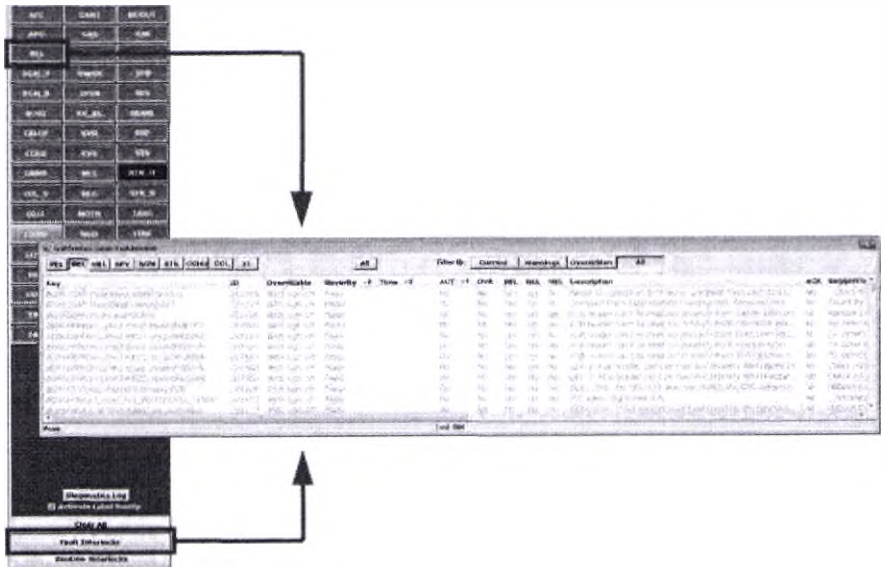
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цвет кнопки	Цвет текста	Значение
	Белый	Имеются только предупреждения о сбоях, блокировок нет; отсутствуют проигнорированные предупреждения о сбоях
Orange	Черный	Имеются только предупреждения о сбоях, блокировок нет; имеется не менее одного проигнорированного предупреждения о сбое

Подробные сведения о блокировках по группам сбоев

Можно просмотреть сведения о сообщениях по сбоям в окне **Fault Interlock Details** (Сведения о блокировках при сбое).

- Чтобы просмотреть сведения обо всех блокировках при сбое в данной группе, нажмите кнопку группы сбоев. Например, при нажатии кнопки **BEL** (Контур активации излучения) отображаются все сбои схема активации излучения.
- Чтобы просмотреть сообщения об активных блокировках при сбое для всех групп, нажмите кнопку **Fault Interlocks** (Блокировки при сбое).



Чтобы применить фильтр к списку сбоев, нажимайте кнопки в верхней части окна **Fault Interlock Details** (Сведения о блокировках при сбое).

В строке состояния в нижней части окна **Fault Interlock Details** (Сведения о блокировках при сбое) также показано общее число сбоев и предупреждений.

В окне отображаются следующие сведения для каждой блокировки при сбое:

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

Сведения	Описание
Клавиша	Технический идентификатор сообщения, указывающий узел, который информирует о сбое
Идентификатор	Номер отказа
Overridable (Переопределяемый)	Показывает, можно ли проигнорировать сбой Для игнорирования некоторых сбоев требуется визирование пользователя
Severity (Критичность)	■ Warning (Предупреждение) — состояние требует внимания, но без немедленного вмешательства. Перемещение, доставка пучка и питание не затрагиваются сбоем ■ Minor (Незначительный) — незначительное влияние на перемещение аппарата или доставку пучка, но может не быть причиной останова работы системы ■ Major (Значительный) — сбой вызывает переход системы в режим ожидания; система перестает работать до тех пор, пока не будет устранен сбой. Значительные сбои могут влиять на перемещение аппарата, доставку пучка или питание.
Time (Время)	Дата и время возникновения блокировки при сбое
Act (Активность)	Yes (Да), если блокировка при сбое активна; No (Нет), если блокировка при сбое неактивна
OVR (Переопределение)	Yes (Да), если в данный момент блокировка при сбое игнорируется
PEL (Контур активации электропитания)	Yes (Да), если сбой воздействует на схему включения электропитания; No (Нет), если нет влияния на схему включения электропитания Все блокировки, воздействующие на электропитание, воздействуют также и на доставку пучка, и на перемещение установки
BEL (Контур активации излучения)	Yes (Да), если сбой воздействует на схему активации излучения; No (Нет), если нет влияния на схему активации излучения
MEL (Схема активации перемещений)	Yes (Да), если сбой воздействует на схему активации перемещений; No (Нет), если нет влияния на схему активации перемещений
Описание	Описывает сбой
ACK	Yes (Да), если выполнено подтверждение сбоя; No (Нет), если подтверждение сбоя не выполнено
Предлагаемое решение	Подсказывает возможные пути решения проблемы

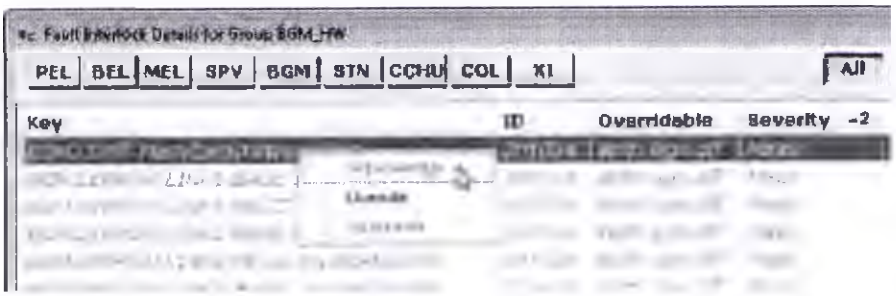
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения	Описание
Eng Description (Техническое описание)	Техническое описание сбоя
Причина	Вероятная причина сбоя. Если сбой нелегко установить, в этом поле указывается, что может иметься несколько потенциальных причин.

Подтверждение блокировок при сбое

1. Нажмите кнопку группы сбоев.

   Откроется окно **Fault Interlock Details** (Сведения о блокировках при сбое), в котором будут отображаться последние блокировки в соответствующей группе.
2. Выберите сбой, который необходимо подтвердить, и ознакомьтесь с информацией о нем.
3. Примите соответствующие меры по устранению сбоя.
4. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите пункт **Acknowledge** (Подтвердить), чтобы сбросить блокировку.



Информация о стандартных блокировках

Стандартная блокировка представляет собой состояние, которое регулярно возникает в процессе терапии и обнаруживается системой управления. Для некоторых блокировок требуется действие по их снятию: например, для Door interlock (Блокировка двери) требуется закрыть дверь. Другие блокировки сбрасываются автоматически после завершения некоторых внутренних процессов.

В случае невыполнения снятия стандартной блокировки, когда проблема явно разрешена, появляется сообщение об отказе относительно этой проблемы.

В состав стандартных блокировок входят следующие элементы:

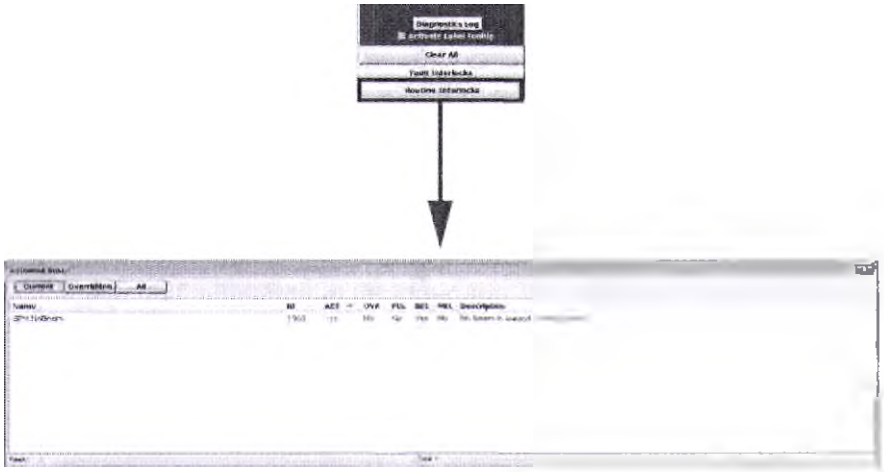
Дверь	Открыта дверь в процедурную.
Position (Положение)	Положение оси установлено за пределами допуска требуемых положений для облучения.

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

Delay (Задержка)	В системе управления происходит какой-либо внутренний процесс, и он должен быть завершен, прежде чем облучение может быть продолжено.
Пучок	Энергия не запрограммирована.
Клавиша	Ключ на панели управления находится в заблокированном положении.
Кушетка	Положение кушетки выходит за пределы допустимого диапазона.

Подробные сведения о стандартных блокировках

Чтобы просмотреть все стандартные блокировки, нажмите кнопку **Routine Interlocks** (Стандартные блокировки).



Поиск и устранение неисправностей в системе

Для выполнения каких-либо дополнительных задач по обслуживанию настоятельно рекомендуется посетить обучающие курсы Varian.

В следующей таблице описаны некоторые проблемные сценарии, которые могут возникнуть в вашем учреждении, а также приведены рекомендации для устранения таких проблем. Если следующие действия не помогают решить проблему, Обращение в службу поддержки пользователей Varian на стр. 276.

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

Проявление	Возможная причина	Действие
Система переходит в выключенное состояние. Значок выключения  отображается во всех экранах приложений.	Активирована кнопка **Emergency Stop** (Аварийная остановка).	1. Верните кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка) в исходное положение. 2. Запуск системы после отключения питания.
	Отсутствует соединение со стойкой.	1. Перезагрузите стойку. См. Перезагрузка или включение/выключение энергоснабжения узла на стр. 190. 2. Запуск мастера инициализации, чтобы инициализировать гентри.
	Узел управляющей программы не функционирует.	Перезагрузите узел управляющей программы. См. Перезагрузка или включение/выключение энергоснабжения узла на стр. 190.
Сбои или блокировки системы означают, что узлы не подключены. См. Сбои и блокировки сервисного приложения на стр. 181.	Один или несколько узлов не подключены.	1. Проверьте состояние сетевого подключения. См. Проверка состояния подключения узлов на стр. 189. 2. Перезагрузите узел или включите/выключите его питание. См. Перезагрузка или включение/выключение энергоснабжения узла на стр. 190.
На экране Treatment (Терапия) отображается сообщение об ошибке, указывающее на то, что одна или несколько осей не инициализированы.	Требуется инициализация одной или нескольких осей.	1. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить сообщение об ошибке. 2. Запуск мастера инициализации. При сбое инициализации перезагрузите узел (см. Перезагрузка или включение/выключение энергоснабжения узла на стр. 190) и повторите Запуск мастера инициализации.
На экране Machine Performance Check отображается сообщение об ошибке, указывающее на то, что одна или несколько осей не инициализированы.	Требуется инициализация одной или нескольких осей.	1. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить сообщение об ошибке. 2. Запуск мастера инициализации. При сбое инициализации перезагрузите узел (см. Перезагрузка или включение/выключение энергоснабжения узла на стр. 190) и повторите Запуск мастера инициализации.

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

Проявление	Возможная причина	Действие
■ Сработала защита от перегрева, и система перешла в режим ожидания. ■ Возможно, сработала блокировка пучка.	Вероятно, возникла проблема с охлаждением.	1. В приложении Service щелкните вкладку **Cooling** (Охлаждение). 2. Проверьте температуру в учреждении, а также температуру и напор водопроводной воды. При отклонениях температуры и напора водопроводной воды в учреждении обратитесь в организацию, обслуживающую учреждение. Если температура и напор водопроводной воды в учреждении соответствуют нормальным значениям, Обращение в службу поддержки пользователей Varian.
Низкое или ухудшенное качество изображения	■ Требуется калибровка системы визуализации ■ Неисправность системы визуализации	■ Калибровка систем визуализации. ■ Обращение в службу поддержки пользователей Varian.
Сенсорный экран поврежден. Сенсорный экран также называют монитором в процедурной (IRM)	Сенсорный экран следует перезагрузить.	Выберите пункт **Tools** > **Reset IRM Display** (Инструменты > Сброс дисплея IRM) на главном экране.
Приложению Machine Performance Check не удается выполнить проверку пучка.	Отклонение выхода пучка относительно базового уровня	Сообщите о данной проблеме контролеру качества.
Сбои дозирования возникают во время визуализации или терапии.	■ Проблема генерирования пучка ■ Проблема симметрии дозы	Подтвердите сообщение о сбое и попробуйте заново доставить дозу. Если сбой не удается устранить, обратитесь к контролеру качества.

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

Проявление	Возможная причина	Действие
Периодическую калибровку пучка требуется выполнять чаще, чем один раз в три месяца.	▪ Проблема стабильности пучка ▪ Возможный аппаратный сбой	Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

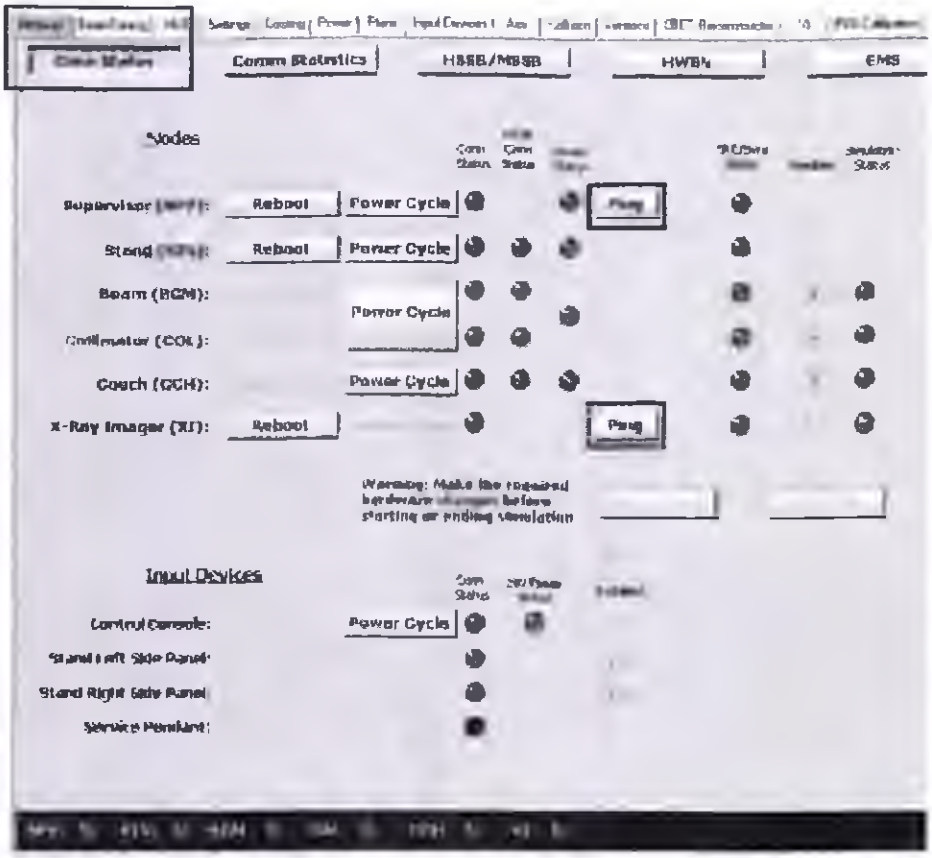


ОСТОРОЖНО! Если повторную калибровку пучка следует производить чаще, нежели один раз в три месяца, пациент может получить дозу облучения, которая больше или меньше запланированной. Немедленно прекратите эксплуатацию и обратитесь в компанию Varian.

Проверка состояния подключения узлов

В приложении Service откроется подвкладка **Conn Status** (Состояние подключения) на вкладке **Network** (Сеть). Указанная подвкладка используется для просмотра состояния подключений узлов.

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



Чтобы протестировать работу и подключение узлов управляющей программы и системы визуализации, нажмите **Ping** (Проверка связи).

Можно также перезагружать и включать/выключать питание узлов, а также проверять подключения к управляющей программе (SPV) и системе рентгеновской визуализации (XI).

Перезагрузка или включение/выключение энергоснабжения узла

Узлы **Supervisor (SPV)** (Управляющая программа), **Stand (STN)** (Стойка) и **X-Ray Imager (XI)** (Система рентгеновской визуализации) можно перезагружать. Для остальных узлов требуется выключение/включение питания. Для узлов SPV и STN можно выбрать либо перезагрузку, либо выключение/включение питания.

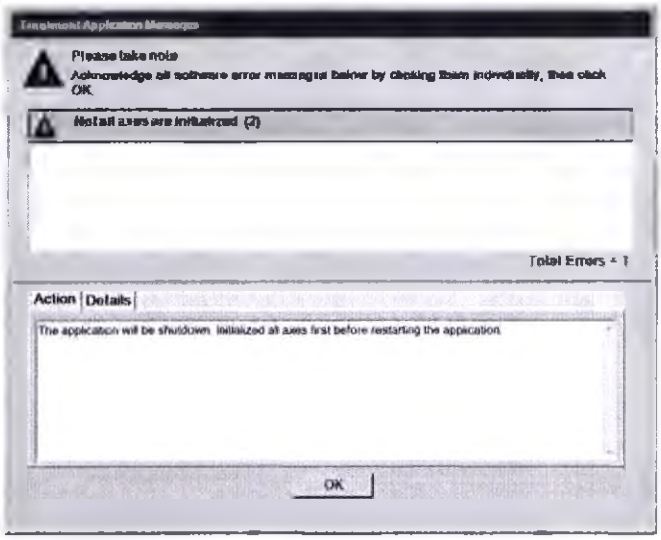
- Нажмите **Reboot** (Перезагрузка), чтобы завершить работу программного обеспечения узла и повторно его запустить.
- Нажмите **Power Cycle** (Цикл питания), чтобы отключить питание узла и контролера, а затем повторно включить. При этом также будет выполнена перезагрузка программного обеспечения.

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

Отключить и включить питание можно для блока **Control Console** (Панель управления). Для других устройств ввода в этих целях используется управляющий узел. Например, за питание элементов управления перемещением на стойке (**Stand Left Side Panel** (Левая боковая панель стойки) и **Stand Right Side Panel** (Правая боковая панель стойки)) отвечает узел **Stand (STN)** (Стойка).

Инициализация осей

После отключения электропитания, а также после обслуживания системы может потребоваться инициализировать оси. Если требуется инициализация одной или нескольких осей, система будет заблокирована для терапии до завершения инициализации. В клиническом режиме на экране Treatment (Терапия) отобразится сообщение, уведомляющее терапевта о необходимости выполнения инициализации.



Инициализация осей также требуется после перезагрузки или включения/выключения питания узла, управляющего ими. В таблице перечислены оси и соответствующие управляющие узлы.

Ось	STN	BGM	COL	CCH
Гентри, вкладка Axis (Ось)	X	—	—	—
Двигатель AFC, вкладка Beam Tuning (Настройка пучка)	—	X	—	—
Вращение коллиматора, вкладка Axis (Ось)	—	—	X	—
МЛК, вкладка MLC (МЛК)	—	—	X	—

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

Ось	STN	BGM	COL	CCH
Оси кушетки (поперечная, продольная и вертикальная), вкладка Axis (Ось)	–	–	–	X
Пластины коллиматора кВ-визуализации, вкладка Axis (Ось)	–	X	–	–

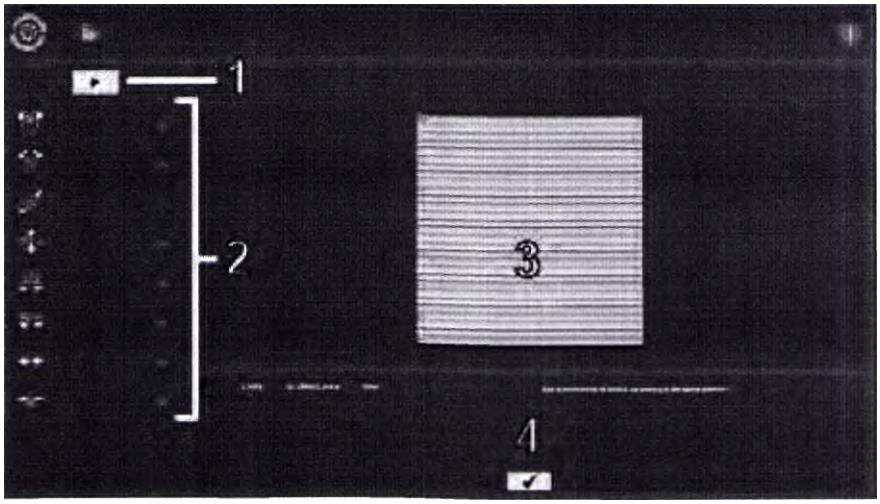


ВНИМАНИЕ! Во избежание травм пациентов или членов персонала, прежде чем инициализировать какие-либо оси, убедитесь, что обе дверцы крышек закрыты и что крышка туннеля находится на своем месте.

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

Запуск мастера инициализации

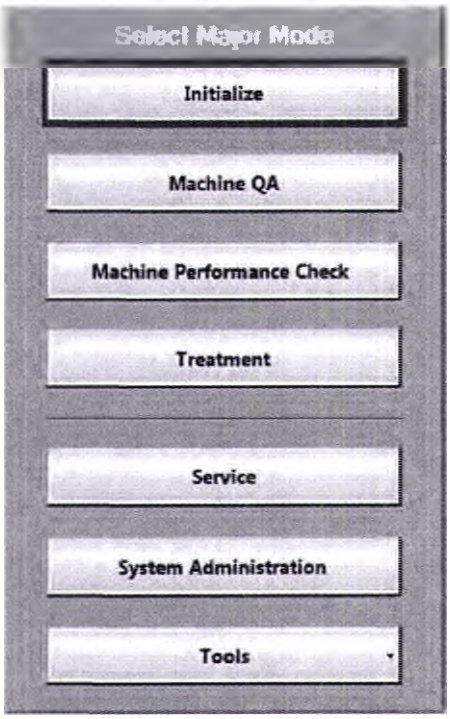
Для инициализации всех осей, нуждающихся в инициализации, используется соответствующий мастер.



1. Запуск/отмена инициализации
2. Оси и их состояние
3. Область отображения МЛК
4. Область отображения сбоев

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

1. На главном экране щелкните **Initialize** (Инициализация).



Откроется мастер инициализации.

2. Проверьте, закрыты ли дверцы корпуса.
3. Если область отображения сбоев содержит сообщения о каких-либо сбоях, нажмите кнопку **Acknowledge Faults** (Подтвердить сбои) ✓, чтобы очистить их.

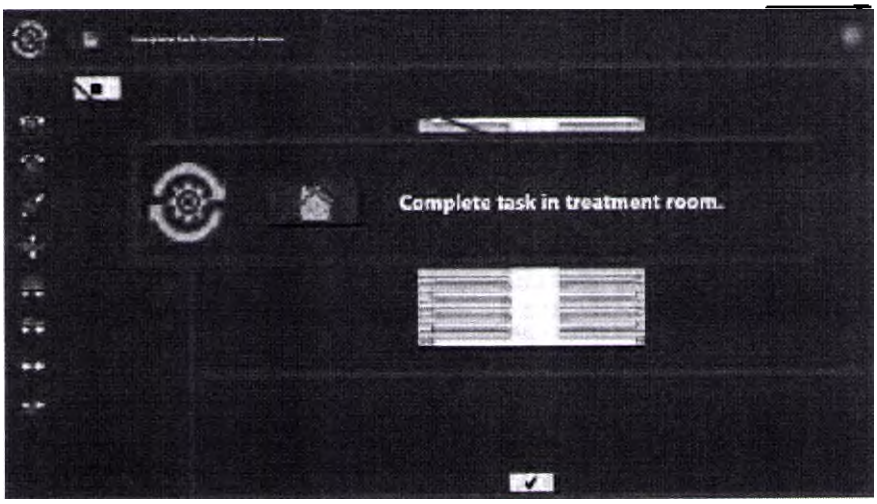


Примечание. *Если система запускается после отключения электропитания, для очистки всех сбоев, возможно, потребуется повторить указанное действие несколько раз.*

4. Нажмите **Start Initialization** (Запуск инициализации) ▶.

В окне мастера может отобразиться сообщение о необходимости выполнения определенных действий в процедурной.

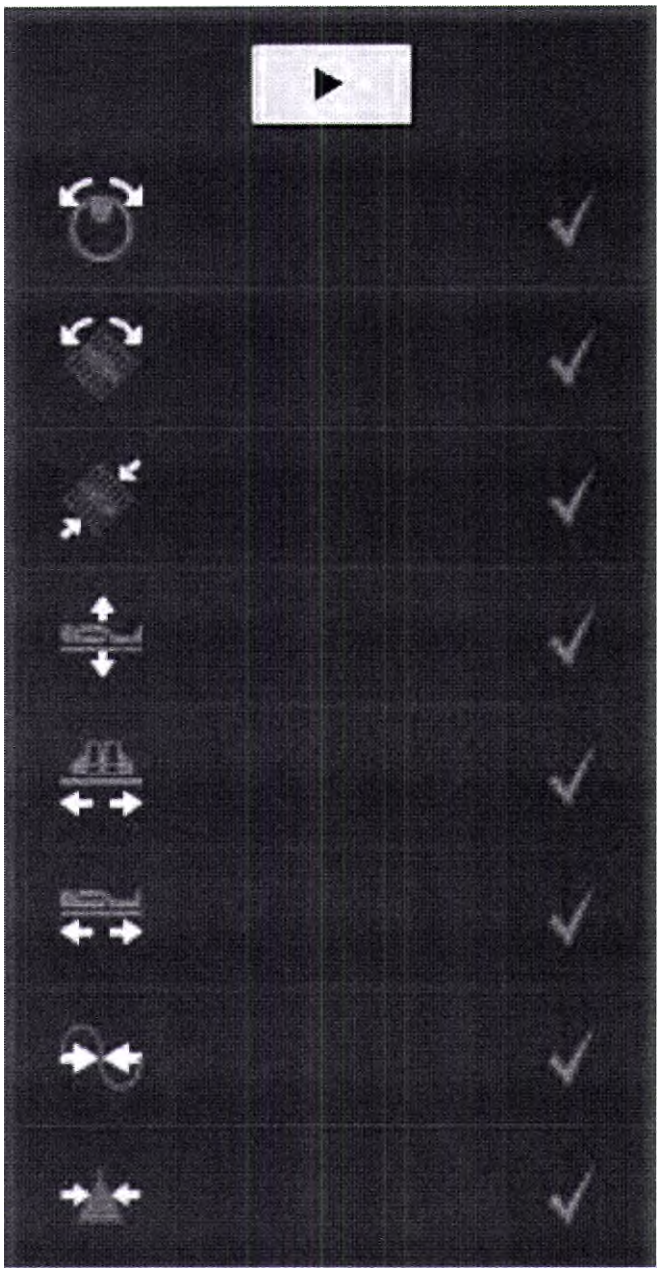
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Войдите в процедурную.
6. Нажмите кнопку **Load** (Загрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.
7. Выйдите из процедурной и закройте дверь.

   По завершении инициализации рядом с каждой успешно инициализированной осью будет отображаться зеленая галочка.

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



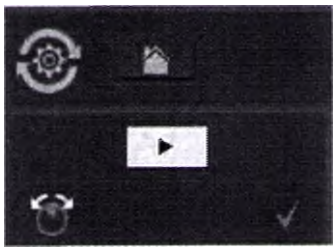
Если инициализировать ось не удалось, она будет отображаться в окне мастера с красным значком X. В области отображения сбоев может появиться сообщение о сбое.

8. Если инициализировать ось не удалось, очистите все сбои и повторите инициализацию.

   Если проблему не удается устранить, Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

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

9. Нажмите кнопку **Home** (Главный экран) [redacted], чтобы вернуться на главный экран.



10. Запустите Machine Performance Check (MPC). См. Проверка рабочих характеристик аппарата на стр. 44.

Выключение системы вручную

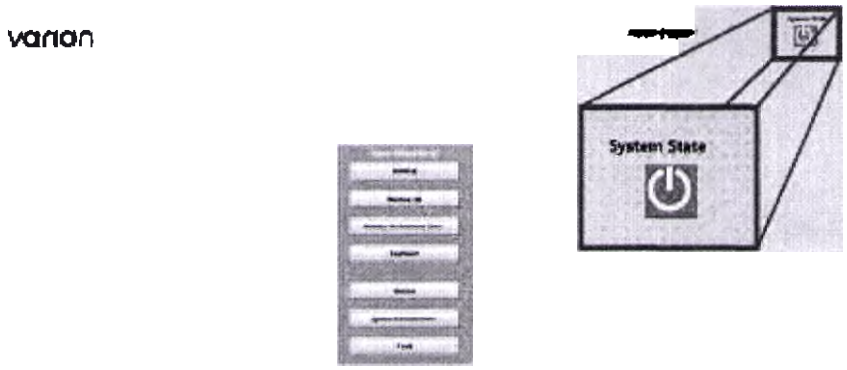
Вам может потребоваться полностью отключить питание системы, например при проведении работ внутри системного блока или при общем обслуживании электросетей учреждения. Чтобы вручную отключить питание системы, выполните описанные ниже шаги.

1. Щелкните меню **Tools** (Инструменты) в нижней области экрана Treatment (Терапия), а затем нажмите **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий (режим ожидания)).

   Когда система перейдет в энергосберегающий режим (режим ожидания) с экрана Treatment (Терапия), гентри и коллиматор автоматически переместятся в положение ожидания.

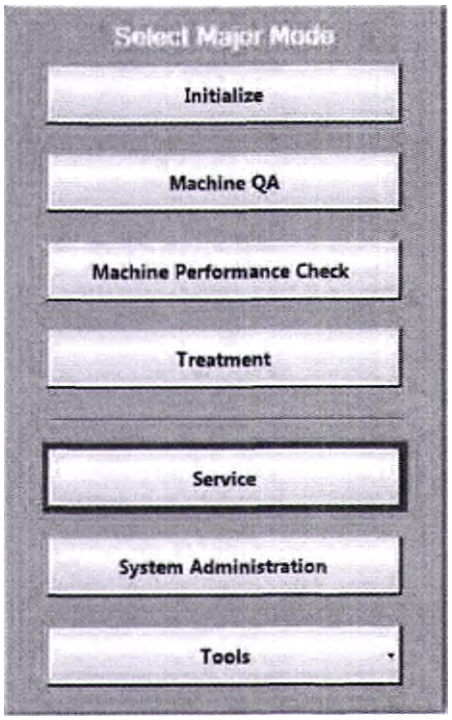
2. Нажмите **Home** (Главный)

3. Убедитесь, что кнопка **System State** (Состояние системы) на главном экране стала оранжевой.

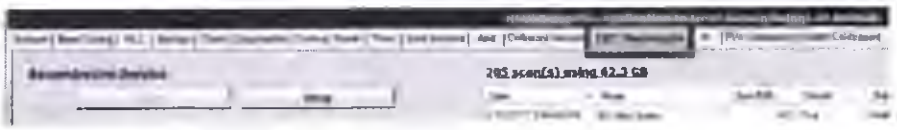


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

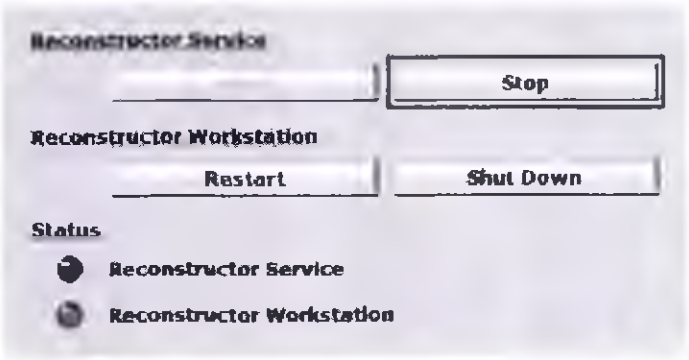
4. На главном экране щелкните **Service** (Сервис).



5. В диалоговом окне входа в систему заполните поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.
6. При необходимости выберите права пользователя, а затем нажмите кнопку **Continue** (Продолжить).
7. Щелкните вкладку **CBCT Reconstructor** (CBCT-реконструктор).

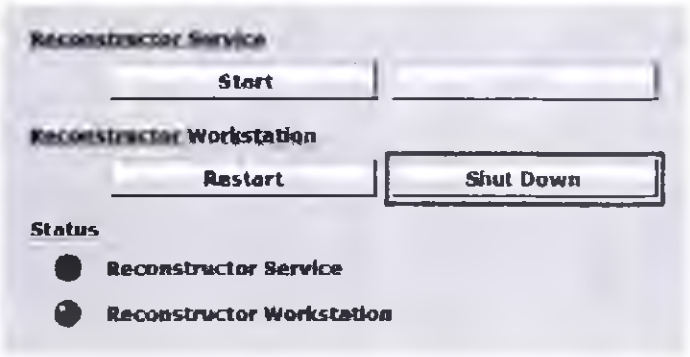


8. Нажмите кнопку **Stop** (Остановка), чтобы остановить реконструкцию.

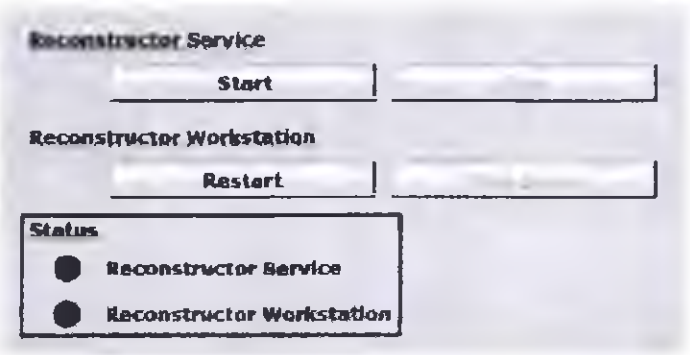


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Нажмите кнопку **Shut Down** (Завершение работы), чтобы завершить работу рабочей станции реконструкции.



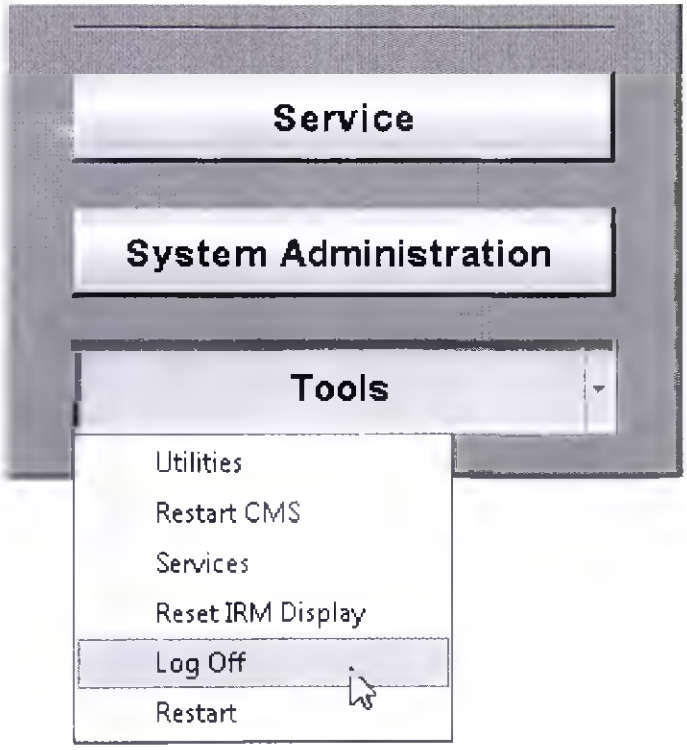
10. Убедитесь, что индикаторы состояния светятся красным (выключены).



11. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть) для выхода из приложения Service.
12. Нажмите **Yes** (Да), чтобы подтвердить выход из приложения и вернуться на главный экран.

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

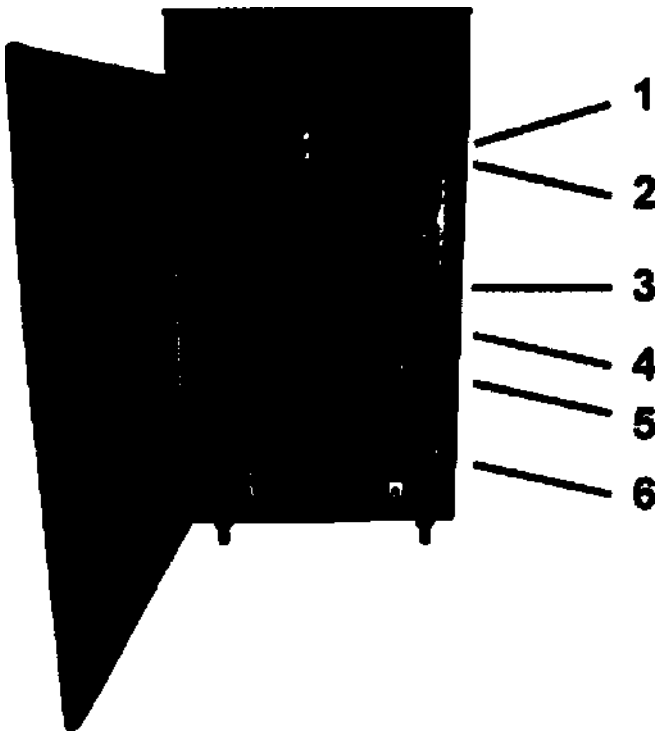
13. Щелкните меню **Tools** (Инструменты) и выберите пункт **Log Off** (Выход из системы).



14. Введите необходимый пароль (предоставляется компанией Varian) для выхода из приложения Varian, а затем нажмите **OK**.

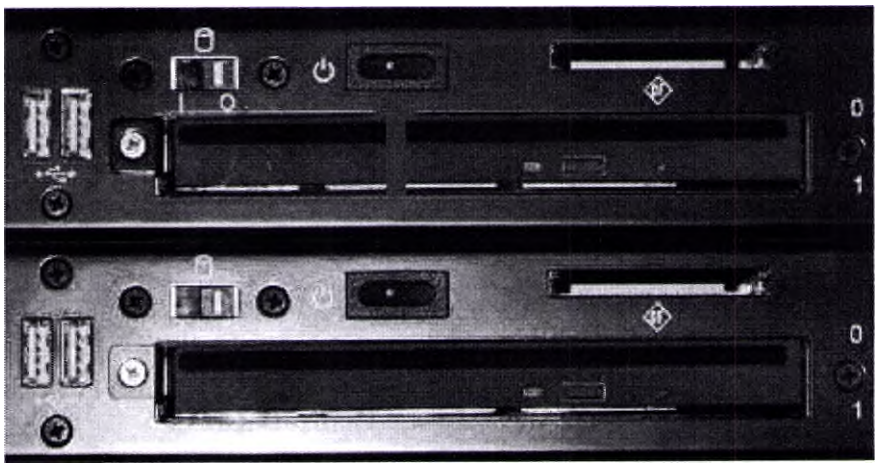
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Откройте дверцу системного блока.



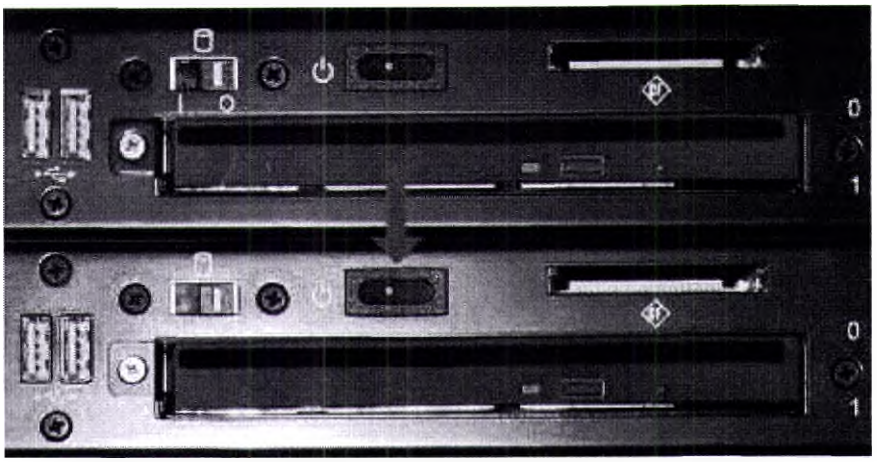
1. Компьютер для управления терапией
2. Обслуживающий компьютер
3. Контроллер рентгеновской визуализации
4. Блок питания визуализации
5. Блок питания консоли/монитора
6. Источник бесперебойного питания (ИБП)

16. На компьютере для управления терапией коротко нажмите и отпустите кнопку питания, чтобы операционная система и компьютер надлежащим образом завершили свою работу.



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

17. На обслуживающем компьютере коротко нажмите и отпустите кнопку питания, чтобы операционная система и компьютер надлежащим образом завершили свою работу.



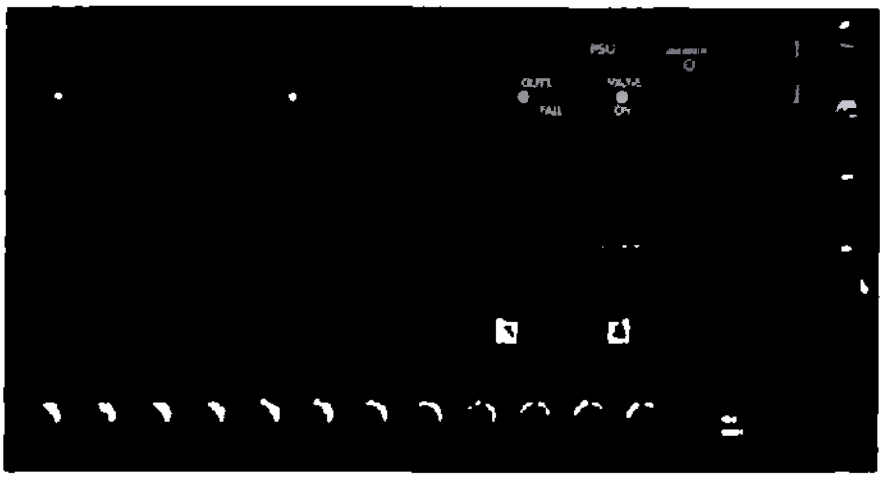
18. Откройте дверцу в правой части контроллера рентгеновской визуализации, чтобы получить доступ к выключателю питания.



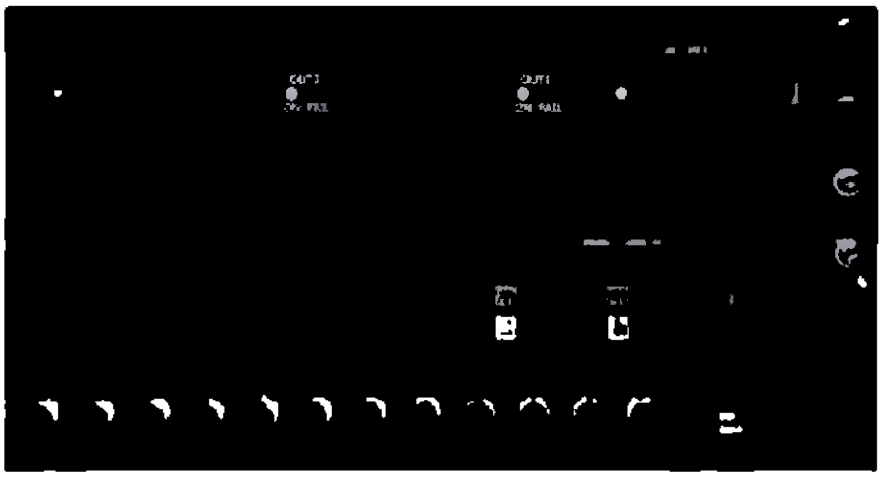
19. Нажмите и удерживайте выключатель питания, пока не погаснет зеленый светодиодный индикатор.
20. Закройте дверцу контроллера рентгеновской визуализации.

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

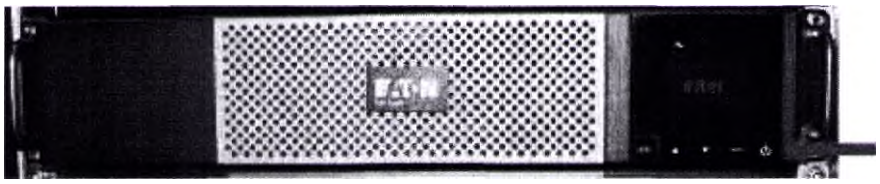
21. Переведите выключатель на блоке питания системы визуализации в выключенное состояние.



22. На блоке питания панели/монитора переведите выключатель **Stand 24 V (CB2)** (Стойка 24 В (CB2)) в выключенное состояние, чтобы отключить питание контроллеров узлов и системы в процедурной.



23. На источнике бесперебойного питания (ИБП) нажмите и удерживайте кнопку питания ⏻ в течение пяти-шести секунд, чтобы выключить устройство.



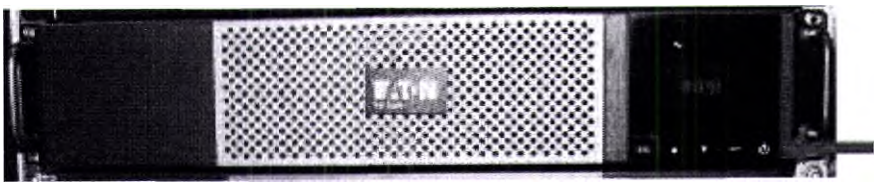
24. Закройте дверцу системного блока.
25. Отключите питание с помощью главного автоматического выключателя.

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

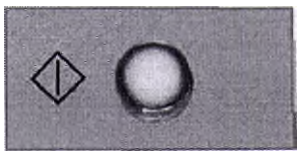
Запуск системы после отключения питания

Если питание системы было полностью отключено из-за сбоя электроснабжения либо в связи с выполнением задач регулярного и технического обслуживания, для возврата питания системы выполняйте последовательно следующие действия.

1. Восстановите питание системы с помощью главного автоматического выключателя.
2. Откройте дверцу системного блока.
3. На источнике бесперебойного питания (ИБП) нажмите и удерживайте кнопку питания ⏻ в течение пяти-шести секунд, чтобы включить устройство.

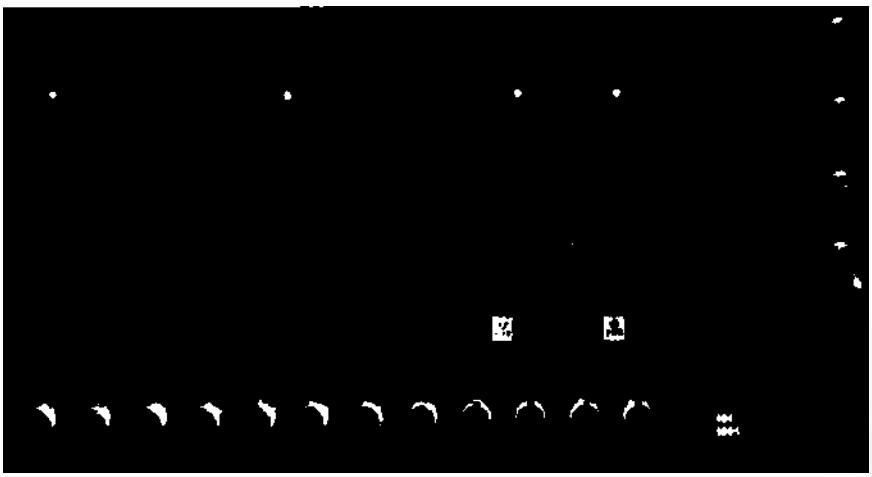


4. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.



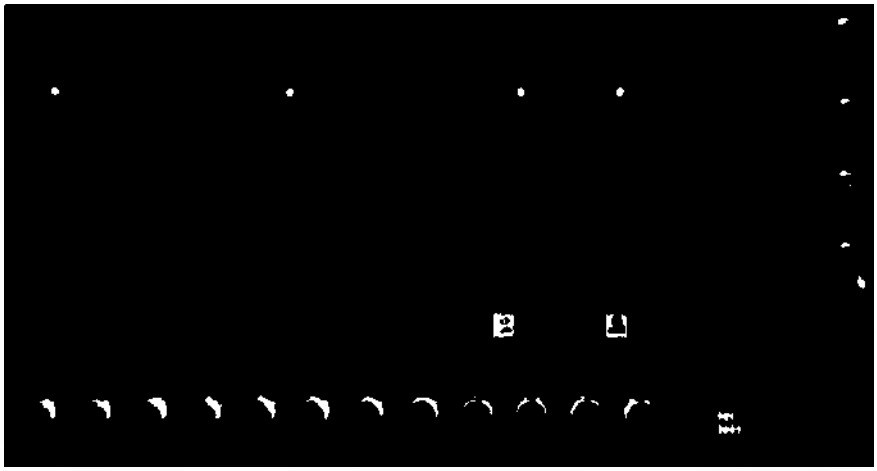
Загорится белый индикатор под кнопкой **Start** (Пуск).

5. На блоке питания панели/монитора в системном блоке переведите выключатель **Stand 24 V (CB2)** (Стойка 24 В (CB2)) во включенное состояние, чтобы включить питание контроллеров узлов и системы в процедурной.

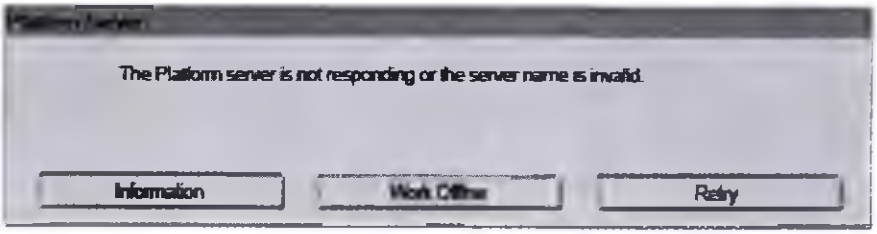


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Переведите выключатель питания на блоке питания системы визуализации во включенное состояние.



7. Закройте дверцу системного блока.
8. Если на экране терапии появится сообщение Platform Server (Сервер платформы), нажмите **Work Offline** (Работать автономно).



Может потребоваться выполнить указанное действие несколько раз.

9. На главном экране щелкните **Initialize** (Инициализация).

Откроется мастер инициализации.

10. Нажмите кнопку **Acknowledge Faults** (Подтвердить сбои) ✓, чтобы очистить сбои.



Примечание. *Для очистки всех сбоев, возможно, потребуется повторить указанное действие несколько раз.*

11. Нажмите кнопку **System State** (Состояние системы)  , чтобы вывести систему из энергосберегающего режима (режима ожидания).

Кнопка **System State** (Состояние системы)  станет зеленой.

12. Запуск мастера инициализации.

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

13. В зависимости от результатов инициализации выполните одно из следующих действии:
    - Если выполнена инициализация всех осей, перейдите к следующему этапу.
    - Если не удалось инициализировать ось или очистить сбой, см. Поиск и устранение неисправностей в системе на стр. 186.
14. Нажмите кнопку **Home** (Главный экран) , чтобы вернуться на главный экран.



15. Запустите Machine Performance Check (MPC). См. Проверка рабочих характеристик аппарата на стр. 44.

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

Глава 6 Политики

Политики

Администратор политики отвечает за разработку политик и процедур контроля качества для обеспечения безопасного использования системы операторами и обслуживающим персоналом.

При отсутствии соответствующих политик и процедур их можно разработать на основании следующих указаний:

- Разработка повседневных правил техники безопасности
- Разработка процедур обучения
- Разработка процедур для чрезвычайных ситуаций
- Поддержание целостности системы
- Поддержание оптимальной производительности системы
- Защита от опасностей, связанных с облучением
- Защита от поражения электрическим током
- Разработка процедур блокировки и размещения предупредительных табличек
- Сведения об электромагнитных условиях
- Защита от опасных материалов
- Защита от лазерных пучков
- Работа с устройствами сторонних производителей, отличных от Varian
- Использование средств индивидуальной защиты
- Защита от движущегося оборудования
- Предотвращение травм при работе с системой
- Разработка процедур безопасного ухода за системой
- Обращение с биологически опасными материалами

Кроме того, можно воспользоваться графиком периодических проверок для контроля качества, представленным Американской ассоциацией медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) в докладе рабочей группы 142: Quality assurance of medical accelerators. Компания Varian Medical Systems адаптировала указанный график для применения к данной системе. См. Периодический контроль качества на стр. 144.

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



Подсказка. *Американское общество радиационной онкологии (American Society for Radiation Oncology, ASTRO) опубликовало книгу под названием Safety Is No Accident, в которой рассматриваются вопросы контроля качества и безопасности проведения терапии. Указанные издания помогут в разработке собственных инструкций.*

Характеристики пучка

Линейный ускоритель электронов позволяет проводить только фотонную терапию с энергией 6 МВ в режиме без выравнивающего фильтра с интенсивностью до 800 МЕ/мин. Максимальный размер поля терапии составляет 28 × 28 см.

D_{max} составляет 1,3 см (±0,2 см) при расстоянии от источника до кожи 100 см и смещении эффективной точки цилиндрической ионизационной камеры объемом 0,13 $см^3$ на 1,8 мм.

Доза на глубине при 10 см составляет 63 % (±1 %) и указывается как процент дозы D_{max}.

Интенсивность внеосевого облучения (OAI) составляет 79 % (±2 %). Интенсивность внеосевого облучения заменяет измерения равномерности ввиду отсутствия выравнивающего фильтра. Интенсивность внеосевого облучения определяется как доза, доставленная на расстоянии 10 см от оси пучка квадратного поля, нормализованная по дозе на центральной линии пучка.

Симметрия ≤ 2 %. Симметрия определяется как максимальная разница между дозами рентгеновского облучения, доставленными в любые две точки, которые являются равноудаленными и симметричными относительно центральной оси, и лежат в границах центральных 80 % площади поля.

Интенсивность внеосевого облучения и симметрия измеряются с использованием поля размером 28 × 28 см (определенного в изоцентре) при угле коллиматора 0,0. Измерение выполняется в воде на глубине 10 см (на расстоянии 100 см от источника до кожи) и представляется как процент дозы, доставленной по центральной оси.

Разработка повседневных правил техники безопасности

Ваше учреждение должно установить правила техники безопасности для повседневной эксплуатации и технического обслуживания системы. Если в вашем учреждении нет соответствующих правил техники безопасности при выполнении повседневных задач, их можно разработать на основании следующих разделов и указаний.

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

Записи наблюдений

При выполнении проверки рабочих характеристик с помощью приложения Machine Performance Check, ежедневной процедуры контроля качества и в течение дня фиксируйте все случаи необычного поведения системы в журнале.

Чтобы в случае возникновения проблемы сохранить снимок экрана, нажмите клавишу **Print Screen** на клавиатуре терапевтического устройства и введите понятное название для файла. Дата и время будут автоматически добавлены к имени файла.

Предупреждение о воздействии опасных материалов

Ниже приведены рекомендации Управления по охране труда (OSHA) по разработке программы предупреждения об опасных материалах.

- Ознакомить персонал с информацией о вредности используемых веществ и правилами хранения вредных химических веществ.
- Объяснять способы реализации программы на конкретных рабочих местах сотрудников.
- Провести инструктаж и научить сотрудников правильно читать, интерпретировать и применять обозначения на контейнерах и паспорта безопасности веществ. Провести инструктаж и ознакомить сотрудников с правилами техники безопасности при работе с опасными материалами, опасностями для здоровья, правилами обращения, хранения и утилизации; Использование средств индивидуальной защиты; оказание первой помощи при контакте.
- Документально оформить прохождение обучения персоналом.
- Передать работникам сведения о праве персонала быть осведомленным (включая право на индивидуальное получение информации) о возможности опасного воздействия химического вещества, а также о возможности передачи данной информации лечащему врачу работника.
- Разработать программу защиты органов дыхания и план контроля за гемоконтактным патогенным воздействием.

Информирование о наличии опасных материалов

Ниже приведены рекомендации Управления по охране труда (OSHA) по информированию о наличии опасных материалов.

- Проинформировать персонал и пациентов о наличии опасных материалов в системе, чтобы не допустить их воздействия на организм, способного привести к смерти или серьезному вреду для здоровья.
- Оценивать опасность каждого химического вещества в системе и оповещать о ней персонал, работающий с этой системой или поблизости от нее.
- Разработать программу, в которой будут четко определены сотрудники, ответственные за маркировку, паспорта безопасности материалов и

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

проведение инструктажа персоналу и пользователям, и обеспечить выполнение этих требований.

Вывешивайте таблички

В процедурной и в пультовой разместите таблички, информирующие:

- всех лиц о наличии в данной зоне опасности радиационного облучения;
- всех сотрудников о необходимости иметь с собой средства радиационного контроля при входе в процедурную;
- персонал о том, что кушетка должна использоваться исключительно в качестве опоры для пациента и устройств для контроля качества;
- лиц с кардиостимуляторами о запрете входить в данные помещения; эффект от воздействия излучения и радиочастотных помех на работу кардиостимулятора неизвестен.

Разработка процедур обучения

В вашем учреждении должны регулярно проводиться обучения и тренинги для существующих и новых сотрудников, чтобы они могли безопасно и эффективно выполнять свои задачи. Если процедуры обучения пока не применяются в вашем учреждении, Обращение в службу поддержки пользователей Varian, чтобы узнать о доступных тренингах.

Компания Varian настоятельно рекомендует всем пользователям данного изделия перед его клиническим использованием пройти соответствующий курс обучения. Прежде чем начать работать с аппаратным или программным обеспечением в клинических условиях, изучите информацию о порядке действий в аварийной ситуации и о потенциальных факторах риска. Пользователи должны иметь представление обо всех функциях изделия, последствиях выполнения каждой из операций, а также о потенциальных факторах риска при эксплуатации данного оборудования.

Разработка процедур для чрезвычайных ситуаций

В вашем учреждении должны быть установлены процедуры на случай чрезвычайных ситуаций. Если в вашем учреждении нет соответствующих процедур для чрезвычайных ситуаций, их можно разработать на основании следующих указаний.

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

Порядок действий в аварийных ситуациях общего характера

1. Необходимо различать аварийные ситуации, связанные с пациентом (например, столкновения) и связанные с внешними происшествиями (например, пожар или отключение питания).
2. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка), чтобы остановить любые перемещения, включая терапевтический пучок, либо нажмите кнопку **Emergency Disconnect** (Аварииное отключение) на электрическом распределительном щите для выключения питания. См. Остановка перемещения в аварийных ситуациях на стр. 252.



Примечание. *Кнопка аварийного отключения питания полностью прерывает подачу электропитания на систему. Ее следует использовать при появлении дыма в процедурной либо пультовой комнате или при чрезвычайных ситуациях, таких как землетрясение или пожар в других помещениях учреждения.*

3. Если пациент находится на кушетке, как минимум двое людей должны войти в процедурную и вручную переместить кушетку в положение, в котором можно будет помочь пациенту подняться. См. Перемещение кушетки при отключении электроэнергии на стр. 246.



Примечание. *Если питание отключено, невозможно перемещать кушетку в вертикальном направлении. Для безопасного снятия пациента с кушетки выполняйте указания или процедуры, разработанные в вашем учреждении для помощи амбулаторным и неамбулаторным пациентам во время отключения электропитания.*

4. Уведомить персонал, ответственный за действия в аварийной ситуации.
5. Окажите медицинскую помощь всем, кто в ней нуждается.
6. При необходимости сохраните запись пациента.
7. Завершите работу системы и заблокируйте панель управления.
8. Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Разделы, включаемые в указания по рутинным процедурам

Минимально необходимое ежеквартальное испытание оборудования, применяемого при аварийной ситуации

- Система аварийного освещения, огнетушители и схемы аварийной остановки
- Кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на кушетке, в процедурной и в пультовой комнате
- Кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка), устанавливаемые учреждением

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

Запланированное периодическое моделирование аварийных ситуаций и обучение

- Расположение и принцип использования кнопок Emergency Stop (Аварийная остановка), установленных в помещениях и на линейном ускорителе.
- Расположение и принцип использования кнопки Emergency Disconnect (Аварийное отключение)
- Определение местонахождения и применение системы аварийного освещения (включая такое резервное освещение, как фонарики).
- Процедура эвакуации пациента с терапевтической кушетки в аварииной ситуации
- Процедура перекрытия подачи воды в линейный ускоритель в аварийной ситуации

Пути эвакуации

- Размещение плана эвакуации

Контакты на случай аварийной ситуации

- Перечень квалифицированного персонала для обращения в случае пожара, необходимости вызова скорой помощи или в другой аварийной ситуации

Поддержание целостности системы

Запрещается изменять или модифицировать систему.

Модификация или изменение оборудования либо установленного программного обеспечения любым образом является преднамеренным нарушением интеллектуальной собственности компании Varian и может создать угрозу безопасности пациента.

Любые подобные модификации и изменения являются фальсификацией системы согласно Федеральному закону о пищевой, косметической и лекарственной промышленностях США (или закону, применимому на данной территории) и могут повлечь применение к клиенту или авторизованным пользователям санкций со стороны Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США в форме конфискации, судебного запрета, гражданско-правовых санкций или уголовного преследования.

Установка и настройка MICAP

Чтобы защитить системы от программных вирусов, компания Varian настоятельно рекомендует поручать установку и настройку устройств защиты критически важных приложений (MICAP) представителям компании Varian.

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

После установки и настройки представителями компании Varian устройство MICAP изолирует критически важные устройства в сетях Varian. Эти сети подключаются к задачам административных рабочих процессов (проверка терапии, RT Summary [Сводка радиационной терапии] и подготовка лучевой терапии), системе планирования терапии и т. д. Компания Varian поставляет, устанавливает и настраивает устройства MICAP для системы, поэтому вмешательство заказчика не требуется.

Несанкционированное или измененное программное обеспечение

Не вносите изменения в программное обеспечение системы, а также не устанавливайте программное обеспечение, не авторизованное компанией Varian. Изменения программного обеспечения могут серьезно влиять на целостность данных, а также на работу самой системы.

Принимая положения и условия продажи компании Varian, вы разрешаете компании Varian удалять любое несанкционированное или измененное программное обеспечение системы с компьютеров системы.

Для поддержания целостности системы выполняйте следующие указания:

- Не изменяйте системное программное обеспечение, в том числе операционную систему, управляющие приложения или файлы данных.
- Не разрешайте файлы cookie в браузерах.
- Не устанавливайте в браузеры дополнительные модули и не запускайте их.
- Не устанавливайте программное обеспечение сторонних производителей или обновления операционной системы без получения соответствующих инструкций от компании Varian Medical Systems.

  Приложение утверждено к использованию в операционной системе, указанной в примечании к выпуску. Компания Varian не гарантирует нормальную работу своего программного обеспечения, если в системе присутствуют программы сторонних поставщиков.
- Не устанавливайте и не используйте никакие мультимедийные файлы и файлы данных на компьютере, используемом для запуска приложений Varian Medical Systems.

  Компьютерные вирусы могут повредить файлы данных и вызвать сбои в работе программного обеспечения на зараженном компьютере.
- Убедитесь, что сеть, объединяющая устройства для лучевой терапии, надежно защищена, а терапию выполняют только уполномоченные лица, прошедшие соответствующее обучение.

  Неавторизованные пользователи могут причинить значительный вред системе доставки. К работе с приложениями Varian Medical Systems следует допускать только квалифицированных сотрудников.

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

- Всегда имейте в виду, что качество результатов в значительной степени зависит от качества входных данных. Любые расхождения или несоответствия касательно единиц, идентификации или качества входных данных, а также несоответствия любой иной природы следует внимательно изучить до использования этих данных.
- Регулярно создавайте резервные копии системы (в том числе копии дозиметрических данных).

Несанкционированное или измененное аппаратное обеспечение

Не вносите изменения в аппаратное обеспечение системы, а также не устанавливайте аппаратное обеспечение, которое не утверждено компанией Varian. Изменения аппаратного обеспечения могут серьезно влиять на безопасность оператора системы и пациента, а также на работу самой системы.

Принимая положения и условия продажи компании Varian, вы разрешаете компании Varian извлекать любое несанкционированное или измененное аппаратное обеспечение системы.

Для поддержания целостности системы выполняйте следующие указания:

- Не используйте какие-либо несанкционированные дополнительные устройства, включая следующие:
  - любое устройство, подключенное к системе с использованием несанкционированного интерфейса;
  - любое несанкционированное устройство, подключенное к системе с использованием разрешенных интерфейсов.
- Не вносите изменения в аппаратное обеспечение системы.
- Не изменяйте конфигурацию системы, установленную персоналом компании Varian, в том числе печатные платы и устройства управления.
- Используйте исключительно запасные части, утвержденные компанией Varian.
- При необходимости ремонта аппаратного обеспечения системы пользуйтесь услугами исключительно тех поставщиков услуг, которые сертифицированы компанией Varian.

Установка несанкционированных дополнительных устройств может привести к следующим последствиям:

- к нарушению калибровки, производительности, терапии или мер техники безопасности, установленных в линейном ускорителе;
- к утрате гарантийных обязательств на продукцию компании Varian;
- к прекращению действия используемой лицензии;
- к серьезной травме или смерти пациента.
- к серьезной травме или смерти представителей обслуживающего персонала.

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



ОСТОРОЖНО! Несанкционированная модификация или изменение системы могут привести к причинению вреда пациентам, операторам или обслуживающему персоналу. Запрещается модифицировать аппаратное или программное обеспечение и вносить изменения в конфигурацию систем, установленных обслуживающим персоналом компании Varian, в том числе в печатные платы и устройства управления. Запрещается устанавливать в систему аппаратное или программное обеспечение, не одобренное компанией Varian.

Для ознакомления с требованиями, применяемыми для медицинских электрических систем, см. IEC 60601-1.

Поддержание оптимальной производительности системы

Для оптимальной производительности системы необходимо обеспечить перечисленные ниже условия эксплуатации.

Спецификации электрооборудования линейного ускорителя

Эксплуатационные характеристики электрооборудования включают в себя указанное ниже.

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I.
- Степень защиты от поражения электрическим током: тип B
- Режим работы: линейный ускоритель классифицируется как пригодный для непрерывной эксплуатации.

Электрические номинальные характеристики включают в себя указанное ниже.

- Линейный ускоритель медицинского назначения.
- 400–480 В перем. тока, 3 фазы, 50/60 Гц, 15 кВА.
- 380 В перем. тока, 3 фазы, 50/60 Гц, 18 кВА (с трансформатором).

Спецификации электрооборудования системного блока

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I.
- Режим работы: системный блок классифицируется как пригодный к непрерывной работе.

Электрические характеристики системы:

- Системный блок: 200–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 15 А. Если параметры сети питания находятся в указанном диапазоне, настройка оборудования не требуется. Не подключайте оборудование к источникам электропитания с другими параметрами напряжения или частоты.

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

- Электрические розетки предназначены исключительно для компьютерных мониторов. Не подключайте к ним другое оборудование. Допустимая нагрузка на электрическую розетку составляет 750 Вт. Не превышайте указанное значение.

Условия окружающей среды для работы системы

Для работы системы требуются следующие состояния окружающей среды:

- Относительная влажность: 15–80 %, без конденсации.
- Диапазон температуры: от 16 до 27 °C.
- Система не предназначена для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
- Степень защиты от проникновения воды: IPXO (степень защиты оболочки) или защита отсутствует.
- Максимальная высота над уровнем моря: 2000 м.
- Категория перенапряжения: II

Защита от опасностей, связанных с облучением

В вашем учреждении должны быть разработаны инструкции по минимизации риска случайного воздействия радиации или передозировки облучения. Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций касательно облучения, их можно разработать на основании следующих указаний.

Случайное радиационное облучение

Система линейного ускорителя способна за очень короткое время произвести смертельную дозу радиации. Ни в коем случае не запускайте пучок радиационного облучения без надлежащего экранирования, а также при открытой двери в процедурную.

Меры по минимизации случайного облучения:

- Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.
- При включенном пучке в процедурной должен находиться только пациент.
- Эксплуатация или обслуживание системы разрешаются только квалифицированным специалистам, прошедшим обучение в компании Varian.
- Персонал должен иметь соответствующие устройства дозиметрического контроля и пройти инструктаж о запрете в хода в процедурную без этих устройств.

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

- Если используются дозиметры с постоянным отображением показаний, сигнализирующие дозиметры или любые другие детекторы радиации, отображающие информацию в реальном времени, персонал следует обучить правильному использованию этих устройств.

Если существует вероятность, что пациент находился под воздействием чрезмерной дозы облучения:

- Немедленно обратитесь за экстренной медицинской помощью для пострадавшего.
- Как можно скорее уведомите о происшествии соответствующие органы власти.
- Потребуйте проведения расследования специалистом по радиационному контролю.
- Проконсультируйтесь с медицинским экспертом в области воздействия радиоактивного излучения на организм.
- Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Защита от поражения электрическим током

Обслуживанием системы должен заниматься только хорошо подготовленный персонал с соответствующим опытом работы с высоким напряжением и знаниями правил безопасности. В число задач таких специалистов входит снятие защитного кожуха с системы и источников питания.



ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться исключительно к сети электропитания с защитным заземлением.



ОСТОРОЖНО! Высокий ток утечки. Перед подключением источника питания крайне важно обеспечить надлежащее заземление.

Точки подключения, розетки, одинарные и (или) многоместные розетки, размещенные на данной медицинской системе, должны использоваться исключительно для питания оборудования, являющегося по своему предназначению частью данной медицинской системы. Максимальная допустимая нагрузка для точки подключения на электрическом распределительном щите составляет 15 А, 3,6 кВА. Данная точка подключения предназначена исключительно для питания системного блока, входящего в комплект системы.

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

ОСТОРОЖНО! Не допускается применение дополнительных многоместных розеток или удлинительных шнуров для питания компонентов системы.

Подключайте только те компоненты, которые являются частью системы или совместимы с ней.

Подключение иного электрооборудования к многоместной розетке по сути приводит к созданию медицинской электрической системы, что может привести к снижению уровня безопасности. Требования и дополнительные сведения см. в IEC 60601-1:2005.

Выведение системы из эксплуатации должно осуществляться исключительно с заботой об окружающей среде. Линейный ускоритель содержит свинец. При его утилизации необходимо выполнять соответствующие местные законы и требования.

Система не содержит компоненты, подлежащие ремонту; к обслуживанию устройства допускаются исключительно лица, обученные надлежащим образом в компании Varian.

Предохранители F1, F2 и F3 принадлежат к следующему типу: патронный плавкий предохранитель, 6,3 × 32 мм, 1 А, 500 В переменного тока, отключающая способность 1500 А, быстрого срабатывания, типа F

В вашем учреждении должны быть утверждены правила по защите обслуживающего персонала от поражения электрическим током. Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

- При выполнении работ в области с открытыми источниками тока, находящимися под высоким напряжением, должны присутствовать двое человек.
- Заблокируйте обслуживаемую систему или подсистему и установите соответствующие предупредительные таблички. Перед тем как прикоснуться к какому-либо компоненту цепи высокого напряжения, отключите питание цепи и выполните необходимые процедуры блокировки и размещения предупредительных табличек. См. Выполнение процедур блокировки и размещения предупредительных табличек на стр. 154.
- Даже когда главный автоматический выключатель выключен, заблокирован, и на нем установлена предупредительная табличка, большое число высоковольтных конденсаторов, находящихся в линейном ускорителе, продолжает представлять опасность поражения электрическим током до своей полной разрядки.

  Некоторые высоковольтные конденсаторы могут спонтанно подзаряжаться до опасных уровней даже после того, как они будут разряжены.
- Выключайте все электрооборудование, прежде чем его передвигать.

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

Отключайте электрический ток при работе в ограниченном пространстве системы линейного ускорителя. Любые находящиеся в этих зонах неотключенные электрические компоненты при неосторожном обращении могут стать причиной поражения электрическим током.

- Следите за тем, чтобы каждая часть вашего тела, которая может коснуться системы линейного ускорителя, была абсолютно сухой.
- При обслуживании системы всегда пользуйтесь дополнительным освещением.
- По завершении обслуживания немедленно восстановите все блокировки, которые были сняты.
- Никогда не оставляйте систему без присмотра, если отключена какая-либо из блокировок, предварительно не установив соответствующие предупредительные знаки.

Разработка процедур блокировки и размещения предупредительных табличек

Целью блокировки является отключение подачи питания на соответствующий компонент оборудования. Тогда как процедура размещения предупредительных табличек подразумевает оповещение о состоянии блокировки.

В вашем учреждении должны быть разработаны процедуры установки устройств блокировки и размещения предупредительных табличек для системы с целью минимизации риска травмирования персонала и повреждения оборудования. Если в вашем учреждении нет соответствующих процедур, их можно разработать на основании следующих указаний.

- Выполнять процедуры технического и регулярного обслуживания системы может только персонал, прошедший соответствующее обучение в компании Varian.
- Все члены персонала, работающие с системой, обязаны информировать друг друга о применяемых процедурах установки блокировок и размещения предупредительных табличек.
- Уполномоченный персонал, отвечающий за выполнение блокировок, должен проследить за тем, чтобы весь работающий в данных условиях персонал понимал и выполнял соответствующие процедуры блокировки.
- Всегда координируйте деятельность по установке блокировок всех вовлеченных в этот процесс членов персонала.
- Используйте комплект средств блокировки и предупредительных табличек, поставляющийся вместе с системой.

Подробную информацию см. в разделе Выполнение процедур блокировки и размещения предупредительных табличек на стр. 154.

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

Сведения об электромагнитных условиях

В вашем учреждении операторы системы должны следовать инструкциям касательно электромагнитных помех (EMI), электромагнитной совместимости (ЭМС) и использующихся радиочастот (РЧ). Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкции, их можно разработать на основании следующих указаний.

Декларации Varian о проведении испытаний

Электромагнитное излучение

Испытание на излучение кондуктивных радиопомех (CISPR 11):

Соответствие	Класс A Группа 1
Электромагнитная обстановка — указания	Линейный ускоритель пригоден для использования во всех учреждениях, кроме жилых строений, а также зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.

Испытание на эмиссию гармонических составляющих тока (IEC 61000-3-2):

Соответствие	Не применимо
Электромагнитная обстановка — указания	Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным общественным сетям питания

Испытание на устойчивость к колебаниям напряжения и фликеру: (IEC 61000-3-3):

Соответствие	Не применимо
Электромагнитная обстановка — указания	Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным общественным сетям питания

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Линейный ускоритель предназначен для использования в среде с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Необходимо обеспечить использование линейного ускорителя в такой среде.

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

Испытание на устойчивость к электростатическому разряду (IEC 61000-4-2):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ разряд в воздухе
Уровень соответствия	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ разряд в воздухе
Электромагнитная обстановка — указания	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.

Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам) (IEC 61000-4-4):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода
Уровень соответствия	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода
Электромагнитная обстановка — указания	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений. Категория перенапряжения II

Испытание на устойчивость к выбросу напряжения (IEC 61000-4-5):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	±1 кВ линия — линия ±2 кВ линия(и) — земля
Уровень соответствия	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим
Электромагнитная обстановка — указания	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений. Категория перенапряжения II

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

Испытание на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания (IEC 61000-4-11):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	Прерывания напряжения: < 5 % UT; 5 секунд
Уровень соответствия	0 % UT; > 5 секунд Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным общественным сетям питания.
Электромагнитная обстановка — указания	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений. Если пользователю ускорителя требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание ускорителя от батареи или источника бесперебойного питания.

Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	3,0 А/м
Уровень соответствия	3,0 А/м
Электромагнитная обстановка — указания	Высокочастотные магнитные поля не должны превышать характерные уровни для типичных коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений.

Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 (устойчивость к РЧ-помехам в общем режиме):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	3 В ср. кв. 150 кГц–80 МГц. Возможность амплитуднои модуляции сигнала синусоидальным напряжением частотой 1 кГц при глубине модуляции 80 %
Уровень соответствия	3 В ср.кв.

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

Электромагнитная обстановка — указания	Расстояние между используемыми переносными и мобильными РЧ-системами связи и любым элементом линейного ускорителя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле применительно к частоте передатчика.

Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями (IEC 61000-4-6):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц
Уровень соответствия	3 В ср. кв.
Электромагнитная обстановка — указания	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right] \sqrt{P}$

Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3 (устойчивость к электромагнитному радиочастотному полю):

Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	3 В ср. кв. 80 МГц — 2,5 ГГц
Уровень соответствия	3 В/м
Электромагнитная обстановка — указания	Рекомендуемый пространственный разнос (d) от антенны: Для частотного диапазона от 80 до 800 МГц: $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ Для частотного диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d = \left[\frac{7,0}{E_1}\right] \sqrt{P}$

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

Для частот от 80 до 800 МГц применимы значения, определенные для более высокого частотного диапазона.

P = максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

d = рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

E = напряженность поля (среднеквадратичное значение) (В/м)

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [2] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот[3] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в среде со стационарными радиопередатчиками рекомендуется выполнить практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля на рабочем месте линейного ускорителя превышает нормы РЧ-совместимости, необходимо наблюдать за работой линеиного ускорителя для проверки правильности его работы. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ускорителя.

Общие указания по поводу электромагнитных помех

Электромагнитные помехи, возникающие при работе приведенных ниже устройств, могут привести к травмированию персонала, неправильному функционированию или повреждению медицинского оборудования:

- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи (например, мобильные телефоны) могут стать причиной ухудшения качества функционирования медицинского электрооборудования.
- Использование принадлежностей, датчиков или кабелей, не утвержденных компанией Varian.

Во избежание повреждения оборудования и травм, вызванных электромагнитными помехами, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- Без крайней необходимости не используйте электронные приборы вблизи ускорителя.
- Используйте только кабели и принадлежности, перечисленные в Varian Data Book (Справочник данных Varian).

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

ОСТОРОЖНО! Не используйте данное оборудование вблизи других приборов или в непосредственном физическом контакте с ними, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если такого использования не избежать, необходимо следить за надлежащей работой данного оборудования и прочего оборудования.

ОСТОРОЖНО! Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на работу следующих медицинских устройств:

- **Инфузионные насосы.**
- **Имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.**

Во избежание травмирования пациентов или персонала:

- **Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.**
- **Сообщайте обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг пациента.**
- **Проверьте правильность работы устройства после облучения.**

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM)[1] рекомендует выполнять следующие условия при планировании радиационной терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от радиационной терапии.

- Избегайте попадания прямого (неэкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.
- До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.
- Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения. Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.
- Несмотря на то что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за

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

электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.

[1] AAPM REPORT NO. 45, Management of Radiation Oncology Patients with Implanted Cardiac Pacemakers, доклад опубликован Американским физическим институтом для Американской ассоциации медицинских физиков.

Основные функциональные характеристики

К основным функциональным характеристикам относятся две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

- Для позиционирования пациента в нужном положении терапевт использует кушетку.
- Система получения изображений позволяет терапевту визуализировать внутренние анатомические структуры пациента. Функция визуализации позволяет терапевту количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.
- Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запуск терапии.

Выполнение облучения

- Система генерирует номинальный рентгеновский пучок 6x FFF и точно доставляет дозу в соответствии с изоцентром.
- Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.
- В системе доступна функция изменения формы пучка.
- План терапии переводится в специфичные для аппарата инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положением и формой пучка.
- Терапию невозможно начать, пока все оси аппарата не достигнут запланированных положений.
- Записи о терапии сохраняются и экспортируются.

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

К основным функциональным характеристикам также относятся прекращение генерирования пучка, если не соблюдаются определенные условия, основные функциональные характеристики, определенные требованиями IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10, и функциональные эксплуатационные характеристики, определенные требованиями IEC 60976:2007. Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать основные функциональные характеристики устройства. Для гарантирования основных функциональных характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.

Общие указания по поводу электромагнитной совместимости

Работа с медицинским оборудованием требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном руководстве.

Переносные и портативные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского оборудования.



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем настоящего оборудования, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может привести к неправильной работе оборудования.



ОСТОРОЖНО! Применение данного оборудования за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к снижению его эксплуатационных характеристик, созданию помех между ним и другим оборудованием, а также к созданию помех для служб радиосвязи.

Линейный ускоритель должен устанавливаться в экранированном помещении, обеспечивающем минимальное ослабление не менее 20 дБ для радиочастот в диапазоне от 30 до 1000 МГц.



ОСТОРОЖНО! Переносные устройства РЧ-связи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента медицинской электрической системы; сюда также относятся кабели, указанные производителем. В противном случае могут ухудшаться рабочие характеристики описанного оборудования.

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



ОСТОРОЖНО! Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к воздействию РЧ-помех только определенных частот; использование поблизости передатчиков, работающих на других частотах, может привести к неправильной работе оборудования.

Выбранные частоты, для которых проведены испытания (МГц): 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 и 5785.

Частота модуляции для каждой перечисленной частоты составляла 217 Гц за исключением частот 385, 450, 810, 870 и 930 Мгц, для которых применялась частота модуляции 18 Гц. Поскольку было применено исключение, оборудование не проходило проверку на устойчивость к воздействию высокочастотных помех в диапазоне частот от 80 до 2500 МГц.

Общие указания по использованию радиочастот

Линейный ускоритель предназначен для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми радиопомехами. Для предотвращения электромагнитных помех компания Varian рекомендует сохранять минимальное расстояние между устройствами РЧ-связи (передатчиками) и ускорителем.

Рекомендуемый пространственный разнос между устройствами РЧ-связи и ускорителем зависит от максимальной выходной мощности оборудования связи и частоты передатчика.

В таблице указано рекомендованное расстояние от коммуникационного оборудования до ускорителя. Указанные расстояния могут отличаться в зависимости от поглощения или отражения электромагнитных волн от конструкций, объектов и людей, находящихся поблизости.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Безопасное расстояние для передатчиков, работающих на частоте от 150 кГц до < 80 МГц; от 80 МГц до < 800 МГц	Безопасное расстояние для передатчиков, работающих на частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01 Вт	0,12 м	0,23 м
0,1 Вт	0,38 м	0,73 м
1 Вт	1,2 м	2,3 м
10 Вт	3,8 м	7,3 м
100 Вт	12 м	23 м

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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, которая не указана в этой таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать на основании частоты передатчика по формуле, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

Защита от опасных материалов

В вашем учреждении должны быть установлены правила защиты от воздействия опасных материалов. Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

- Перед контактом с опасными материалами всегда читайте паспорта безопасности материалов, доступные на сайте MyVarian.com.

  Для доступа к паспортам безопасности войдите на сайт MyVarian.com и щелкните **Product Documentation** (Документация по продуктам). Примените следующие параметры и нажмите кнопку **Apply** (Применить):

  Doc Type (Тип документа): Safety Data (Данные по безопасности)

  Version (Версия): выберите подходящую версию
- Всегда читайте обозначения на контейнерах и следуйте им.
- Немедленно сообщайте о вредных воздействиях и обращайтесь за медицинской помощью.
- Применяйте подходящие средства индивидуальной защиты. См. Использование средств индивидуальной защиты на стр. 235.



ВНИМАНИЕ! В системе линейного ускорителя содержатся вещества, которые могут быть опасны для здоровья. В обозначениях на контейнерах и в паспортах безопасности содержатся сведения, предназначенные для вашей защиты и безопасности. Всегда изучайте сведения, представленные производителем веществ в обозначениях и паспортах безопасности.

Необходимо соблюдать меры предосторожности и придерживаться процедур оказания первой помощи при работе со следующими опасными веществами:

- Гексафторид серы (SF_6): присутствует в системах волновода;
- Свинец: присутствует в устройствах экранирования, свинцово-кислотных аккумуляторных батареях и противовесах;
- Озон и оксиды азота;
- Охлаждающие масла для закрытого контура охлаждения: присутствует в твердотельном модуляторе магнетрона (SSMM) и в системе кВ-визуализации.

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

Гексафторид серы

Гексафторид серы (SF_6) представляет собой нетоксичный газ без цвета и запаха, который используется в системе в качестве диэлектрика для изоляции компонентов в радиочастотном волноводе при образовании дугового электрического разряда. Он хранится в сжиженном виде под давлением в одноразовом металлическом баллоне.

Волновод является герметичным модулем, поэтому если его целостность не нарушена, воздействия SF_6 или его возможных субпродуктов не должно наблюдаться. Хотя сам газ SF_6 не является токсичным, он может нанести вред здоровью в следующих ситуациях:

- Вытесняя кислород, газ SF_6 может оказывать удушающее действие.
- Высоковольтный дуговой разряд в радиочастотном волноводе может вызвать распад SF_6 на токсичные компоненты, в том числе фтористоводородную кислоту и другие опасные соединения фтора. Образующегося объема газа недостаточно для причинения серьезных травм.
- Контакт с газом или сжиженным газом может вызвать ожог или обморожение.



ОСТОРОЖНО! Неправильное обращение с газовыми баллонами, содержащими SF_6, может привести к быстрому высвобождению сжатого газа, что в свою очередь может вызвать серьезные и потенциально смертельные травмы. При разрыве газовый баллон может разлететься подобно снаряду. Во избежание травм персонала избегайте падения газовых баллонов, содержащих SF_6.



ОСТОРОЖНО! Поскольку попадание газа SF_6 в атмосферу создает угрозу окружающей среде и поскольку в некоторых странах действуют строгие ограничения в отношении выбросов этого газа, запрещается выпускать газ SF_6 в атмосферу. Таким образом, заполнение системы волновода газом должно осуществляться только при необходимости; не выпускайте газ для его стравливания, а также чтобы проверить настройку точки, в которой включается блокировка подачи газа. Если требуется выпустить газ SF_6 в целях технического обслуживания, обратитесь в компанию Varian.

Снижение риска вредного воздействия газа

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск вредного воздействия газа:

- Надевайте колпачки на вентили всех запасных баллонов, чтобы избежать повреждения головки баллона и возможный выброс содержимого.

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

- Храните баллоны в чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении с температурой не выше 52 °C (125 °F).
- Убедитесь, что все баллоны надежно закреплены в основной стойке, а все съемные резервуары закреплены цепями.
- Осторожно обращайтесь с баллонами, избегая ударов.
- Не заполняйте и не используйте повторно поврежденные или израсходованные баллоны.

Свинец

Свинец присутствует в устройствах экранирования и противовесах ускорителя.

Для снижения вредного воздействия свинца:

- Соблюдайте правила гигиены и используйте одноразовые маски, чтобы избежать вдыхания или проглатывания свинецсодержащей пыли.
- Работая со свинцовыми компонентами, всегда используйте перчатки, чтобы избежать контакта с кожей. Перчатки, используемые при работе со свинцом, не должны применяться в других целях.
- При использовании кожаных перчаток во время работы со свинцом надевайте под них перчатки из латекса или винила. Свинец может проникать под кожаные перчатки, часто используемые при работе со свинцом. Перед уходом с рабочего места всегда снимайте перчатки и храните их в специальном пластиковом мешке.
- По завершении работы со свинцом или материалами, содержащими свинец, вымойте руки и лицо с мылом. До этого не прикасайтесь к глазам, носу или рту.
- Не используйте сжатый воздух для очистки свинцовых компонентов.
- Не используйте воду или мокрую ткань для очистки свинца. Избыточная влажность может привести к окислению свинца. Однако можно использовать влажную безворсовую ткань, чтобы избежать образования в воздухе частиц оксида свинца.
- При подъеме и перемещении свинцовых компонентов соблюдайте правила подъема.

Озон и оксиды азота

При взаимодействии пучка электронов или рентгеновского пучка с воздухом образуется озон и оксиды азота. Обычно их количество незначительно, если мощность дозы небольшая и облучение длится недолго.

Озон является самым токсичным из газов, образующихся в результате данного взаимодействия, из-за радиолитического накопления и химической реакционной способности. Чистый озон представляет собой нестабильный газ голубоватого цвета с характерным свежим, резким запахом.

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

Обычно человек может обнаружить озон в концентрации, приблизительно равной общепринятому предельному пороговому значению 0,1 частиц на миллион.

Озон влияет на дыхательную систему и раздражает глаза и все слизистые оболочки. Высокая концентрация озона увеличивает реакционную способность горючих материалов.

Снижение вредного воздействия озона и оксидов азота

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск вредного воздействия озона и оксидов азота:

- При обнаружении озона в помещении немедленно выключите систему линейного ускорителя и покиньте процедурную.
- Проветрите помещение в течение достаточного времени, перед тем как снова войти в него.
- Не включайте систему линейного ускорителя, пока обслуживающий персонал не проверит вентиляцию комнаты и работу линейного ускорителя.

Охлаждающие масла для закрытого контура охлаждения

В контурах модулятора и системы кВ-визуализации используются изоляционные масла. В случае проглатывания или вдыхания изоляционные масла могут привести к летальному исходу, а при попадании в окружающую среду могут оказывать токсическое воздействие на водные организмы.

Системы охлаждения с закрытым контуром не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. В случае утечки изоляционного масла следует принять меры предосторожности в целях предотвращения нанесения ущерба пациентам, персоналу и окружающей среде. Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Следующие меры предосторожности позволяют свести к минимуму риск вредного воздействия изоляционных масел:

- Обеспечьте местную вентиляцию.
- При работе с контейнерами носите индивидуальные средства защиты, включая защитную обувь и респиратор с утвержденным типом фильтра.
- Избегайте контакта масла с кожей и вдыхания их паров.
- Не выливайте изоляционное масло на землю, в водоемы или канализационную систему.

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

Защита от лазерных пучков

В вашем учреждении должны быть разработаны инструкции по защите от лазерных пучков с целью минимизации риска травмирования персонала и пациентов. Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

- Не направляйте пучок в глаза и не смотрите на него непосредственно через оптические инструменты.
- Ознакомьтесь с содержанием этикеток на оборудовании.



- Ознакомьтесь с характеристиками лазера.

Характеристики лазера	
Класс лазера	2M
Длина волны	447 нм ±10 нм
Ширина линии (до 4 м)	1 мм
Длительность импульса	Непрерывный
Выходная мощность	1,0 мВт

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

Работа с устройствами сторонних производителей, отличных от Varian

Учреждение может использовать в процедурной одно или несколько устройств сторонних производителей, отличных от Varian. Среди примеров таких устройств — устройства иммобилизации (маски для лица, грудные доски), стулья-стремянки и штативы для внутривенных вливаний. Ознакомьтесь с указаниями, установленными в вашем учреждении, и документацией, которая прилагается к таким устройствам.



ОСТОРОЖНО! Во избежание травм пациента обязательно знакомьтесь с документацией, прилагающейся к устройствам производителей, отличных от Varian, чтобы понимать принципы их работы и риски, связанные с безопасностью. К примеру, изучите, как правильно крепить грудную доску к кушетке.

Использование средств индивидуальной защиты

Средства индивидуальной защиты сводят к минимуму риск контакта потенциально инфицированных или опасных материалов с глазами, кожей, ртом, слизистыми оболочками или одеждой.

В вашем учреждении должны быть утверждены правила использования средств индивидуальной защиты операторами системы и обслуживающим персоналом.

Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний:

- Средства индивидуальной защиты следует подбирать по размеру.
- Проверяйте и очищайте средства индивидуальной защиты перед каждым использованием и после него.
- Используйте средства индивидуальной защиты, пригодные в данной ситуации.
- В зависимости от степени опасности выполняемой задачи может потребоваться использование сразу нескольких средств индивидуальной защиты.
- Не используйте бракованные или поврежденные средства индивидуальной защиты.
- При выполнении определенных видов задач всегда следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

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

- Персонал, который по роду своих задач должен использовать средства индивидуальной защиты, обязан пройти обучение, в ходе которого рассказывается, когда применять СИЗ, как их правильно надевать, как поддерживать их в надлежащем состоянии и проверять на предмет повреждений.
- Защита глаз
- Защита ног
- Защита рук
- Защита органов дыхания

Защита глаз

Во время обслуживания линейного ускорителя надевайте защитные очки. Обычные очки и контактные линзы не могут служить заменой защитных средств для глаз.

Используйте небьющиеся стекла с боковыми щитками, чтобы обеспечить максимальную защиту от разлетающихся частиц или пыли. Поддерживайте чистоту защитных очков.

Защита ног

Носите обувь с закрытым мысом, которая не скользит и защищает всю поверхность ног во время регулярного и технического обслуживания, установки и клинического использования линейного ускорителя.

При работе с электрическим оборудованием линейного ускорителя под напряжением свыше 20 кВ используйте ботинки с безопасным закрытым мысом (носки такой обуви должны быть композитными и не содержать металлические компоненты, а подошва должна быть защищенной от искр). Для предотвращения риска поражения электрическим током не надевайте обувь с металлическим мысом.

Защита рук

При работе в средах, представляющих опасность для ваших рук, используйте защитные перчатки в соответствии со следующими инструкциями:

- Обрабатывайте рабочие части волновода так, как если бы они были загрязнены продуктами распада, и используйте средства индивидуальной защиты.
- Не используйте кожаные перчатки, в которых, среди прочего, работали со свинцом, для других целей. Кожаные перчатки могут абсорбировать свинец. При работе со свинцом всегда надевайте латексные, виниловые или нитриловые перчатки под кожаные перчатки.

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

- Во избежание прокола перчаток перед обработкой загрязненных элементов проверьте наличие щепок, зазубренных краев или заусенцев.
- Всегда мойте руки водой с мылом сразу же после того, как снимете перчатки.
- Утилизируйте одноразовые перчатки в специальных контейнерах. Не выбрасывайте грязные перчатки вместе с обычным мусором, если они заражены.



Примечание. *Лицам с аллергией на резину или латекс следует использовать виниловые или нитриловые перчатки.*

Типы средств для защиты рук

Задача	Тип перчаток	Обеспечиваемая защита
Контакт с кровью или другими жидкостями организма	Латексные, виниловые или нитриловые перчатки	Патогены, переносимые с кровью
Очистка кушетки	Латексные, виниловые или нитриловые перчатки	Патогены, переносимые с кровью
Работа с химикатами	Резиновые, неопреновые	Риск химического поражения

Защита органов дыхания

При существовании риска воздействия рассеянных в воздухе частиц, например пыли, необходимо использовать маску. Маска должна закрывать нос и рот.

Защита от движущегося оборудования

В вашем учреждении должны быть установлены правила защиты при нахождении вблизи движущегося оборудования. Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний:

- Не приближайтесь к движущимся частям.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты. См. Использование средств индивидуальной защиты на стр. 235.
- Помните о точках защемления на кушетке, в которых существует риск получения тяжелых травм.
- Избегайте резких перемещений и остановок при регулировке положения кушетки.

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

- Будьте осторожны при перемещении вручную кушетки во время нахождения на ней пациента. При угрозе столкновения остановите кушетку.
- Ни в коем случае не пытайтесь двигать пациента на кушетке во время ее перемещения.
- Используйте подходящие устройства иммобилизации; проверяйте надежность их крепления к кушетке.
- Скажите пациенту о необходимости оставаться в неподвижном состоянии на кушетке во время терапии. Пациенты должны вставать с кушетки только под наблюдением уполномоченного персонала.
- Постоянно наблюдайте за пациентом. См. Мониторинг пациентов на стр. 251.



Примечание. *Регулярно проверяйте систему на наличие острых краев, которые могут поранить пациентов или персонал учреждения. Чтобы сообщить о повреждении,* Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Предотвращение травм при работе с системой

В вашем учреждении должны быть разработаны указания по профилактике производственного травматизма при подъеме или перемещении тяжелых грузов. Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний:

- По возможности используйте специализированное оборудование или устройства для облегчения перемещения или позиционирования пациента (включая поддерживающие ремни, скатные доски, матрацы для переноски и подстилки).
- Выполняйте описанные действия вместе с коллегой. При необходимости попросите помочь вам.

Подъем

- Держите спину прямо, сгибайте колени.
- При подъеме используйте мышцы ног, а не спины.
- Смотрите все время на пациента либо на предмет, который вы поднимаете.

Горизонтальное перемещение

- Отрегулируйте положение кушетки на уровне своих бедер.
- Удерживайте пациента или перемещаемый предмет как можно ближе к своему телу.
- Если пациент перемещается на коляске, разместите коляску возле кушетки и зафиксируйте колеса.
- Поворачивайте свое тело в направлении перемещения.

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

Позиционирование пациентов и манипуляции с ними

Чтобы вам было удобно работать, кушетка должна размещаться на уровне ваших бедер.

Помощь при падении пациента

- Не пытайтесь поймать пациента во время падения или предупредить падение.
- Опустите пациента на пол, поддерживая свое тело в нейтральном и удобном для вас положении.
- Берегите голову пациента во время его опускания на пол.
- Обратитесь за медицинской помощью.

Для получения дополнительной информации по поводу профилактики травм спины, а также указаний по перемещению и подъему пациентов посетите следующие веб-сайты:

- http://www.dir.ca.gov/dosh/dosh_publications/backinj.pdf
- http://www.afscme.org/news/publications/workplace-health-and-safety/fact-sheets/preventing-back-injuries-in-health-care

Травмы из-за постоянной нагрузки

Использование панели управления в течение длительных периодов времени может привести к травмам из-за постоянной нагрузки. Для получения специальных инструкций по снижению травматизма из-за постоянной нагрузки во время использования панели управления см. Предупреждение травм спины и травм из-за постоянной нагрузки на стр. 248.

Разработка процедур безопасного ухода за системой

В вашем учреждении должны быть установлены правила безопасного ухода за системой, которые должны соблюдаться персоналом, входящим в процедурную для уборки.

- Установите табличку, оповещающую о присутствии в процедурной персонала, занимающегося уборкой.
- Сообщите персоналу, занимающемуся уборкой, о 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

Компонент оборудования	Изопропиловый спирт	Ферментативное чистящее средство[1]	Мягкое чистящее средство[2]	Разбавленный отбеливатель[3]	Уайт-спириты
Панель управления	–	–	X	–	–
Крышки и гофрированные кожухи кушетки	–	X	X	–	–
Направляющие кушетки	–	–	–	–	X
Окрашенный листовой металл (под направляющими)	X	–	X	–	–
Дека кушетки	–	X	–	X	–
Крепление камеры	–	–	X	–	–
Сенсорные экраны	X	–	–	–	–
Кнопки управления перемещениями	X	X	X	–	–
Туннель	X	–	X	–	–
Крышки	–	–	X	–	–
Фантомы	–	X	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 %.

Примечание. *Использование растворов хлорсодержащих отбеливателей с концентрацией свыше 40 % либо уайт-спиритов может привести к повреждению деки кушетки или этикеток с предупреждениями. Не используйте указанные чистящие средства для очистки деки кушетки.*

Подробные указания по очистке компонентов системы см. в разделе Очистка оборудования для терапии на стр. 75.

Обращение с биологически опасными материалами

В вашем учреждении должны быть установлены правила защиты от воздействия биологически опасных материалов.

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

Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний:

- Обязательно используйте подходящие средства индивидуальной защиты. См. Использование средств индивидуальной защиты на стр. 235.
- Обязательно маркируйте загрязненные материалы соответствующим образом.
- Каждый раз утилизируйте загрязненные материалы в установленном порядке.

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

Глава 7 Правила безопасности для представителей всех ролей

Правила техники безопасности для представителей всех ролей

Вы отвечаете за следующие процедуры обеспечения безопасности для безопасного использования системы операторами с целью лечения пациентов: Обязательно выполняйте процедуры обеспечения безопасности, утвержденные вашим учреждением, а также следующие правила техники безопасности при использовании системы:

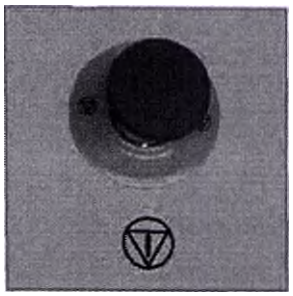
- Отключение питания системы в аварийных ситуациях
- Реагирование на возгорание электрооборудования
- Реагирование на утечки воды
- Перемещение кушетки при отключении электроэнергии
- Восстановление питания системы
- Устранение последствий после пролития жидкости на системный блок
- Применение средств индивидуальной защиты
- Понимание рисков, связанных с биологически опасными материалами
- Предупреждение травм спины и травм из-за постоянной нагрузки
- Облучение пациентов с имплантированными медицинскими устройствами
- Мониторинг пациентов
- Остановка перемещения в аварийных ситуациях
- Восстановление системы после аварийной остановки
- Восстановление после столкновений
- Отключение терапевтического пучка
- Сообщение об аварийных ситуациях

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

Отключение питания системы в аварийных ситуациях

В случае пожара, стихийного бедствия или утечки воды следует полностью отключить питание системы, включая источник бесперебойного питания (ИБП).

1. Найдите кнопку **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение) на электрическом распределительном щите.



   Кнопка **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение) или соответствующий выключатель находятся на электрическом распределительном щите, обычно в пультовой комнате. Попросите специалиста по техническому обслуживанию предоставить подробные сведения.

2. Чтобы полностью отключить питание системы, включая источник бесперебойного питания (ИБП), нажмите кнопку **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение) на электрическом распределительном щите.

   После восстановления питания системы ее можно перезагрузить.

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

Реагирование на возгорание электрооборудования

Электрическое оборудование заключает в себе опасность возгорания при сбоях в сети электропитания. Возгорание электрооборудования в процедурной или пультовой комнате может привести к тяжелым ожогам, асфиксии, другим травмам или летальному исходу.

1. Нажмите кнопку **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение) на электрическом распределительном щите.



2. Если пациент находится на кушетке, вручную переместите ее в положение, в котором вы сможете помочь пациенту безопасно подняться. См. Перемещение кушетки при отключении электроэнергии на стр. 246.

   При необходимости переместить кушетку вручную в аварийной ситуации используются ручки в ножном конце кушетки. Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.
3. Убедитесь, что все сотрудники покинули процедурную.
4. Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

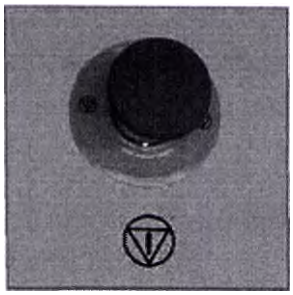
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реагирование на утечки воды

Утечка воды может произойти как в водопроводной системе учреждения, так и в самом аппарате.

Система спроектирована таким образом, что при обнаружении воды внутри углубления она завершает свою работу. Если система не отвечает:

1. Нажмите кнопку **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение) на электрическом распределительном щите.



2. Если пациент находится на кушетке, переместите кушетку вручную в положение, в котором вы сможете помочь ему подняться. См. Перемещение кушетки при отключении электроэнергии на стр. 246.

   При необходимости переместить кушетку вручную в аварийной ситуации используются ручки в ножном конце кушетки. Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.
3. Если утечка произошла в водопроводной системе учреждения, перекройте поток, закрыв запорно-регулировочную арматуру на питательном и возвратном трубопроводах.

   Запорно-регулировочная арматура обычно размещается под напольным покрытием или за стеной. Попросите специалиста по техническому обслуживанию предоставить подробные сведения.



Примечание. *Водопроводная вода в учреждении может не быть прозрачной из-за наличия гликоля (противоморозной добавки).*

4. Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

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

Перемещение кушетки при отключении электроэнергии

В случае аварийного отключения системы или отключения электроэнергии можно переместить кушетку вручную. Для выполнения указанной задачи требуется как минимум два человека.

1. Войдите в процедурную.
2. Возьмитесь за ручки с ножного конца кушетки.

   Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.
3. Перетяните кушетку в положение, в котором можно будет помочь пациенту подняться.



Примечание. *Если питание отключено, невозможно перемещать кушетку в вертикальном направлении. Для безопасного снятия пациента с кушетки выполняйте указания или процедуры, разработанные в вашем учреждении для помощи амбулаторным и неамбулаторным пациентам во время отключения электропитания.*

Восстановление питания системы

После аварийного отключения системы или отключения электроэнергии специалист по техническому обслуживанию должен перезапустить систему.



Примечание. *В случае отключения электропитания источник бесперебойного питания (ИБП) позволит сохранить данные терапии. ИБП позволяет поддерживать питание системы от 10 до 20 минут перед выключением.*

1. Обратитесь к своему специалисту по техническому обслуживанию для перезапуска системы.
2. Если ключ на панели управления находится в заблокированном положении, после восстановления питания поверните его в разблокированное положение.
3. Если мониторы компьютеров отключены, включите их.
4. На главном экране щелкните **Treatment** (Терапия).

   На экране Treatment (Терапия) отобразится запись о терапии.

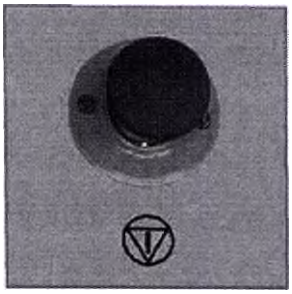
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Выполняйте указания, чтобы закрыть запись пациента и завизировать частичную терапию.

   Если не удается сохранить запись о терапии, система создаст файл резервной копии (в формате DICOM), который будет содержать данные о доставленных ME. Чтобы получить информацию о том, как обновить записи пациентов с помощью данного файла, см. Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Устранение последствий после пролития жидкости на системный блок

1. Нажмите кнопку **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение) на электрическом распределительном щите.



2. Если пациент находится на кушетке, переместите кушетку вручную в положение, в котором вы сможете помочь ему подняться. См. Перемещение кушетки при отключении электроэнергии на стр. 246.

   При необходимости переместить кушетку вручную в аварийной ситуации используются ручки в ножном конце кушетки. Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.
3. Вытрите пролитую жидкость мягкой впитывающей тканью.
4. При попадании жидкости в системный блок Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Применение средств индивидуальной защиты

В вашем учреждении должны быть установлены правила, направленные на обеспечение вашей личной безопасности. Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности для минимизации риска за счет применения следующих средств индивидуальной защиты:

- Защита глаз
- Защита ног
- Защита рук

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

- Защита органов дыхания

При выполнении определенных видов задач всегда следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Понимание рисков, связанных с биологически опасными материалами

В вашем учреждении должны быть установлены правила, направленные на обеспечение вашей личной безопасности. Обязательно тщательно ознакомьтесь с инструкциями по технике минимизации риска от биологически опасных материалов, в число которых входят:

- кровь;
- кал;
- моча;
- рвотные массы.

См. также Обращение с биологически опасными материалами на стр. 240.

Предупреждение травм спины и травм из-за постоянной нагрузки

В вашем учреждении должны быть установлены правила, способствующие снижению производственного травматизма. Обязательно тщательно ознакомьтесь с инструкциями по технике минимизации риска и применяйте подходящую методику выполнения следующих действий:

- подъем тяжелых объектов;
- позиционирование пациента и осуществление манипуляций с ним;
- помощь при падении пациента;
- толкание и перетягивание тяжелых объектов.

См. также Предотвращение травм при работе с системой на стр. 238.

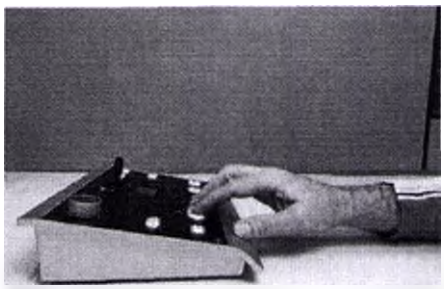
Панель управления и травмы из-за постоянной нагрузки

Использование панели управления в течение длительных периодов времени может привести к напряжению в запястье и травмированию сухожилий.

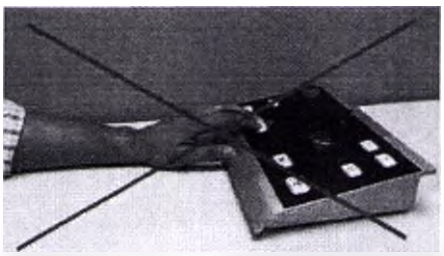
Для предупреждения травм из-за постоянной нагрузки выполняйте следующие действия:

- Держите ровно участок руки от локтя до запястья.

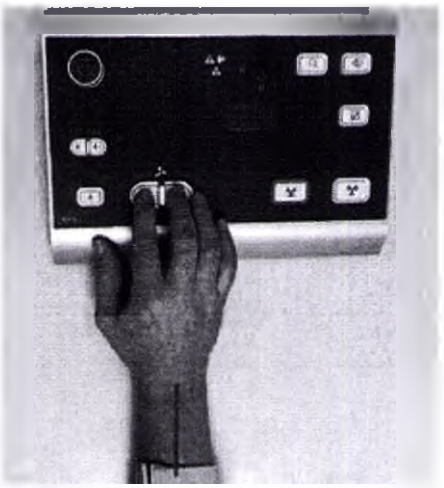
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Не опирайтесь основанием передней стороны ладони на стол или клавиатуру панели.



- Держите запястье прямо (не изгибайте его в сторону).



Облучение пациентов с имплантированными медицинскими устройствами

В вашем учреждении должны быть установлены правила обращения с пациентами с медицинскими устройствами. Убедитесь, что знаете соответствующие инструкции.

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

Компания Varian рекомендует обратиться к производителям медицинских устройств, используемых пациентом или находящихся в процедурной, чтобы получить информации об их устойчивости к радиационному излучению.

Для всех пациентов с имплантированными сердечными устройствами, такими как кардиостимуляторы и дефибрилляторы, необходимы специальные меры. Излучение может повредить такие устройства и подвергнуть риску здоровье пациента.



ОСТОРОЖНО! Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на работу следующих медицинских устройств:

- **Инфузионные насосы.**
- **Имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.**

Во избежание травмирования пациентов или персонала:

- **Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.**
- **Сообщайте обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг пациента.**
- **Проверьте правильность работы устройства после облучения.**

Перед облучением пациентов с имплантированными медицинскими устройствами примите следующие меры предосторожности:

- Разместите на видном месте предупреждения об угрозе для лиц с кардиостимуляторами.
- Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.
- Перед проведением терапии пациенту с помощью кардиостимулятора или дефибриллятора:
  - Обратитесь к производителю устройства, чтобы узнать о возможных повреждениях при облучении линейным ускорителем. По возможности, сообщите производителю номер модели и серийный номер.
  - Обратитесь к кардиологу пациента, чтобы узнать о необходимых мерах предосторожности. Например, устройство в некоторых случаях нужно однократно опросить после облучения или опрашивать его ежедневно в течение всего курса облучения.
- Если лицо с установленным кардиостимулятором или дефибриллятором находится в процедурной или в смежных помещениях, следует обеспечить постоянное слежение за работой стимулятора.
- Если есть подозрения, что электромагнитные помехи оказывают влияние на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить проведение терапии.
- Проинструктируйте пациентов, использующих имплантированные или амбулаторные электронные устройства, о необходимости уведомить своего

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

лечащего врача о любых признаках неисправности таких устройств после сеанса облучения.

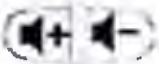
Мониторинг пациентов

Постоянно поддерживайте аудиосвязь и визуальный контакт с пациентом.

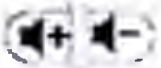
На панели управления интегрирована система двунаправленной внутренней связи, проведенная в процедурную, которая позволяет общаться с пациентом во время терапии.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать травмирования пациента, постоянно поддерживайте с ним голосую связь. Если вы не слышите пациента с панели управления, прекратите терапию и отрегулируйте громкость на панели управления.

- Используйте систему внутренней связи на панели управления, чтобы обмениваться с пациентом сообщениями.
  - С помощью кнопок **Volume Up** (Увеличить громкость) или **Volume Down** (Уменьшить громкость)  отрегулируйте уровень громкости, чтобы вы могли четко слышать пациента.

    Динамик невозможно отключить.
  - Нажмите кнопку **Talk** (Связь)  и удерживайте ее, чтобы обратиться к кому-либо в процедурной.

    Для завершения связи отпустите кнопку **Talk** (Связь).
- Постоянно следите за звуками, которые издает пациент или система.
- Убедитесь, что пациент, находящийся в процедурной, может слышать вас.
  - С помощью кнопок **Volume Up** (Увеличить громкость) или **Volume Down** (Уменьшить громкость)  под кнопками управления перемещением отрегулируйте уровень громкости в процедурной, чтобы пациент мог четко слышать оператора у панели управления.

На экране Treatment (Терапия) отображается интерактивное изображение пациента на кушетке.

- Пациент должен все время находиться в поле зрения.



ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать травмирования пациента, постоянно наблюдайте за ним. Если вы не видите пациента на экране Treatment (Терапия), немедленно прекратите терапию и замените камеру.

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

Не нажимайте кнопку **Close Patient** (Закрыть запись пациента) при использовании кнопок Motion Enable (Разрешение перемещения) на панели управления для выгрузки пациента. Такие действия могут привести к остановке перемещения кушетки, поскольку при открытии экрана Queue (Очередь) область наблюдения за пациентом в режиме реального времени будет скрыта.

- Будьте внимательны, чтобы не допустить столкновений пациента с туннелем.

Остановка перемещения в аварийных ситуациях

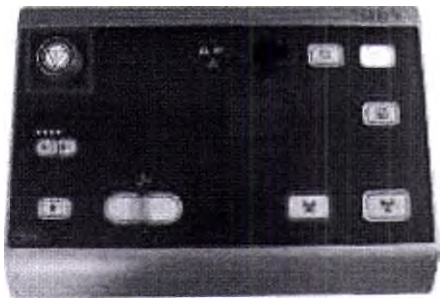
Чтобы в аварийной ситуации остановить все перемещения системы, нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка).



Система немедленно выключает питание всех осей (кушетки, коллиматора и гентри), а также останавливает подачу терапевтического пучка.

Расположение кнопок **Emergency Stop** (Аварийная остановка):

- На панели управления.



- С обеих сторон кушетки.

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

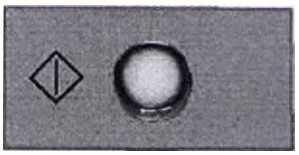


- В различных местах внутри и снаружи процедурной.

Примечание. *Внешний вид и расположение кнопок Emergency Stop (Аварийная остановка), установленных учреждением, могут различаться. Попросите специалиста по техническому обслуживанию предоставить подробные сведения.*

Восстановление системы после аварийной остановки

1. Верните все кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка) в исходное положение.
2. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) на электрическом распределительном щите.

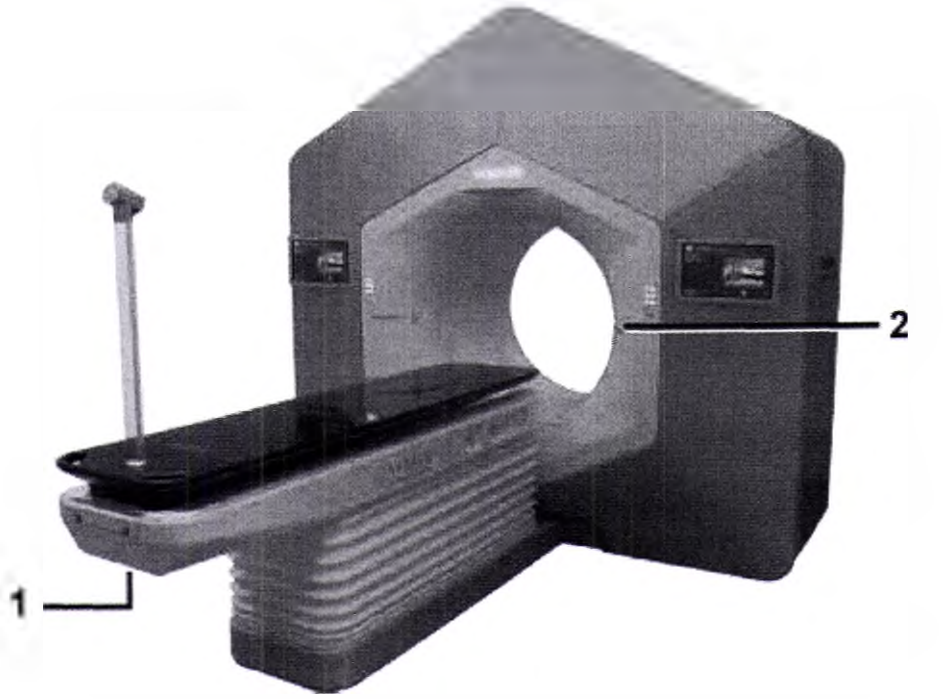


3. Сбросьте все сообщения о сбоях. См. О сбоях и блокировках на стр. 265.

Восстановление после столкновений

Туннель и ножной конец кушетки оснащены контактными датчиками, срабатывающими в случае контакта с каким-либо предметом или человеком. В этой ситуации система активирует блокировку из-за угрозы столкновения, и перемещение кушетки прекращается.

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



1. Детектор столкновений кушетки
2. Детектор столкновений туннеля

Восстановление после столкновений с туннелем

1. В количестве как минимум двух человек передвиньте кушетку, чтобы освободить доступ к препятствию.

   Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры.



Примечание. *Кушетка не может перемещаться вертикально.*

2. Убедитесь, что пациент не травмирован.

   В противном случае обратитесь за медицинской помощью.

Восстановление после столкновений с ножным концом кушетки

- Уберите объект из-под кушетки, чтобы снять блокировку.

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

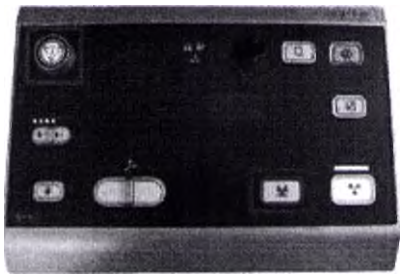
Отключение терапевтического пучка

Система автоматически останавливает генерирование терапевтического пучка при достижении суммарного доставленного количества мониторных единиц (МЕ), указанного в плане терапии.

Если система не останавливает генерирование пучка, выполните следующие действия:

1. Немедленно нажмите кнопку **Beam Off** (Выкл. пучок) или **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на панели управления.

   Не ждите, пока система активирует блокировку.



2. Если пациент находится на кушетке, помогите ему подняться. См. Перемещение кушетки при отключении электроэнергии на стр. 246.
3. Запишите значение дозы. См. Регистрация дозы вручную на стр. 263.
4. Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Сообщение об аварийных ситуациях

При возникновении аварийной ситуации немедленно Обращение в службу поддержки пользователей Varian. При этом необходимо предоставить следующую информацию:

- данные клиента (имя, адрес, номер телефона);
- данные об устройстве Varian, в работе которого отмечены неполадки;
- краткое описание выявленных неполадок с указанием задействованных лиц, времени и места возникновения неполадок;
- любые фотографии или снимки экрана, свидетельствующие о наличии неполадок;
- перечень всех лиц, здоровью которых был нанесен вред, с указанием этого вреда;
- сведения обо всех случаях облучения в результате неполадок;
- состояние пациента.

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

Чтобы в случае возникновения проблемы сохранить снимок экрана, нажмите клавишу **Print Screen** на клавиатуре терапевтического устройства и введите понятное название для файла. Дата и время будут автоматически добавлены к имени файла.

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

Глава 8 Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей

Во время терапии вы можете столкнуться с нестандартными ситуациями, которые требуют выполнения одной или нескольких из следующих процедур:

- Действия при изменении положения пациента во время терапии
- Реагирование в случае неполадок в работе системы во время терапии
- Повторное получение изображений для укладки
- Регистрация дозы вручную
- Завершение работы приложения, если оно не отвечает

Обязательно изучите сообщения о блокировках и состоянии системы, символы на системе и их значение. См. О сбоях и блокировках на стр. 265 и Расшифровка обозначений, расположенных на системе на стр. 268.

Действия при изменении положения пациента во время терапии

Если пациент во время терапии или визуализации изменил свое положение, выберите процедуру, исходя из того, можно ли продолжать облучение пациента.

- Если пациент может продолжить получать терапию
- Если пациент не может продолжить получение терапии



Примечание. *Внутрифракционное смещение опухоли — неотъемлемый риск при лучевой терапии. Врачи могут использовать различные протоколы клинических рабочих процессов (от планирования терапии до выполнения терапии и контроля качества), предназначенные для смягчения последствий перемещения опухоли. Решение о применении таких мер принимается группой медицинских специалистов на основе медицинских параметров для каждого пациента индивидуально.*

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

Если пациент может продолжить получать терапию

1. Нажмите кнопку **Beam Off** (Выкл. пучок)



Подсказка. *Кроме того, в случае изменения положения пациента во время терапии, можно нажать кнопку Beam On (Вкл. пучок) и удерживать ее, чтобы временно приостановить подачу пучка. Для возобновления облучения отпустите кнопку.*

2. Если пациент все еще находится в положении проведения терапии и при этом кушетка не выходила за допустимые пределы, перейдите к этапу 4.
3. Если пациент уже не находится в положении проведения терапии или кушетка вышла за допустимые пределы, выполните следующие действия:
   a. Войдите в процедурную.
   b. Если кнопка **Align** (Выравнивание) на панели управления перемещением не подсвечивается, нажмите кнопку **Unload** (Выгрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Align** (Выравнивание).
   c. Выравнивание положения пациента и его загрузка.
   d. Выйдите из процедурнои и закройте дверь.
   e. Получение изображений для укладки.
   f. Коррекция положения пациента при укладке и примените смещение положения пациента.
   g. Перейдите к этапу 4.
4. Нажмите кнопку **Ready** (Готовность) ☑ на панели управления и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Beam On** (Вкл. пучок).
5. Нажмите кнопку **Beam On** (Вкл. пучок), чтобы возобновить терапию. При этом будут доставлены все оставшиеся лучи.

Если пациент не может продолжить получение терапии

1. Нажмите кнопку **Beam Off** (Выкл. пучок)
2. Войдите в процедурную.
3. Нажмите кнопку **Unload** (Выгрузка) и удерживайте ее, пока кушетка не переместится в изначальное положение.
4. При необходимости обратитесь за медицинской помощью для пациента.

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

5. Помогите пациенту подняться с кушетки.

   Не перемещайте кушетку, держась за крепление камеры. Не позволяйте пациенту использовать крепление в качестве опоры при размещении на кушетке или вставании.

6. На экране Treatment (Терапия) нажмите кнопку **Close Patient** (Закрыть запись пациента)  .

   Откроется диалоговое окно **Close Patient** (Закрыть запись пациента) с предупреждением о том, что сеанс терапии не окончен.

7. Просмотрите данные о запланированном числе ME, доставленном числе ME и состоянии частичной терапии.



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

8. Если требуется визирование, введите свои данные в поля **User Name** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), а затем нажмите кнопку **OK**.

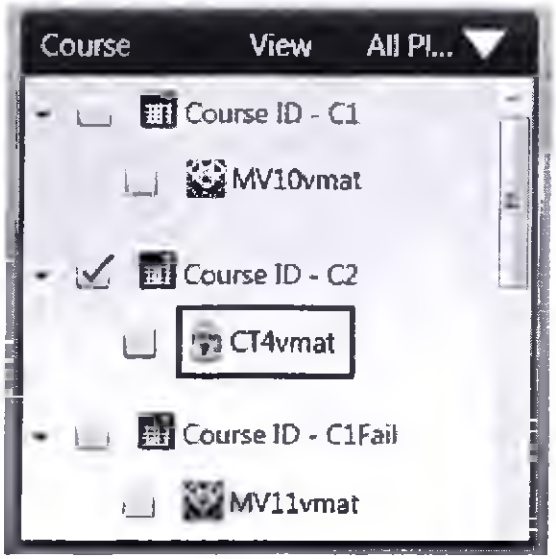


9. В диалоговом окне **Partial Treatment Status** (Состояние частичной терапии) нажмите **Lock** (Блокировать), чтобы заблокировать план терапии до момента его пересмотра, либо выберите **Resume** (Возобновить), чтобы сохранить частичную терапию для завершения во время другого сеанса.



Откроется окно Queue (Очередь), где в списке **Today's Schedule** (Расписание на сегодняшний день) отобразится частично выполненный план. Если план заблокирован, он будет отображаться в списке **Course** (Курс) со значком замка рядом.

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



Если вы выбрали **Resume** (Возобновить), следует завершить частично выполненный план, прежде чем выбирать другой сеанс терапии для пациента.

Подсказка. *Для получения более подробной информации о восстановлении записи терапии для частично проведенной терапии перейдите на сайт* MyVarian.com *и выполните поиск по строке treatment recovery (восстановление терапии).*

Реагирование в случае неполадок в работе системы во время терапии

При возникновении неполадок в работе системы во время терапии выберите процедуру, исходя из того, можно ли продолжать терапию пациента.

- Если пациент может продолжить получать терапию
- Если пациент не может продолжить получение терапии

Если в системе произошла неполадка и вам не удалось перезапустить ее, возможно, требуется Регистрация дозы вручную.

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

Повторное получение изображений для укладки

В указанных ниже случаях может возникнуть необходимость повторно получить изображения для укладки.

- Требуется верифицировать положение для укладки.
- Совмещение изображений выполнено неудачно, либо оно неприемлемо.
- Рассчитанное значение смещения выходит за допустимые пределы позиционирования.

Если пациент изменил положение во время визуализации, необходимо оценить целесообразность продолжения терапии.

ОСТОРОЖНО! Для повторного получения изображений для настройки требуется доставка дополнительных МЕ; это может привести к тому, что пациент получит чрезмерную запланированную дозу радиации в течение курса терапии. Если в итоге получения трех последовательных изображений не удается правильно сопоставить анатомическую область пациента, обратитесь к своему поставщику качества. Вероятно, возникла проблема с системой визуализации.

1. Нажмите **Cancel** (Отмена) на экране Imaging (Визуализация).



   Если во время проведения терапии пациент пошевелился, нажмите кнопку **Beam Off** (Выкл. пучок) на панели управления.
2. Если смещение пациента выходит за допустимые пределы позиционирования или пациент изменил положение во время визуализации или терапии, перейдите к шагу 3. Если совмещение изображений выполнено неудачно, если оно неприемлемо, а также если требуется верифицировать положение для укладки, перейдите к шагу 7.
3. Войдите в процедурную.
4. Если кнопка **Align** (Выравнивание) на панели управления перемещением не подсвечивается, нажмите кнопку **Unload** (Выгрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока не начнет светиться кнопка **Align** (Выравнивание).
5. Выравнивание положения пациента и его загрузка.

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

6. Выйдите из процедурной и закройте дверь.
7. Если необходимо, выберите пучок визуализации на экране Treatment (Терапия).

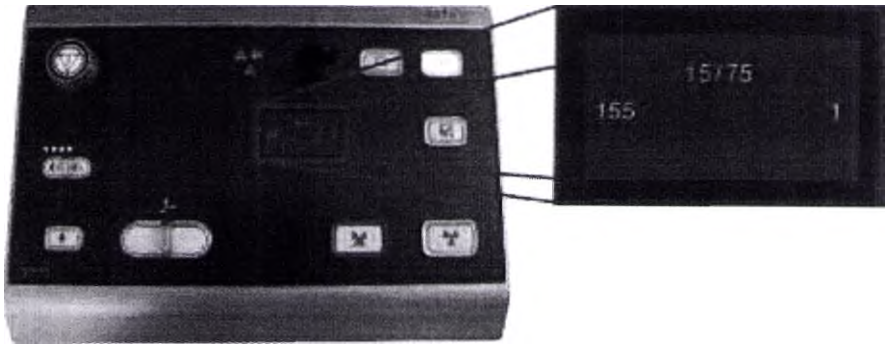
Примечание. *Запланированный пучок визуализации оптимизирован для плана терапии. Если требуется изменить пучок визуализации, необходимо повторно запланировать терапию.*

8. Получение изображений для укладки.
9. Коррекция положения пациента при укладке и примените функцию смещения кушетки.
10. Проведение терапии.

Регистрация дозы вручную

Если запись о терапии не сохранена, необходимо зарегистрировать доставленную дозу в онкологической информационной системе. Счетчик МЕ, который отображается по центру панели управления, содержит сведения о дозе даже при выключенном питании.

В первой строке отображаются доставленные МЕ (слева) и запланированные МЕ (справа) для пучка. В данном примере доставлено 15 из 75 МЕ пучка.



Во второй строке показано кумулятивное значение МЕ, доставленных для текущего плана. В заданном примере по плану подведено 155 МЕ.

Примечание.

- *Счетчик МЕ округляет значения до ближайшего целого числа.*
- *Значения счетчика МЕ отображаются до запуска следующего пучка.*
- *Кумулятивное значение МЕ обнуляется после подведения пучков визуализации.*
- *В кумулятивном значении МЕ не учитываются мониторные единицы для пучков визуализации.*

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

При необходимости Обращение в службу поддержки пользователей Varian для получения журнальных файлов, если у вас имеются сомнения по поводу регистрации дозы вручную при использовании счетчика ME. Для получения дополнительной информации о регистрации дозы вручную или импорте записей о терапии в формате DICOM перейдите на сайт MyVarian.com и выполните поиск по строке importing DICOM RT treatment data (импорт записей о терапии DICOM RT).

ОСТОРОЖНО! Если не зарегистрировать дозу вручную, это может привести к тому, что пациент получит чрезмерную запланированную дозу радиации в течение курса терапии.

Завершение работы приложения, если оно не отвечает

Если вы заметили, что система не реагирует на ваши действия, возможно, следует перезагрузить приложение. Примером отсутствия реакции системы может служить ситуация, когда кнопки на главном экране выделены серым.

На выполнение некоторых операций может потребоваться определенное время; соответственно, при их выполнении система может не отвечать. Не перезапускайте приложение, если оно выполняет определенные операции.

1. Нажмите **Ctrl+Alt+Shift+R**.
2. В диалоговом окне **Return to Startup** (Вернуться к запуску) нажмите **Continue** (Продолжить).



   Система закроет все приложения и отобразит главный экран.
3. Если приложение перестало отвечать во время сеанса терапии, выполните следующие действия:
   a. Перейдите на экран Treatment (Терапия).
   b. На панели управления запишите значение дозы на основании показаний счетчика ME.
   c. На экране Treatment (Терапия) подтвердите сообщение для проверки показаний резервного счетчика ME.
   d. Нажмите кнопку **OK**.

      План загрузится с того места, на котором работа приложения прекратилась.
   e. Войдите в процедурную.

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

f. На панели управления перемещением нажмите и удерживайте кнопку **Align** (Выравнивание) пока не погаснет индикатор и кушетка не остановится.

g. После выравнивания отметок на коже пациента по лазерам нажмите кнопку **Load** (Загрузка) и удерживайте ее до тех пор, пока она не погаснет.

h. Повторное получение изображений для укладки и продолжите проведение терапии.

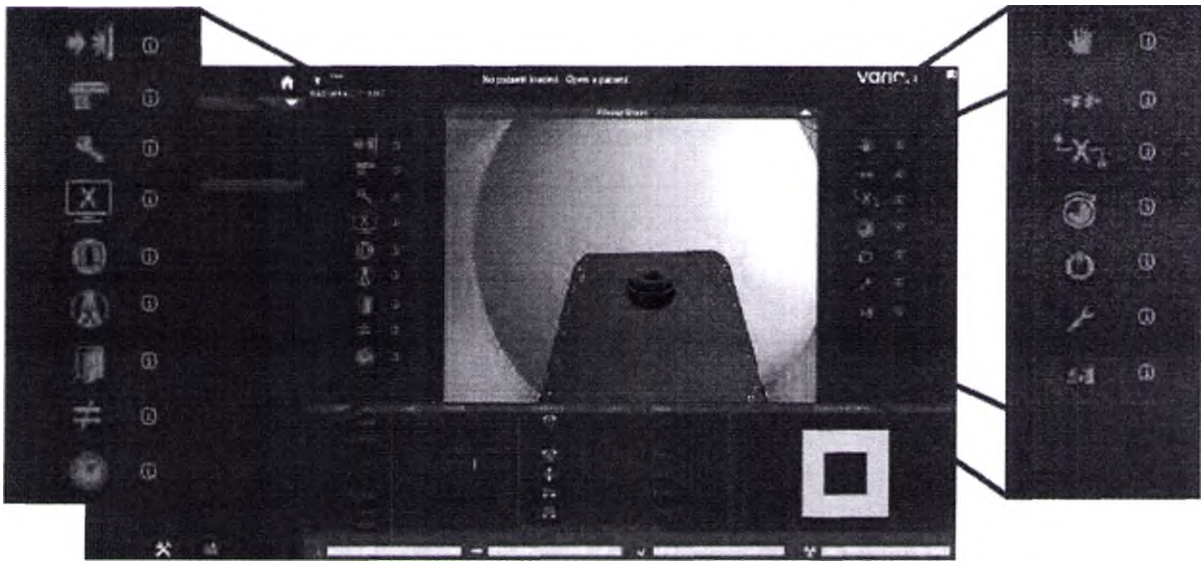
Темы, связанные с поиском и устранением неисправностей

В настоящем разделе приводятся справочные сведения для помощи в поиске и устранении неисправностей.

- О сбоях и блокировках
- Расшифровка обозначений, расположенных на системе
- Шкалы

О сбоях и блокировках

Сообщения о состоянии системы отображаются на экране терапии. Они указывают оператору на необходимость выполнения определенных действий либо обеспечения определенных условий, прежде чем система сможет начать терапию.



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

Существует два типа сообщений о состоянии системы:

- Сбои, которые случаются при ненадлежащей работе системы. Оператор должен подтвердить сбой, прежде чем возобновить работу системы. Более подробную информацию см. в следующей таблице.
- Блокировки возникают при наличии временных условий, которые препятствуют работе системы, например, когда открыта дверь процедурной. Блокировки сбрасываются сразу после устранения состояний, обусловивших их.

Значок **Information** (Информация) ⓘ справа от сообщения о сбое или блокировке свидетельствует о наличии всплывающей подсказки. Всплывающие подсказки содержат сведения о причинах блокировки или сбоя, а также рекомендуемые действия, которые помогут устранить проблему.

В таблице указаны рекомендации для решения проблемы. Для получения более подробной информации всегда просматривайте всплывающие подсказки; если причину сбоя/блокировки не удается устранить, Обращение в службу поддержки пользователей Varian.

Значок	Значение	Действие
	Столкновение или возможность столкновения	Устраните преграду.
	Положение кушетки выходит за пределы допустимого диапазона	Переместите физически кушетку в требуемое положение. Или Инициализируйте кушетку.
	Панель управления выключена	Поверните ключ в положение разблокировки.
	Рабочая станция заблокирована	Проверьте состояние пациента или болюса на сенсорном экране.
	Ошибка коллиматора	Инициализируйте коллиматор.
	Пучок не генерируется	Загрузите план.

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

Значок	Значение	Действие
	Дверь открыта	Закройте дверь процедурной или дверцу корпуса.
	Несовпадение запланированных и фактических значений для осей	Дождитесь завершения перемещения осей. Или Перемещайте кушетку до совпадения указанных значений.
	Система выполняет внутреннюю функцию	Дождитесь завершения выполнения функции.
	Требуется авторизация	Использование планируется в будущем.
	Устройство не подключено	Обновите пароль к общим сетевым файлам. Или Подключите сенсорный экран.
	ошибка связи с устройством	Перезапустите приложение Treatment.
	временная задержка	Дождитесь завершения прогрева.
	Standby (Режим ожидания)	Выведите систему из режима ожидания. Или Выключите систему.
	Требуется обслуживание	Залейте воду. Или Закачайте газ SF_6.
	войдите в процедурную	Переместите кушетку с помощью системы управления перемещением.

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

Расшифровка обозначений, расположенных на системе

	Символ предостережения общего характера Внимание Предостережение: обратитесь к сопроводительной документации. Символ предупреждает о возможности травмы или повреждения оборудования. Соблюдайте меры предосторожности. ISO 7010-W001
	Внимание! Максимальная безопасная рабочая нагрузка составляет 228 кг (включая вес пациента и вес прочего оборудования). Частный символ: правила в соответствии со стандартом ISO 3864-1
	Внимание! Лазерное излучение Не направляйте пучок в глаза и не смотрите на него непосредственно через оптические инструменты. Лазерное устройство класса 2M ISO 7010-W004
	Внимание! Радиочастотное излучение Внимание! Неионизирующее электромагнитное излучение Радиочастотная энергия может вызвать травму или ожоги. Не эксплуатируйте это оборудование со снятыми крышками, кабелем вывода или блокирующей крышкой. ISO 7010-61666
	Внимание! Опасное напряжение IEC 60417-0536
	Внимание! Точки защемления Не допускайте контакта рук с этими зонами. IEC TR 60878: 2003, Safety (Безопасность) 13

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

	Внимание! Сильное магнитное поле ISO 7010-W005
	Предостережение: ионизирующее излучение ISO 7010-W003
	Внимание! Тяжелый объект Частный символ: правила в соответствии со стандартом ISO 3864-1
H_2O	Вода
	Заполнять водой.
	Не используйте водопроводную воду. Вода не пригодна для питья ISO 7010-P001
	Максимальный уровень воды.
	Низкий уровень воды.

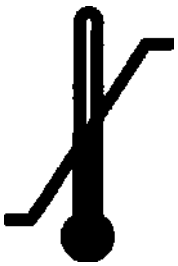
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Критически низкий уровень воды. Водяной насос перекрыт.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следуйте инструкциям по эксплуатации. ISO 7010-M002
	Этот символ на этикетке указывает, что инструкции по эксплуатации соответствующего продукта можно просмотреть по адресу: www.MyVarian.com. ISO 7000-1641
Rx only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.
Al ≡	Приблизительный алюминиевый эквивалент
H_2O ≡	Приблизительный водный эквивалент
°C	Градусы Цельсия
>	Больше
<	Меньше
	аварийная остановка ISO 7010-5638
	Отсоединить перед выполнением технического обслуживания или ремонта. ISO 7010-M021

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

	Табличка с указанием Частный символ: правила в соответствии со стандартом ISO 3864-1
	Не открывать. ISO 3864-2, рисунок C.1.F
	Положение зафиксировано IEC 60417-5569
	Положение разблокировано IEC 60417-5570
	Компонент типа B, контактирующий с пациентом Компонент системы, контактирующий с пациентом IEC 60417-5840
	Диапазон атмосферного давления (границы) ISO 7000-2621
	Диапазон влажности (границы) ISO 7000-2620

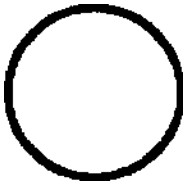
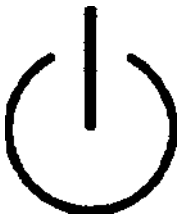
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон температур (границы) ISO 7000-0632
	Предупреждение: место потенциальной опасности столкновения или механического повреждения ISO 3864-1, таблица 3
	Хрупкий предмет. Обращаться с осторожностью. ISO 7000-0621
	Беречь от влаги. ISO 7000-0626
	Производитель оборудования и дата выпуска. Отображает производителя медицинского оборудования в соответствии с директивами Европейского союза 90/385/EEC, 93/42EEC и 98/79/EC. ISO 7000-3082
	Европейский знак соответствия ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинском оборудовании (с поправками)
	Каталожный указатель или модель ISO 7000-2493
	Серийный номер ISO 7000-2498

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

EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества ISO 15223-1:2012
	Административные меры контроля за загрязнениями, обусловленными электронными информационными изделиями. (Китай)
	Входит в список Intertek/ETL. Товарный знак
	На этом оборудовании имеется знак, обозначающий электрическое или электронное оборудование, не подлежащее по окончанию срока эксплуатации утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое или электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.
	Трехфазный переменный ток IEC 60417-5032-1
	Заземление (масса) IEC 60417-5019
	Заземление IEC 60417-5017
	Включен IEC 60417-5007

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

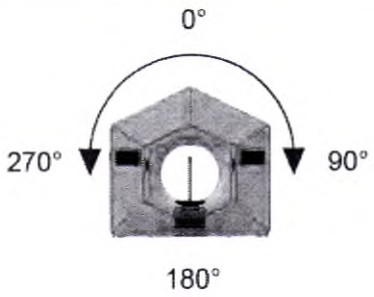
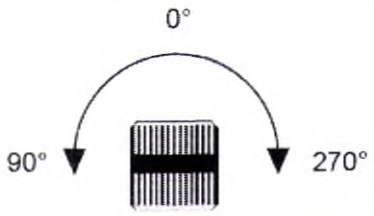
	Выключен IEC 60417-5008
	Standby (Режим ожидания) IEC 60417-5009

Примечание. *Для ознакомления со значением символов и цветов индикации на источнике бесперебойного питания (ИБП) см. документацию его изготовителя.*

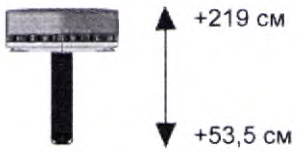
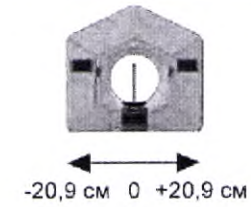
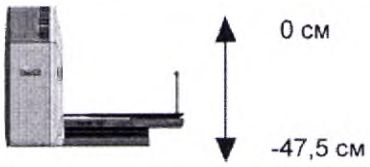
Шкалы

Данная система поддерживает исключительно систему координат Международной электротехнической комиссии IEC 61217.

IEC 61217:2011 «Оборудование для лучевой терапии: координаты, перемещения и шкалы»

Вращение гентри вид спереди	
Вращение коллиматора проекция со стороны пучка	

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

Продольная ось кушетки вид сверху	
Поперечная ось кушетки вид спереди	
Вертикальная ось кушетки вид сбоку	

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

Приложение A Обращение в Varian

Обращение в службу поддержки пользователей Varian

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

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

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.
2. Выберите один из вариантов:
   - Если у вас есть учетная запись, введите свои учетные данные пользователя (адрес электронной почты и пароль).
   - Если у вас нет учетной записи, нажмите **Create New Account** (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.
3. Нажмите **Contact Us** (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразились возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.
4. На странице Contact Us (Связаться с нами) выберите один из вариантов:
   - позвоните в службу поддержки Varian Medical Systems по телефону для вашего географического региона.
   - заполните форму, соответствующую вашему запросу, для использования при разговоре с представителем компании Varian в режиме реального времени,после чего следуйте инструкциям по установлению удаленного соединения.

   Вы можете заказать документацию по телефону, запросить поддержку продукции или приложений, а также сообщить о проблемах, связанных с продукцией. Ссылки, указанные на веб-сайте MyVarian, ведут к другим ресурсам по поддержке продукции, услуг и обучения.

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

5. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции).

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

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

Приложение B Глоссарий

выравнивание

перемещение мишени, перемещающее кушетку из определенного положения в точку пересечения лазеров. Указанное положение представляет собой фактический изоцентр аппарата и обычно отражает запланированный изоцентр для пациента. Для выравнивания используется панель управления перемещением.

анатомическое положение

Тело выпрямлено, лицо и взгляд направлены вперед; руки расположены рядом с корпусом, а ладони находятся спереди. Такие термины пространственного соотношения, как «сзади», «спереди», «сбоку» и «посередине» применяются к различным частям тела при их расположении друг относительно друга, а также к оси тела при его нахождении в указанном положении.

рабочая часть

Компонент системы, контактирующий с пациентом, например дека кушетки.

автоматическое перемещение

Перемещение к заданной мишени или по заданному набору параметров, контролируемое программным обеспечением.

автоматическая регистрация изображений

Автоматический процесс систематического позиционирования отдельных изображений в общей системе координат контрольного изображения для оптимальной интеграции содержащейся в них комбинированной информации. Автоматическая регистрация изображений может быть жестким или деформируемым. Жесткая деформация предполагает перевод и поворот системы координат контрольного изображения до совпадения изображений. При деформируемом совмещении дополнительно совмещаются пикселы (для двухмерных изображений) или воксели (для трехмерных изображений).

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

задержка пучка

Временное прекращение подачи облучения. Подача высокого напряжения не прекращается.

выключение пучка

Прекращение подачи излучения. Подача высокого напряжения прекращается.

включение пучка

Запуск процедуры облучения. Подается высокое напряжение.

болюс

Структура, состоящая из тканевых материалов, которая размещается на пациенте для изменения дозного распределения.

рассчитанное смещение

См. смещение пациента.

администратор конфигурации

Настраивает параметры системы и управляет резервными копиями файлов конфигурации.

панель управления

Используется для управления пучком излучения с целью получения изображений и терапевтического облучения, а также для связи с пациентом в процедурной. На этой панели также присутствуют кнопки для активации перемещения компонентов системы, например кушетки и гентри.

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

дельта-смещение кушетки

Дополнительное смещение относительно положения отметок на коже пациента для достижения запланированный изоцентр. Выравнивание пациента происходит путем совмещения лазеров с соответствующими отметками на коже пациента, после чего требуется применить дополнительное смещение для достижения запланированный изоцентр.

цифровая реконструированная рентгенограмма (DRR)

Рассчитываемое рентгенографическое изображение для заданных геометрических параметров, получаемое в ходе КТ-исследования.

динамически выровненный пучок

Метод терапии в трехмерном режиме, в котором проксимальные лепестки используются для выравнивания пучка, а дистальные — для формирования фигурного поля.

аварийная остановка

Действие по прекращению подачи пучка и всех перемещений аппарата в аварийной ситуации.

кнопка Emergency Stop

Одна из нескольких кнопок в системе, предназначенная для немедленной остановки перемещения и подачи пучка.

отключение в аварийной ситуации

Выключатель электропитания для отключения всех компонентов системы от питания, предназначенный для стандартного использования либо для отключения подачи питания, если это представляет опасность в чрезвычайной ситуации.

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

расширенное поле терапии

Если план терапии содержит расширенное поле терапии, при переходе от одного поля к другому осуществляется смещение кушетки. Расширенное поле терапии может иметь 2 изоцентра. При этом максимальное продольное смещение между ними составляет 8 см.

сбой

Возникает в случае, когда нештатное состояние препятствует проведению терапии. Серьезные сбои приводят к переходу системы в режим ожидания (то есть к отключению устройств высокой мощности). Незначительные сбои приводят к временной приостановке терапии или перемещения до устранения состояния, вызвавшего сбой.

без выравнивающего фильтра (FFF)

Использование невыровненного профиля пучка, энергетический спектр которого смещен вниз из-за уменьшения поглощения выравнивающим фильтром, за счет чего достигается снижение рассеяния и повышение мощности.

следуйте световым индикаторам

В системе применяется схема следования световым индикаторам, помогающая оператору проводить терапию.

- *Синяя подсветка* отображает рекомендованную опцию для текущего этапа в последовательности.
- *Белая подсветка* отображает доступность кнопки, однако такая опция не обязательно является рекомендуемой для текущего этапа в последовательности.
- *Отсутствие подсветки* означает недоступность кнопки для использования.

исходное положение

Заданное положение кушетки, в котором пациент может комфортно расположиться на ней или подняться с нее при проведении терапии.

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

IEC 61217

Система координат Международной электротехнической комиссии (IEC). Данная система поддерживает исключительно систему координат IEC 61217. Обратитесь к разделу Шкалы.

лучевая терапия с визуальным контролем (IGRT)

Процедура, в которой используются координаты двухмерной и (или) трехмерной визуализации для направления пучка облучения во время лучевой терапии.

регистрация изображений

Систематическое расположение отдельных изображений в общей системе координат для оптимальной интеграции содержащейся в них информации. Может выполнятся путем совмещения пользователем вручную или же автоматически на компьютере.

смещение визуализации

См. смещение пациента.

немедленное возобновление

Состояние, когда пациент может продолжать терапию после выключение пучка или задержка пучка при условии, что он не изменил положение и размещен в изоцентр облучения

индексированная иммобилизация

Запатентованная методика Varian, заключающаяся в использовании пронумерованных и точно расположенных полукруглых выемок по краям кушетки для воспроизводимого позиционирования и крепления устройств иммобилизации (например, грудных досок или масок для лица). Полукруглые выемки обычно взаимодействуют с устройством иммобилизации с помощью запорного механизма. Пронумерованные выемки применяются для контроля за положением устройства.

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

интегрированное изображение

Получение изображения во время терапии.

радиационная терапия с модуляцией интенсивности (IMRT)

техника терапии, при которой интенсивность облучения пациента определяется методом обратного планирования и доставляется из конечного множества фиксированных углов гентри.

блокировка

Возникает в случае, когда штатное условие препятствует проведению терапии.

внутренние допуски

При сравнении фактических параметров пучка с плановыми система применяет следующие допуски:

- поворот гентри: 0,0 градусов;
- поворот коллиматора: 0,0 градусов;
- МЛК: 0,02 см;
- кушетка: допуск 0 см после применения смещения изображения;
- доза: 0,1 МЕ.

лазеры

Три лазера, встроенные непосредственно в туннель в положениях на 9:00, 12:00 и 15:00 часа и представляющие фактический изоцентр.

последующее возобновление

Терапию невозможно продолжить после ее прекращения. Для завершения сеанса терапии пользователь должен повторно выполнить изоцентр облучения.

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

интерактивный просмотр

Отображение пациента в процессе терапии в режиме реального времени.

загрузка

перемещение мишени, перемещающее кушетку из фактический изоцентр в изоцентр аппарата, который является запланированный изоцентр пациента. Если опорные маркеры на КТ-изображении пациента не совпадают с запланированный изоцентр, перемещение мишени содержит значение дельта-смещение кушетки. Для загрузки используются панель управления перемещением.

зона загрузки

Кнопка **Load** (Загрузка) активируется, когда текущее положение кушетки находится в пределах ±30 см от рассчитанного положения выравнивания, а рассчитанное положение изоцентр аппарата находится в рабочих пределах кушетки.

изоцентр аппарата

Положение, задаваемое механическим изоцентром и изоцентром облучения. Такое понятие изоцентра аппарата легче использовать в обсуждении рабочих процессов выравнивания пациента.

специалист по техническому обслуживанию

Выполняет техническое обслуживание системы и поддерживает безопасную рабочую среду.

перемещение кушетки вручную

Нецелевое перемещение кушетки, для которого используются панель управления перемещением.

регистрация изображений вручную

Систематическое расположение отдельных изображений в общей системе координат вручную для оптимальной интеграции содержащейся в них информации.

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

мониторная единица (МЕ)

Единица измерения, специфичная для радиационной терапии; которая определяет количество доставленного первичного радиационного излучения пациенту.

панель управления перемещением

Кнопки, расположенные в процедурной и используемые для перемещения кушетки.

многолепестковый коллиматор (МЛК)

Набор вольфрамовых пластин, задающих форму терапевтического пучка.

интенсивность внеосевого облучения (OAI)

Относительная мера интенсивности пучка облучения на заданном расстоянии от центральной оси пучка. Значение интенсивности на указанном расстоянии от оси пучка отображается в виде процентного значения от интенсивности в центральной оси пучка.

функция укладки в один этап

Запланированное смещение кушетки (дельта-смещение кушетки) между начальным положением на КТ-изображении и изоцентр облучения, рассчитываемое в процессе планирования терапии и внесенное в план. Система Halcyon автоматически применяет указанное смещение во время загрузка.

парные изображения

Изображения, сопоставленные в двухмерной или трехмерной среде сопоставления приложения Imaging. Таким образом, два полученных изображения (MB/MB) сопоставляются одновременно в той или иной среде сопоставления.

принадлежность пациента

Любая принадлежность, используемая вашим пациентом или для его потребностей, включая устройства иммобилизации. Примеры: грудная доска, приспособления Alpha Cradle, мягкие наколенники.

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

изображение для позиционирования пациента

Изображение, получаемое для выравнивания местоположения опухоли относительно терапевтического пучка.

смещение пациента

Смещение, рассчитанное в процессе лучевая терапия с визуальным контролем (IGRT) и использующееся для перемещения пациента в такое положение, в котором запланированный изоцентр совпадает с изоцентр облучения. Может также упоминаться как смещение визуализации, рассчитанное смещение или смещение кушетки.

допуск по плану

Диапазон значений, при которых определенный параметр считается приемлемым. Допуск назначается клиническим пользователем или определен в плане терапии.

запланированное изображение

Изображение, используемое во время планирования терапии для задания и возможного накопления дозы облучения при подведении облучения пациенту.

запланированный изоцентр

Координаты указанного изоцентра соответствуют фактической точке внутри тела пациента, куда планируется направлять пучки облучения. В конечном итоге, задача состоит в том, чтобы фактический изоцентр аппарата пучков облучения совпал с запланированным изоцентром. Даже при нанесении на кожу пациента новых опорных маркеров после задания запланированного изоцентра (например, в рабочем процессе КТ-симуляции) необходимо допускать, что `опорный маркер ≠ запланированный изоцентр ≠ изоцентр аппарата.`

Запланированный изоцентр задается на математической модели пациента (например, на КТ-изображении), он указывается среди параметров плана терапии. На момент утверждения плана терапии задача состоит в том, чтобы `запланированный изоцентр совпал с изоцентром аппарата` при правильном размещении пациента для последующих процедур терапии.

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

После передачи параметров терапии в систему проведения терапии (TDS) расположение запланированного изоцентра можно проверять с помощью встроенных инструментов визуализации. `Запланированный изоцентр (в TDS) = запланированный изоцентр (в TMS) = изоцентр аппарата = изоцентр терапии` тогда и только тогда, когда процесс передачи данных не содержит ошибок И внутренние системы координат системы управления терапией (TMS) и системы проведения терапии согласованы И после просмотра изображений поля применены надлежащие смещения.

администратор политики

Разрабатывает политики и процедуры контроля качества для обеспечения безопасного использования системы операторами и обслуживающим персоналом.

контролер качества

Отвечает за доставку системой запланированной дозы облучения и выполнение стандартов качества, принятых в учреждении.

дистанционное перемещение кушетки

перемещение мишени к кушетке, заданное и активируемое с панель управления для применения смещение пациента или для выполнения выгрузка вашего пациента.

сервисный пульт управления

Пульт управления, используемый для перемещения осей во время работы в приложении Service.

настройка

Позиционирование пациента на кушетке в положении, заданном при симуляции (но при этом выравнивание по лазерам необязательно). Окончательное положение пациента также называется положением для размещения.

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

перемещение мишени

автоматическое перемещение к указанному параметру, заданному программным обеспечением и управляемым пользователем. В случае данной системы перемещение мишени применяется к движениям кушетки и (в зависимости от мишени) может осуществляться с помощью следующих компонентов: панель управления перемещением или панель управления.

сенсорный экран

Сенсорный дисплей компьютерного терминала, на котором отображается статус системы и соответствующие сведения из электронной карты пациента.

изоцентр облучения

После передачи плана терапии в систему проведения терапии, подготовки параметров поля в контроллере и размещения пациента на терапевтической кушетке центральная ось пучков излучения пересечет определенную область внутри тела пациента. Изоцентр подведенного/планируемого облучения = запланированный изоцентр (с учетом приемлемых допусков) тогда и только тогда, когда правильно выполнена верификация перед терапией И к пациенту применены подходящие смещения, И перемещение пациента контролируется надлежащим образом; таким образом достигается одна из наиважнейших задач терапии.

терапевт

Готовит систему к клинической терапии, получает изображения и проводит терапию пациентов.

выгрузка

перемещение мишени, перемещающее кушетку из произвольного положения в изначальное положение; может выполняться с помощью следующих компонентов: панель управления перемещением или панель управления.

фактический изоцентр

Точка пересечения плоскостей X, Y и Z, задаваемых лазерами.

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

В случае устройств с кольцевым гентри фактический изоцентр располагается за пределами туннеля гентри, поэтому в общем случае фактический изоцентр ≠ изоцентр аппарата. В указанной ситуации каждый раз должен осуществляться перевод значений координат, применяемых в устройстве и контроллерах системы выравнивания для синхронизации позиционирования между изоцентр аппарата текущего устройства и фактическим изоцентром.

Для устройств с кольцевым гентри: изоцентр облучения = фактический изоцентр + перевод координат в пределах заданного допуска тогда и только тогда, когда правильно применены переводы координат между лазерами и устройством визуализации либо облучения.

ротац. терапия с пространствен. модуляцией (VMAT)

Техника терапии, предусматривающая динамическую регулировку поворота гентри, перемещения многолепестковыи коллиматор (МЛК) и уровня дозы, в то время как пучок подается во время движения поворотной дуги гентри.

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

Указатель

A

AAPM TG-142 144

B

Beam Off 255

C

CBCT
  заводские настройки калибровки по умолчанию 143
  калибровка режимов изображений 136

I

ICBCT 10, 68, 70
IEC 61217 274

M

MICAP 212
MyVarian 276

P

Portal Dosimetry 105

S

System Administration
  восстановление файла конфигурации 34
  файлы конфигурации 32

T

TG-142 144

А

аварийная остановка 252
аварийные
  аварийная остановка 211
  испытание оборудования, применяемого при аварийной ситуации 211
  общие практики 211
  отключение в аварийной ситуации 211
  указания 210, 211
администратор политики 207

Б

барабанный фантом 18, 78
безопасность 249
  биологически опасные материалы 248
  возгорание электрооборудования 244
  кнопка аварийного отключения 245
  мониторинг пациентов 251
  останов пучка 255
  отключение в аварийной ситуации 246
  отключение питания системы 243
  отключение электропитания 246
  перезапуск системы 246
  перемещение кушетки 246
  постоянные нагрузки 248
  разливы 247
  системный блок 247
  сообщение об аварийных ситуациях 255
  средства индивидуальной защиты 247
  столкновения 253, 254
  травма спины 248
  утечка воды 245
безопасность для сетей 212
безопасность сети 212
биологически опасные материалы 240, 248
блокировки 20, 181, 185, 265
  дверь 265
  задержка 265
  запланированный и фактический 265
  коллиматор 265
  процедура 181, 185
  пучок 265
  сбой 181, 182
  цветовая маркировка 182
блокировки при сбое
  вид 182
  подробные сведения 182
  подтверждение 185
блокировки при сбоях
  поиск и устранение неисправностей 186

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

В

визуализация 61
  инструменты визуализации 78
  низкое качество изображения 186
  повторное получение изображений 262
  сбои дозирования во время 186
  совмещение изображений 62
визуальные подсказки 9
включение пучка 64
включение/выключение питания узла 190
внешнее освещение 17
внутренняя связь 251
вода
  заполнение 161
  утечки 245
возгорание 244
возгорание электрооборудования 244
волновод 168, 231
вредное воздействие свинца 232
время автоматического пуска 30
выключение пучка 64
выровненный пучок 10

Г

газ SF6 231
  воздействие на 231
  заполнение 168
гексафторид серы
  См. газ SF6
гентри
  шкала вращения 274

Д

дельта-смещение кушетки 10
динамически выровненный пучок 10
доза
  невыполнение регистрации 264
  порядок калибровки 116, 117, 121
  регистрация вручную 263

Е

единица Хаунсфилда (HU) 139

З

задачи технического обслуживания 150
  замена камеры 176
  заполнение водой 161
  заполнение газом 168
  основные 160
задержка пучка 64
заказ документации по продукции по телефону 276
заполнение водой 161
запуск системы 204
защита органов дыхания 237
защита от вирусов 213
защита приложения 212
заявления об опасности
  использование в экранированных помещениях 228

И

излучение 208
  в случае воздействия 216
  минимизация облучения 216
  риски 152
изменение программного обеспечения 213
изображение для укладки
  повторно получить 262
индикатор выполнения 20
инициализация 186
инициализация осей 191
инициализация оси 191, 193
инструкции для оператора 20
инструмент совмещения вручную 86
инструменты визуализации 22
  автоматическая регулировка яркости/контрастности 78
  выбрать/изменить 78
  информационная панель 78
  информация о пикселах 78
  коллимация 78
  контрольные изображения 78
  координатная сетка 78
  панорамировать 78
  показать/скрыть структуры 78
  расстояние 78
  регулировка яркости/контрастности 78
  сброс области просмотра 78
  сохранить 78
  увеличить 78
  уменьшить 78
  фильтры 82
инструменты проверки совмещения изображений 83
интерактивный просмотр 251

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

ионизирующее излучение
влияние на медицинские устройства 249
использование по назначению 8

К

калибровка
доза 116, 117, 121
получение тестовых изображений 143
получение тестовых сканограмм 143
режимы кВ-изображений 126
режимы МВ-изображений 124
система визуализации 128, 131, 136, 143
система кВ-визуализации 124
система МВ-визуализации 124
калибровка HU 139
калибровка пучка 189
калибровка системы визуализации 124
заводские настройки CBCT по умолчанию 143
карта пикселов, нуждающихся в коррекции 128, 131
режимы CBCT-изображений 136
режимы кВ-изображений 126
режимы МВ-изображений 124
тестовые изображения 143
тестовые сканограммы 143
калибровки
HU 139
режим CBCT-визуализации 139
камера 12, 15
замена 176
изображение с камеры 178
регулировка настроек 178
стандарт видео 178
кардиостимуляторы 208
карта пикселов, нуждающихся в коррекции
оценка 128
редактирование 131
кВ-визуализация 10
ICBCT 68
оптимизация с помощью ICBCT 70
рабочий процесс терапии 68
размер поля 70
режим CBCT 70
экспозиция (мАс) 70
КК плана
См. контроль качества плана
кнопка аварийного отключения 211, 243–245
кнопка аварийной остановки 15, 23, 211, 252, 255
проверка 99, 100, 102, 103
коллиматор
шкала вращения 274
контроль качества 88
кнопка аварийной остановки 100, 102, 103
контроль качества аппарата 89
обнаружение столкновений 96
периодический контроль качества 144
план 104, 105, 109
проверка детекторов столкновений 98
проверка кнопок аварийной остановки 99
проверка обнаружения столкновений 96
контроль качества аппарата 89
контроль качества плана 104
Portal Dosimetry 105
с измерительным устройством 109
контрольные изображения 22
конфигурация
визирование закрытия записи пациента 31
восстановление файла конфигурации 33
смешение цветов 32
координатная сетка 78
кушетка 12, 15
детектор столкновений 96
кнопка аварийной остановки 100
очистка деки кушетки 77
очистка направляющих 76
перемещение вручную 246
шкалы 274

Л

лазерные пучки 234
лазеры 14
выравнивание положения пациента по 58
линейный ускоритель
радиационное облучение 216
цепи высокого напряжения 152
лицензированные функции 38
лицензированные функции системы 38

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

М

мастер инициализации 191, 193
мегавольтное напряжение 12
медицинские устройства 44, 49, 225
  правила техники безопасности 249
метод следования световым индикаторам 13
МЛК
  шкала вращения 274
модификация системы 151
мониторинг пациента 19
  отображение в режиме реального времени 20

Н

напряжение 152
неполадки в работе системы 261
несанкционированные модификации системы 152, 215
несколько планов терапии 68

О

область сеанса 20
облучение
  вредное воздействие 216
обнаружение столкновений 12, 14
  проверка 96, 98
обозначения на системе 268
опасные материалы 160, 230
  визуальные предупреждения 208
  маркирование 208
  озон 232
  оксиды азота 232
  охлаждающее масло для закрытого контура охлаждения 233
  свинец 232
  указания по воздействию 208
освещение 17
острые края 160
отказы 181, 182, 265
отображение в режиме реального времени 20, 251
отправка электронных сообщений в службу поддержки пользователей Varian 276
охлаждающее масло для закрытого контура охлаждения 233
очистка 75
  дека кушетки 77
  крепление камеры 76
  крышки 76
  крышки и гофрированные кожухи кушетки 76
  направляющие кушетки 76
  окрашенный листовой металл 76
  панель управления 76
  панель управления перемещением 76
  рабочая часть 77
  сенсорный экран 77
  туннель 76
  фантомы 78

П

панель автоматизации 68
панель задач визуализации 22
панель управления 23
  кнопка аварийной остановки 102
панель управления перемещением 12, 13
параметры аппарата 20
пароль
  общий файл 36, 37
пароль к общим файлам 36, 37
паспорта безопасности веществ 160
пациент
  безопасность 251
  верификация 54
  выравнивание по лазерам 58
  изменение положения во время проведения терапии 258
  мониторинг 251
  настройка визирования 31
  положение укладки 62
  примечания по укладке 54
  терапия 64
  фотографии укладки 54
перезагрузка узла 190
перемещение оборудования 160, 237
питание системы
  отключение 243
план
  верификация болюса 54
  верификация пациента 54
  укладка 54
план лучевой терапии пациента
  загрузка 51
поиск и устранение неисправностей 180, 186, 257
  блокировки 265
  завершение работы приложения, если оно не отвечает 264
  качество изображения 186

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

обозначения на системе 268
отказы 265
отключение питания системы 186
пациент меняет положение во время проведения терапии 257, 258
проверка рабочих характеристик аппарата 186
регистрация дозы вручную 263
сбои дозирования 186
сбой проверки пучка 186
сенсорный дисплей 186
система 186
сообщения о состоянии 265
срабатывание защиты от перегрева 186
требуется инициализация 186
политики
аварийная ситуация общего характера 211
аварийные 210, 211
безопасный уход за системой 239
биологически опасные материалы 240
воздействие опасных материалов 208
изменение системы 212
лазерные пучки 234
модификация системы 214
опасные материалы 208, 232
перемещение оборудования 237
поддержание оптимальной производительности системы 215
поражение электрическим током 217
процедуры обучения 210
процедуры по обеспечению безопасности 208
радиационное облучение 216
средства индивидуальной защиты 235
травмы из-за постоянной нагрузки 238
травмы спины 238
требования к эксплуатационным параметрам 215, 216
установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек 219
устройства производителей, отличных от Varian 235
электромагнитные условия 220
ЭМП 225
политики в отношении аварийных ситуаций
контакты на случай аварийной ситуации 211
обучение 211
пути эвакуации 211
полученные изображения 22
права пользователя 28, 39
предостережения
вода в электрических компонентах 166
голосовая связь с пациентом 251
ионизирующее излучение 226, 250
использование стульев-стремянок для помощи пациентам 55, 67
медицинские устройства 226, 250
мониторинг пациента 65
наблюдение за пациентом 251
невыполнение регистрации дозы 264
несанкционированные модификации системы 152, 215
повреждение наружных поверхностей оборудования 75
попадание жидкостей внутрь оборудования 75
поражение сетчатки глаза лазерным пучком 59
предотвращение неправильной терапии пациента 65
предотвращение повреждений верхней части кушетки 151
радиационное облучение 44, 49
точное выравнивание изображений 63
устройства производителей, отличных от Varian 235
частая повторная калибровка пучка 189
электромагнитные помехи (EMI) 226, 250
приложение
завершение работы 264
приложение Machine Performance Check 144
выполнение проверки 44
приложение Service
вкладка Network 189
включение/выключение питания узла 190
задачи технического обслуживания 180
перезагрузка узла 190
поиск и устранение неисправностей в системе 180
пуск 180
сбои и блокировки 181
состояние подключения узла 189
физические задачи 114, 115
приложение System Administration
вход в систему 29

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

программное обеспечение сторонних поставщиков 213
производительность системы
приложение Machine Performance Check 44
профилактика травм 248
процедурная 12–15, 18
процедуры 9
процедуры обеспечения безопасности 242
процедуры обучения
политики для 210
процедуры по обеспечению безопасности 208
указания 208
публикации
по теме 11
пультовая комната 19, 20, 22
системный блок 25
электрический распределительный щит 25
пучок
калибровка 186
поиск и устранение неисправностей 186
стабильность 186
элемент управления 23

Р

рабочие характеристики 151
радиочастоты
См. РЧ
расширенное поле терапии 10, 68
регистрация дозы вручную 263
резервный счетчик мониторных единиц (ME) 263
риски
ионизирующее излучение 152
роли 9
РЧ 220, 225

С

свойства 78
сенсорный экран 12, 13
очистка 77
перезапуск дисплея 186
сервис
завершение работы системы вручную 197
система
безопасность 212
включение 43
включение питания 204
запуск 42
изменение аппаратного обеспечения 214
изменение программного обеспечения 213
модификации 151
останов перемещения 252
отключение питания вручную 197
перевод в режим ожидания с пониженным потреблением электроэнергии 73
перезапуск после аварийной остановки 253
перезапуск после отключения электроэнергии 246
поддержание оптимальной производительности системы 215
поддержание целостности системы 212
приложение Machine Performance Check 144
проблемы с 186
система связи 251
системные сбои 265
системный администратор
добавление пользователей 28
настройка времени автоматического пуска 30
подготовка системы к клиническому использованию 27
права пользователя 28
системный блок 25, 247
служба поддержки пользователей 276
служба поддержки пользователей Varian 276
служба поддержки пользователей онлайн 276
смешение цветов 32
смещение кушетки 22, 62
совмещение изображений
вручную 86
сообщение об аварийных ситуациях 255
сообщения о состоянии
войдите в процедурную 265
временная задержка 265
выключение питания 265
ошибка связи с устройством 265
требуется авторизация 265
требуется обслуживание 265
устройство не подключено 265

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

состояние системы 73
спецификации
  поддержание 151
спецификации электрооборудования
  линейный ускоритель 215
  системный блок 215
срабатывание защиты от перегрева 186
средства индивидуальной защиты 235, 247
  защита глаз 236
  защита ног 236
  защита органов дыхания 237
  защита рук 236
стандартные блокировки 185
  вид 185
стойка
  кнопка аварийной остановки 103
столкновение
  восстановление из 253
  с кушеткой 254
  с туннелем 254

Т

терапевт
  очистка оборудования 75
  получение изображения для укладки 61
терапевтический пучок
  завершение работы 255
терапия 42
  выравнивание положения пациента для 58
  загрузка плана 51
  задачи в конце дня 72
  коррекция положения тела 62
  пациент меняет положение во время 257, 258
  планы 49
  последовательность действий 49
  проведение 64
техническая поддержка 276
техническое обслуживание системы 150
точки защемления 160
травмы из-за постоянной нагрузки 238
травмы спины 238
туннель 12
  внутренняя связь 14
  детекторы столкновений 98
  лазеры 14
  обнаружение столкновений 14

У

узел
  перезагрузить 190
  состояние подключения 189
  цикл питания 190
указания
  защита от опасных материалов 230
  защита рук 236
  опасные материалы 232, 233
  ЭМС 228
указания по защите глаз 236
указания по защите ног 236
указания по защите рук 236
указания по поводу осторожности
  незащищенные электрические компоненты 177
  этикетки и паспорта безопасности 160, 230
указания по поводу политик 207
указания по поводу радиочастот (РЧ) 229
условия окружающей среды 216
установка блокировки и размещение предупредительных табличек 154
установка устройства блокировки и размещение предупредительных табличек 219
  восстановление подачи питания от основного источника 156
  вращение гентри 157
  главный источник электропитания 155
  разблокировка гентри 159
устройства производителей, отличных от Varian 235
уход за системой 75, 239

Ф

файл
  конфигурация 33, 34
файлы конфигурации
  восстановление 34
  резервное копирование 33
фантом
  Quart 18, 78, 139
  барабанный 18, 78
  очистка 78
фантом Quart 18, 78, 139
физические задачи
  калибровка дозы 116, 117, 121
фильтры визуализации
  выравнивание 82

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

высокая контрастность 82
высокая резкость 82
инвертировать 82
медиана 82
низкая контрастность 82
низкая резкость 82
сглаживание 82
яркость 82
функция укладки в один этап 10, 68

Х

характеристики пучка 208

Ш

ширина лепестка МЛК 5 мм 10
шкалы 274

Э

экран Imaging 22
экран Treatment 20
электрический распределительный щит 25
электромагнитная совместимость
См. ЭМС
электромагнитные помехи (EMI)
влияние на медицинские устройства 249
электромагнитные условия
См. ЭМП
электронные адреса службы поддержки 276
электрооборудование
защита от поражения током 217
снижение риска 152
ЭМП 220, 225
риск 159
ЭМС 220, 228
этикетки 160

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

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT GOVERNMENT CODE § 8202

☑ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X _____
X _____
X
X
X
X _____

Signature of Document Signer No. 1 *Signature of Document Signer No. 2 (if any)*

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara

STEVEN JOSEPH NGUYEN
Notary Public – California
Santa Clara County
Commission # 2197649
My Comm. Expires May 18, 2021

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 28th day of June, 20 19.
Date *Month* *Year*

by

(1) Peter Coronado

(and (2) _____).
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature _____
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2017 National Notary Association

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

Перевод с английского языка на русский язык

/На фирменном бланке «Вариан» (Varian)/

«Вариан Медикал Системс» (Varian Medical Systems)

3100 Хансен-Вэй
Пало-Альто, Калифорния 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com

Я настоящим заявляю, что по имеющимся у меня сведениям указанный документ является достоверной, точной и неизмененной копией документа, выданного компанией «Вариан Медикал Системс»:

Инструкция по эксплуатации (перевод на русский язык)

Название продукции: Линейный ускоритель

Название модели: Halcyon

Номер документа: P1026668-001-A

Дата: 12.03.2018 г.

С уважением,

/подпись/
Питер Дж. Коронадо, Директор по вопросам нормативно-правового регулирования
«Вариан Медикал Системс, Инк.»
911 Хансен-Вэй,
Пало-Альто, Калифорния 94304
тел.: 650.424.6320 | моб.: 650.704.2514 | факс: 650.646.9200

/*Круглая печать:* Вариан Медикал Системс Инк. * Отдел корпоративного нормативно-правового регулирования * 3100 Хансен-Вэй, Пало-Альто, Калифорния 94304, США/

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

КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ

§ 8202 ГОСУДАРСТВЕННОГО КОДЕКСА

■ Смотри прилагаемый документ (строки 1-6 ниже зачеркиваются нотариусом)
□ Смотри заявление ниже (строки 1-6 заполняются только лицом(-ами), подписавшим(-ми) документ, но не нотариусом)

x_____
x_____
x_____
x_____
x_____
x_____

Подпись лица №1, подписавшего документ

_____
Подпись лица №2, подписавшего документ (при наличии)

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ *Санта-Клара*

/Изображение круглой печати/

СТИВЕН ДЖОЗЕФ НГУЙЕН
Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2197649
Дата окончания срока действия лицензии 18 мая 2021 г.

Подписано (или подтверждено) в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления сегодня *28 июня 2019 г.*
день месяц год
(1) *Питером Коронадо*
(и (2) _____
Имя (имена) лиц, подписавшего(-их) документ
который(-ая) на основании убедительных фактов подтвердил(-а), что он(-а) является лицом, обратившимся ко мне за совершением нотариальных действий.

Подпись */подпись/*

Место печати и/или штампа нотариуса

Подпись нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение запрашиваемой информации может предотвратить внесение изменений в документ или преднамеренное повторное прикрепление данной формы к нежелательному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

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

Лицо(-а), подписавшее(-ие) документ, за исключением обозначенных выше лиц: _____

_____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 67-1178

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 159 лист(а)(ов)

Нотариус

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

Envelope ID: 8860D120-9E3A-4A1F-A17A-AB8159357D5D

varian

Приложение к инструкциям по применению*

на медицинское изделие

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями.

*Является частью эксплуатационной документации.

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

DocuSign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Содержание

Содержание 2

1.1 Наименование медицинского изделия. 4
1.2 Назначение медицинского изделия. 4
1.3 Показания. 4
1.4 Противопоказания. 4
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия. 5
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями. 5
1.7 Условия эксплуатации. 6
1.8 Целевая группа пользователей. Условия использования, права пользователей. 6
2. Сведения о производителе медицинского изделия. 10

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия. 10
2.2 Сведения о производителе медицинского изделия. 10
2.3 Адрес места производства медицинского изделия. 10
3. Классификация медицинского изделия. 10

4. Способ применения медицинского изделия. 11

4.1 Рабочая среда. 12
4.2 Компоненты процедурной. 13
4.3 Экран сенсорный 13
4.4 Пульт управления перемещением. 14
4.5 Клинические условия. 21
4.6 Моделирование лечения. 21
4.7 Планирование лечения и контроль качества. 22
4.8 Проверка, лечение и запись. 23
4.9 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей. 25
4.10 Возможность интегрирования медицинского изделия вместе с другими медицинскими изделиями. 27
4.11 Биосовместимость. 27
5. Условия транспортировки и хранения. 29

6. Основные параметры и характеристики* медицинского изделия. 30

6.1 Спецификации системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями. 30
6.2 Информация о программных продуктах, входящих в состав медицинского изделия. 36
6.3 Контроль дозы 57
6.4 Дозиметрические измерения 58
6.5 Сведения об электромагнитной совместимости 68
7. Срок службы медицинского изделия. 75

8. Требования безопасности и меры предосторожности. 76

9. Охрана окружающей среды. 79

9.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. 79

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

iSign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

9.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения. 79
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки. 81
11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности..... 82
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие. 83
13. Требования к монтажу и установке. 84
14. Сведения о техническом и сервисном обслуживании. 86
15. Гарантийные обязательства..... 88
16. Резюме по управлению рисками. 89
17. Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон. 98

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

DocuSign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями.

В тексте возможны различные вариации и сокращения – Halcyon, Halcyon 2.0, медицинское изделие, изделие, МИ, ускоритель, система.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система Halcyon 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 Halcyon модель E с принадлежностями показана при необходимости проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях. Показания к лучевому лечению злокачественных опухолей достаточно широки – 65-70% онкологических больных как в неоперабельной, так и в операбельной стадиях заболевания подлежат такому лечению. Показания к лучевой терапии определяются на основании всесторонней оценки состояния органов и систем больного и характеристики выявленного опухолевого поражения. Поэтому с помощью клинических, лучевых, инструментальных и лабораторных методов определяют состояние органов и систем больного, локализацию и характер роста опухолей, стадию ее развития. Там, где это возможно, стадию устанавливают по системе TNM, где T – параметры опухоли, N – наличие или отсутствие вовлечения лимфоузлов, а M – наличие или отсутствие отдаленных метастазов. Требуется морфологическое подтверждение клинического диагноза посредством биопсии, цитологического изучения пунктатов или смывов. Основой успеха хирургического, лучевого и медикаментозного лечения является ранняя диагностика опухолевого процесса. В онкологической клинике применяют три основных (специальных) варианта лечения больного: хирургический, лучевой и химиотерапевтический. План лечения определяется консилиумом в составе: хирурга (онколога), лучевого терапевта и химиотерапевта, а также других специалистов в зависимости от клинической ситуации.

1.4 Противопоказания.

Абсолютные противопоказания для применения системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями отсутствуют. Имеются только относительные. Систему лучевой терапии Halcyon с принадлежностями можно использовать без ограничения для лечения любых групп пациентов. Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от лечения превышает риск применения ионизирующего излучения и

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. В клинической практике результаты применения методов снижения дозы облучения будут отличаться в зависимости от клинической задачи, размеров пациента, анатомической локализации и используемых методов. Врач - радиохирург при помощи медицинского физика по мере необходимости должен определять надлежащие параметры для каждой клинической задачи.

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при лечении пациентов из групп риска (Пожилие люди, пациенты с хроническими заболеваниями, пациенты из детской и подросковой групп и так далее).

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Лучевая терапия показана не для всех видов рака. При лучевой терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость. Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение. Обычно побочные эффекты вызваны повреждением нормальных клеток во время курса лечения. Побочные эффекты обычно являются кумулятивными, что означает, что они могут развиваться в течение лечения. Они могут быть незначительными или тяжелыми и зависят от размера и местоположения опухоли, состояния болезни, общего состояния здоровья пациента и используемого метода лечения.

Два наиболее распространенных побочных эффекта, связанных с лучевой терапией, - это раздражение или повреждение кожи вблизи места лечения и усталость. Раздражение кожи может включать сухость, зуд или вздутие. Усталость, для некоторых пациентов, может означать слабость, в то время как другие пациенты испытывают сильное истощение. Другие побочные эффекты обычно характерны для типа лечения рака, такого как выпадение волос или боль в горле при лечении области головы и шеи, или проблемы с мочеиспусканием при лечении нижней части живота.

Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, обязан убедиться, что выгода от лечения превышает риск появления тех или иных побочных эффектов от применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями может использоваться для лечения взрослых и детей. Однако, лучевая терапия не подходит лечения для всех видов рака. Вся ответственность, касающаяся воздействия ионизирующего

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

излучения, полученного вследствие применения лучевой терапии или радиохирургии на пациента, лежит на враче, который является ответственным за данное лечение. Это также относится к решениям, касающимся людей с имплантированными медицинскими приборами, беременных женщин, кормящих женщин и взрослых с хроническими заболеваниями.

1.7 Условия эксплуатации.

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями допускается к эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

Параметр	Диапазон значений
Температура	от 16 °C до 27 °C
Влажность	от 15 % до 80 % относительной влажности
Давление	от 81 до 101 кПа

Максимальный период работы в условиях продолжительной эксплуатации для системы Halcyon не определен.

1.8 *Целевая группа пользователей. Условия использования, права пользователей.*

Права пользователя

Некоторые права пользователей линейных ускорителей не применяются к данной системе. Если в вашем учреждении имеются другие линейные ускорители, примите во внимание, что присваиваемые вами права применяются для всех линейных ускорителей.

При назначении прав пользователей для данной системы воспользуйтесь следующими указаниями:

- Предоставьте группе терапевтов право на включение питания аппарата для облучения (настоятельно рекомендуется).
- Предоставляйте права на обслуживание аппарата исключительно лицам, выполняющим обслуживание системы (настоятельно рекомендуется).
- Регулярно пересматривайте права пользователей, чтобы квалифицированные операторы имели надлежащие права.

К данной системе применяются следующие права пользователей. В таблице показан возможный порядок предоставления прав пользователей в соответствии с действиями, описанными в инструкции по эксплуатации.

В следующей таблице перечислены права по умолчанию для клинического, обслуживающего и административного персонала для выполнения различных задач по доставке лечения.

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Приложение для лучевой терапии	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Access Daily QA Mode (Режим контроля качества)	X	X	X	—
Access Live View Camera Settings (Доступ к настройке камеры)	X	—	X	—
Access Plan QA Mode (Доступ к контролю качества за планом)	X	—	—	—
Access Treatment Administration (доступ к управлению планом)	—	—	—	X
Acknowledge Breakpoint (Подствержение остановки)	—	X	—	—
Assess Faults Requiring Sign-Off (Оценка важных моментов)	X	X	—	—
High Dose Treatment (высокая доза)	—	X	—	—
Override Dose Limits (переопределение пределов дозы)	—	X	—	—
Override Setup Correction Threshold (переопределение порога коррекции)	—	X	—	—
Retrieve Plan from Record and Verify System (Извлечение плана из системы записи и проверки)	X	X	—	—
Sign Off Treatment (выход из процесса)	—	X	—	—
Turn ON Treatment Machine (Включение процесса)	X	X	X	X
Edit External Beam Service Preferences (Изменение настроек внешнего луча)	X	—	—	—
Edit External Beam Configuration (Изменение конфигурации луча)	X	—	—	—

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Приложение для лучевой терапии	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Edit External Beam General Preferences (Изменение параметров луча)	X	—	—	—
Access Daily QA Mode (Режим контроля качества)	X	X	X	—
Administer QA Application (Заявка на администрирование контроля качества)	X	—	X	—
Turn ON Treatment Machine (Включение процесса лечения)	X	X	X	X

Администрирование аппарата	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Редактирование служебных предпочтений для внешнего пучка	X	—	—	—
Редактирование конфигурации внешнего пучка	X	—	—	—
Редактирование общих предпочтений для внешнего пучка	X	—	—	—

Machine Performance Check (MPC)	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Access Daily QA Mode (Режим контроля качества)	X	X	—	—
Управление приложением обеспечения качества	X	—	—	—
Turn ON Treatment Machine (Включение процесса)	X	X	—	—

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Верификация пациента: калибровка	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Service External Beam Advanced (продвинутый/улучшенный) уровень)	X	—	X	—
Service External Beam Intermediate (удовлетворительный уровень)	X	—	X	—
Service External Beam Basic (базовый уровень)	X	X	X	—

Менеджер по обслуживанию	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный адм.)
Service External Beam Advanced (продвинутый/улучшенный) уровень)	X	—	X	—
Service External Beam Intermediate (удовлетворительный уровень)	X	—	X	—
Service External Beam Basic (базовый уровень)	X	X	X	—
Service External Beam Remote	X	X	X	—

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A837159

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия.

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

2.2 Сведения о производителе медицинского изделия.

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

2.3 Адрес места производства медицинского изделия.

1) Varian Medical Systems (China) Co., Ltd.
(Вариан Медикал Системс Чайна Ко., Лтд.), КНР.
No. 8 Yuncheng Street Beijing Economic-Technological Development Area (BDA), Beijing 100176.

2) Varian Medical Systems UK Ltd
(Вариан Медикал Системс ЮК., Лтд.),
Gatwick Road, Crawley, RH10 9RG, United Kindom.

3. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части B
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс C
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1	Класс 2M
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А

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

In Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529.	Класс IPX0

4. Способ применения медицинского изделия.

В главе ниже Вы можете ознакомиться со способом применения системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями, изложенным в краткой форме.

Если суммировать процесс терапии до четкой последовательности действий, терапевт готовит систему к клинической эксплуатации, получает изображения и завершает процесс лечения пациентов.

Начало дня проведения терапии

- Включение системы
- Проверка производительности аппарата

Рабочий процесс терапии

- Загрузка планов пациентов
- Настройка записей пациентов
- Выравнивание положения и загрузка пациентов
- Получение изображений для настройки
- Коррекция положения тела пациента
- Проведение терапии

Завершение дня проведения терапии

- Отключение питания системы с переходом в режим ожидания
- Очистка оборудования для терапии

Начало дня проведения терапии

В начале дня проведения терапии необходимо запустить систему.

- Если система настроена на автоматический запуск из энергосберегающего режима ожидания, вам необходимо запустить только мониторы и панель управления.
- Если система не настроена на автоматический запуск из энергосберегающего режима ожидания, можно запустить систему из энергосберегающего режима ожидания с помощью экрана Machine Performance Check.

Включение системы

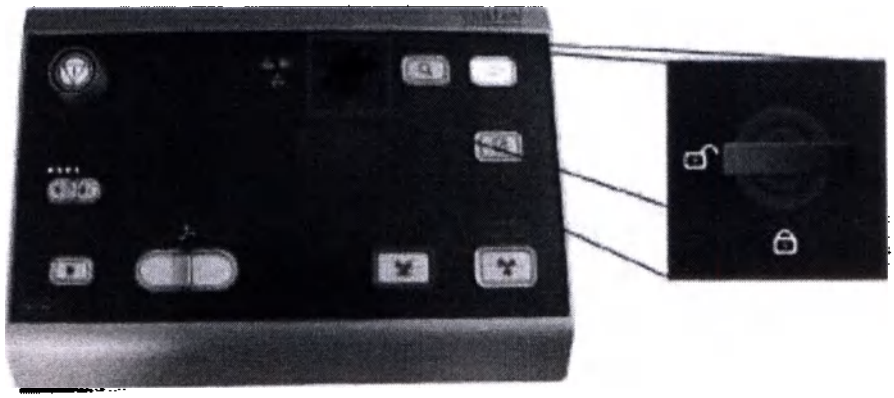
Необходимые предварительные условия

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

■ Ваш администратор конфигурации настроил время автоматического пуска.

1. Поверните ключ панели управления в разблокированное положение.



2. Выключите мониторы.

Появится главный экран.



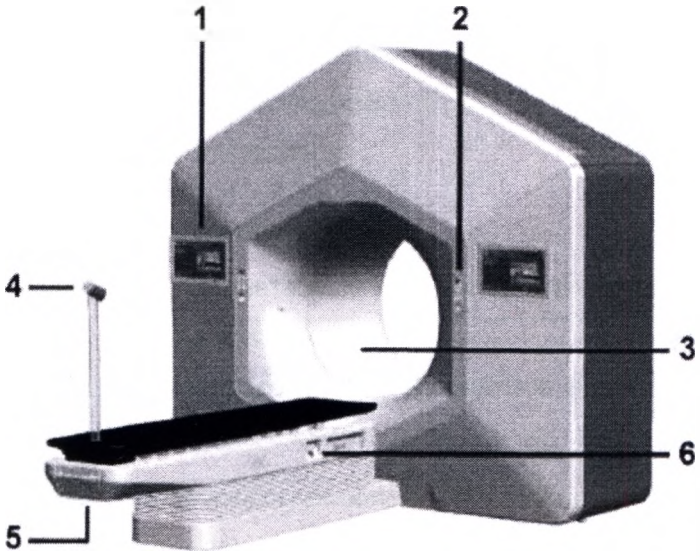
4.1 Рабочая среда.

К рабочей среде относятся компоненты, установленные в процедурной и пультовой комнатах. Процедурная должна быть специально спроектирована под устройства мегавольтной лучевой терапии. Под пультовой комнатой подразумевается помещение за пределами процедурной, из которого осуществляется управление лучевой терапией.

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

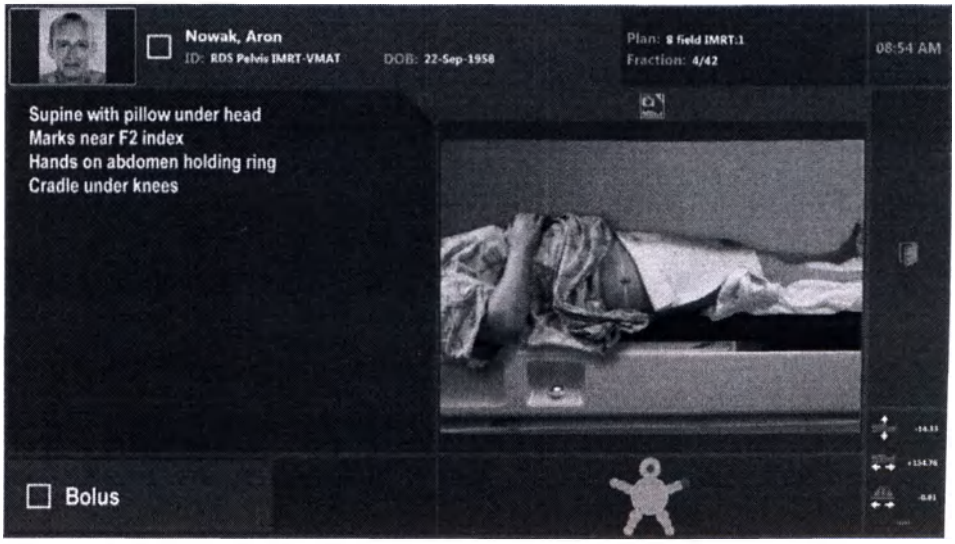
4.2 Компоненты процедурной.



1. Экран сенсорный
2. Пульт управления перемещением
3. Туннель
4. Устройство оптической визуализации.
5. Детектор столкновений стола пациента
6. Кнопка аварийной остановки

4.3 Экран сенсорный

Благодаря интерактивному сенсорному экрану пользователь может просматривать информацию о плане обучения пациента и проверять, назначен ли тот или иной курс терапии подходящему пациенту.



На сенсорном экране могут отображаться следующие сведения:

- информация о пациенте, включая его имя, идентификатор, фотографию и дату рождения;

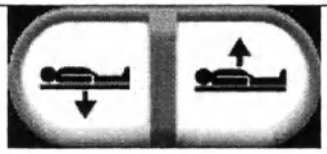
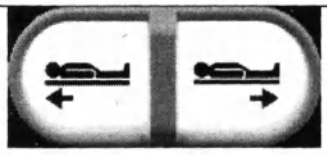
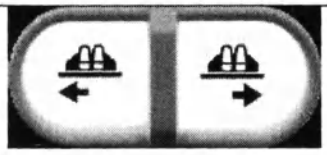
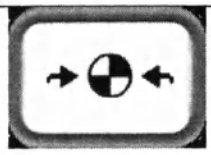
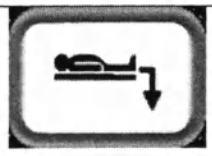
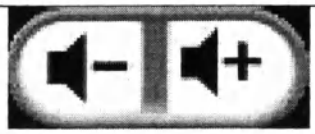
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

- имя плана и количество фракций;
- примечания и фотографии по укладке;
- положения и блокировки стола пациента;
- информация о болюсе (при необходимости);
- индикатор положения тела пациента.

4.4 Пульт управления перемещением.

Для перемещения стола пациента используется система управления перемещением.

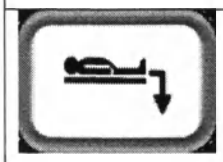
	**Выравнивание** Перемещение стола пациента в целевое положение
	**Подъем/опускание по вертикали** Перемещение стола пациента вручную по вертикали
	**Перемещение вдоль продольной оси** Перемещение стола пациента вручную вдоль продольной оси
	**Перемещение влево/вправо вдоль поперечной оси** Перемещение стола пациента вручную вдоль поперечной оси
	**Загрузка** Перемещение стола пациента в заплан. полож. для облуч.
	**Выгрузка** Удаление предыд. целевого полож., перемещ. стола пациента в изначал. полож.
	**Увеличение/уменьшение громкости динамика** Регулир. громкости дин. в процедурной

Следуйте световым индикаторам

Для кнопок управления перемещением применяется метод *следования световым* индикаторам, которые подсказывают очередность действий IGRT-терапии за счет последовательного подсвечивания кнопок. Разные цвета обозначают приоритет для каждого этапа последовательности. Если тот или иной этап предполагает несколько возможных действий, загораются различные кнопки.

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

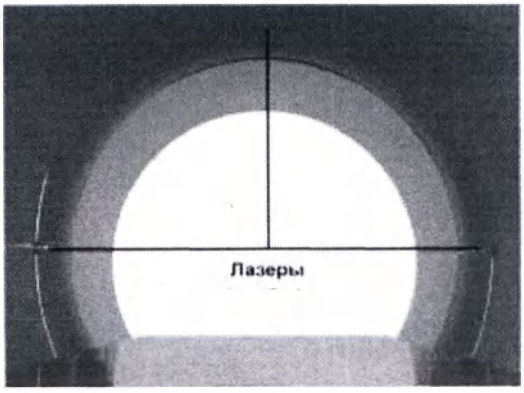
Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

	**Синий** Отображает рекомендованную опцию для текущего этапа в последовательности. К примеру, кнопка **Align** (Выравнивание) горит синим при загрузке плана для клинического рабочего процесса.
	**Белый** Отображает доступность кнопки, однако такая опция не обязательно является рекомендуемой для текущего этапа в последовательности. К примеру, кнопка **Unload** (Выгрузка) будет гореть белым, если не все пучки в плане окончательно доставлены.
	**Не подсвечивается** Означает недоступность кнопки для использования. К примеру, когда пациент находится в изоцентре облучения, кнопки ручного управления перемещением не подсвечиваются.

Туннель

Туннель содержит следующие компоненты:

- система выявления столкновений, оберегающая оператора и пациента во время движения стола пациента;
- динамик и система внутренней связи для поддержки связи с пациентом;
- три лазера для помощи в выравнивании пациента или устройства для контроля качества.



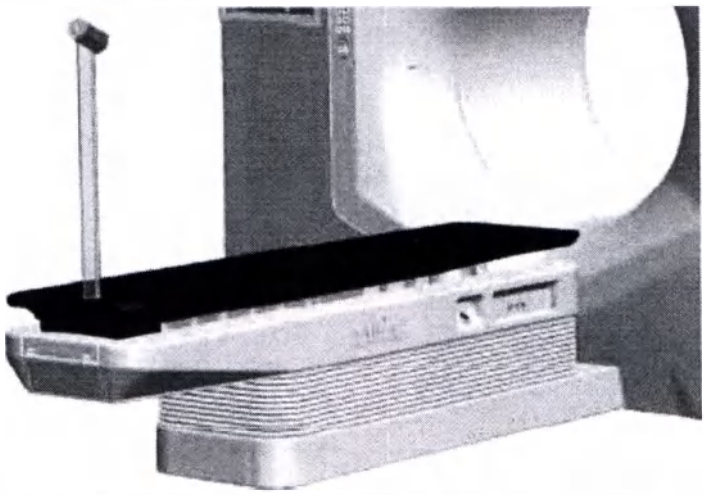
Стол пациента с камерой (Кушетка с камерой)

Пациент размещается на столе (здесь и далее стол, кушетка) пациента, который входит в туннель для проведения терапии. Для перемещения стола пациента в вертикальном, поперечном и продольном направлениях используются кнопки управления перемещением. В столе пациента также размещается система выявления столкновений, оберегающая

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

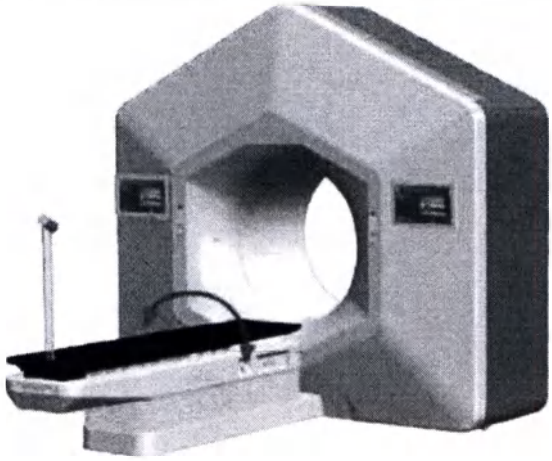
оператора и пациента во время движения стола пациента. Стол пациента может выдерживать нагрузки до 228 кг (502 фунта).



Благодаря камере, встроенной в ножной стороне стола пациента, вы можете визуально следить за пациентом за счет отправки интерактивного видеоизображения на экран Treatment (Терапия).

Emergency Stop
(АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ)

Обе кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка), расположенные на столе пациента, при нажатии в аварийной ситуации останавливают любые перемещения системы.

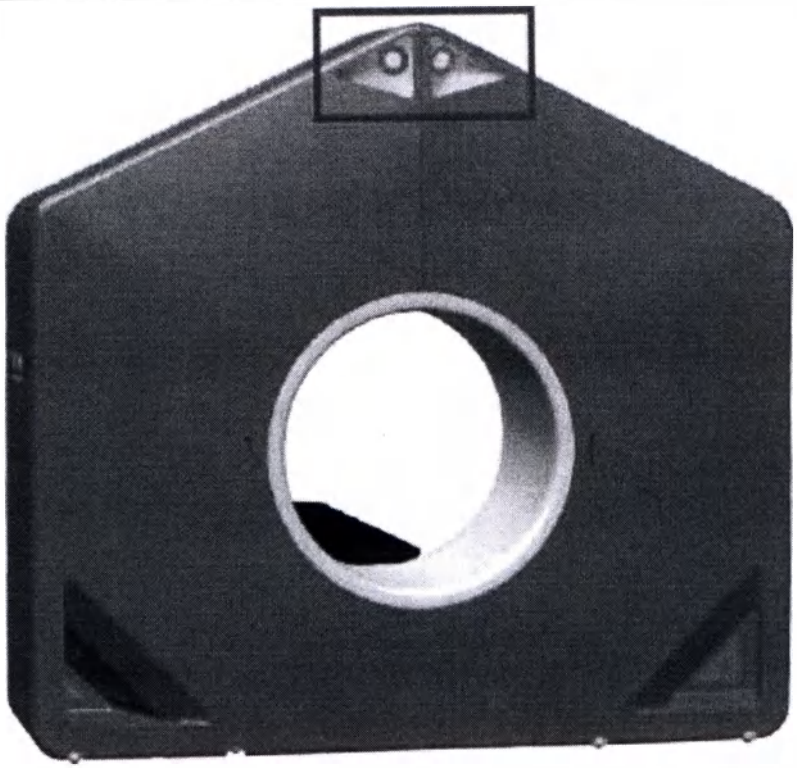


Общее освещение

Освещение, расположенное в задней части линейного ускорителя, помогает поддерживать спокойствие пациента во время терапии.

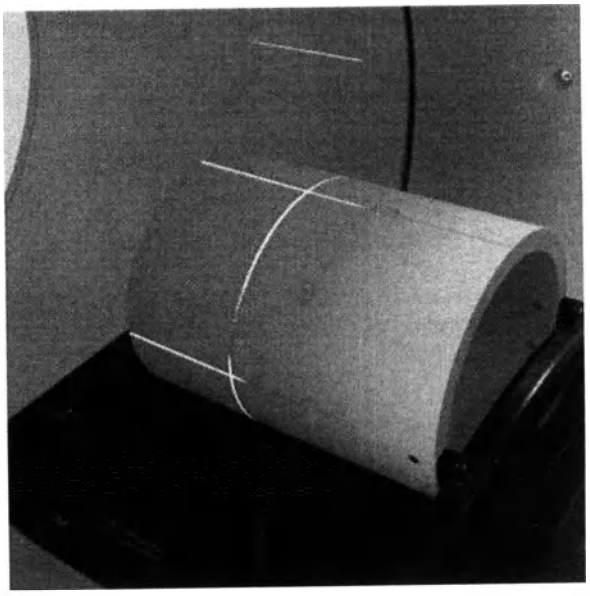
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



Стандартный (Барабанный) фантом

Стандартный (Барабанный) фантом применяется для проверок производительности и калибровки устройства.



Пультовая комната

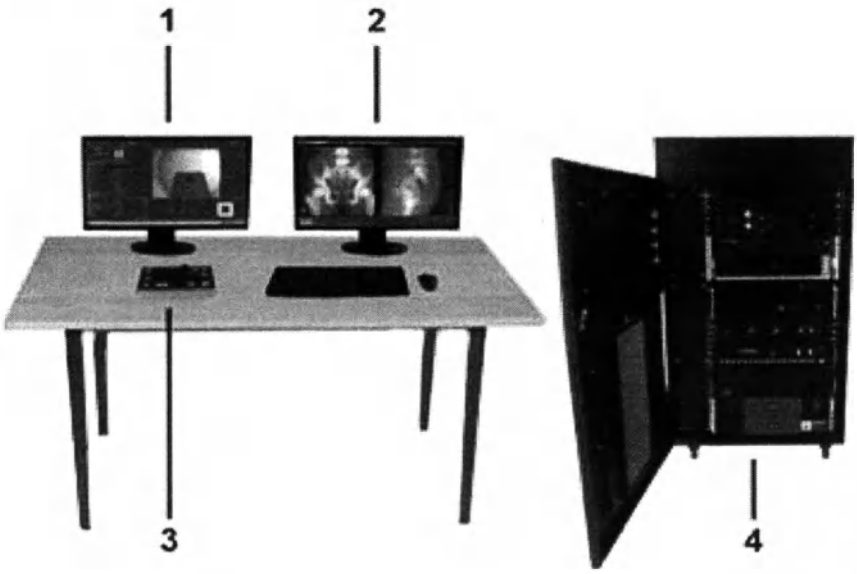
Компоненты пультовой комнаты

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

В пультовой комнате, располагающейся за пределами процедурной, размещается компьютерное оборудование, элементы управления оператора для доставки облучения и устройства мониторинга пациента.

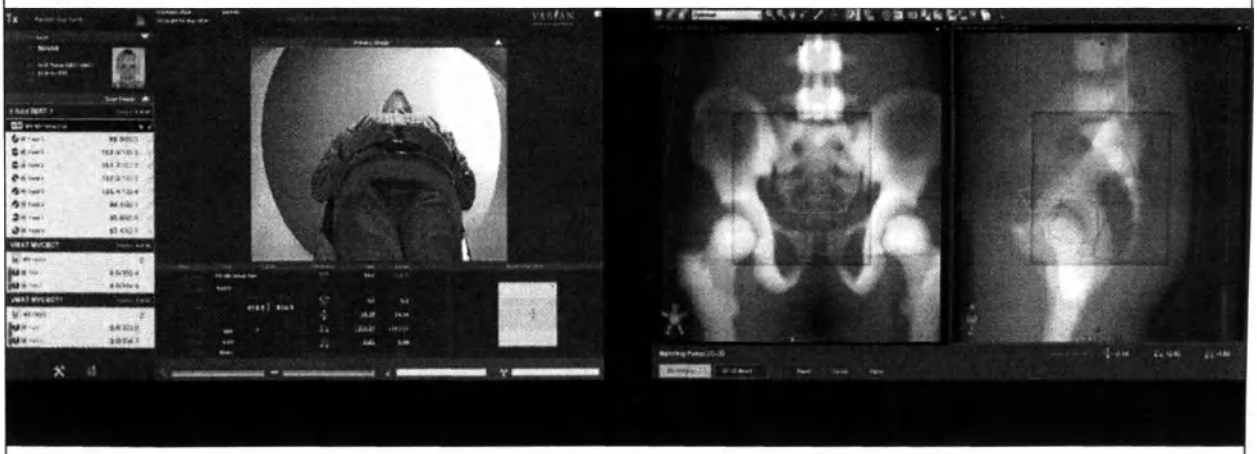
Компоненты пультовой комнаты:



1. Экран Treatment (Терапия)
2. Экран Imaging (Визуализация)
3. Панель управления
4. Системный блок

Экраны Treatment (Терапия) и Imaging(Визуализация)

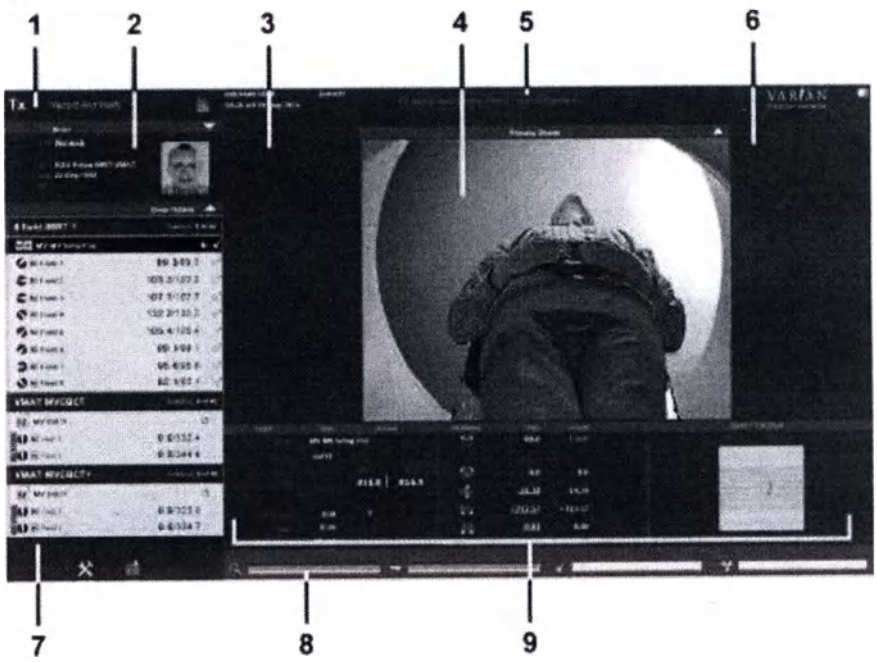
Для управления терапевтическим излучением используется информация, отображаемая на экране Treatment (Терапия) и Imaging (Визуализация). В распоряжении оператора также имеются стандартные клавиатура и мышь.



Экран Treatment (терапия)

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

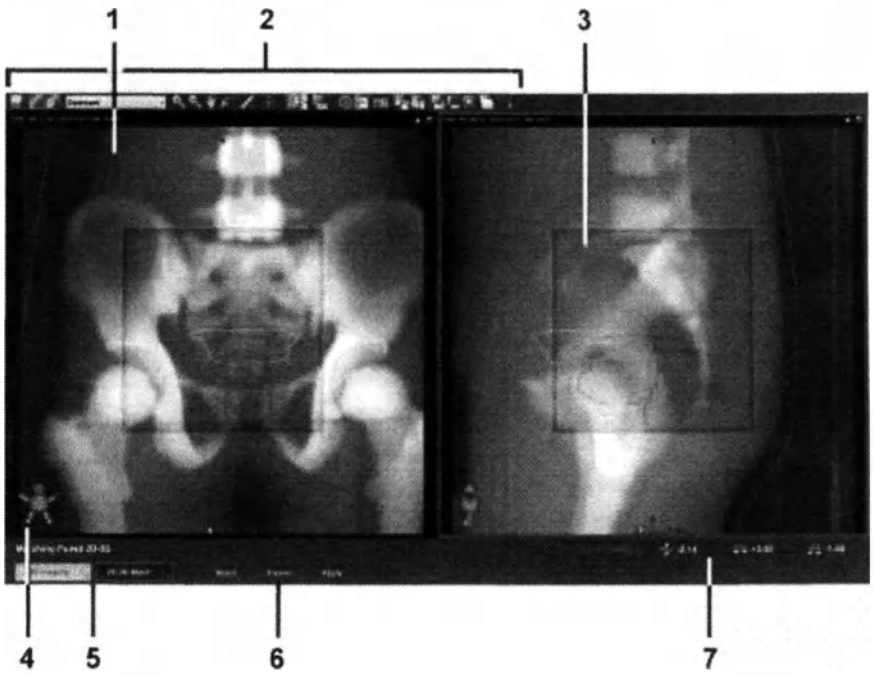


1. Функция
2. Сведения о пациенте
3. Сбои и блокировки
4. Отображение пациента
5. Инструкции для оператора
6. Сообщения о состоянии системы
7. Область сеанса
8. Индикатор выполнения
9. Параметры аппарата

Экран Imaging (Визуализация, изображение)

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



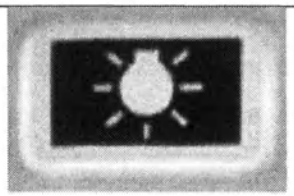
1. Контрольные изображения
2. Инструменты визуализации
3. Полученное изображение
4. Индикатор положения тела пациента
5. Панель задач
6. Кнопки действий
7. Смещение кушетки

Панель управления

Воспользуйтесь панелью управления для управления пучком излучения с целью получения изображения и доставки облучения.

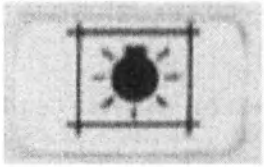
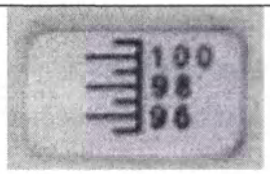
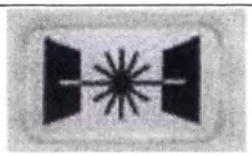
Системный блок

В системном блоке размещаются компьютеры и иные электронные компоненты, управляющие системой и поддерживающие ее работу.

Клавиша	Кнопка	Обозначение	Функция
1		Освещение	Включает и выключает освещение комнаты для процедур. Когда освещение в комнате выключено, лазеры на стенках и потолочные лазеры могут быть сконфигурированы для автоматического включения или выключения.

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

		Включение света	Включает и выключает световые индикаторы
		Оптический индикатор расстояния	Включает и выключает индикатор оптического расстояния (ODI). ODI автоматически отключается через три минуты. Чтобы свет горел еще 3 минуты, снова нажмите кнопку.
		Лазеры	Включает и выключает обратные лазеры и настенные и потолочные лазеры. Если этот элемент управления не работает, обратитесь в службу поддержки клиентов Varian.

4.5 Клинические условия.

Пациент с онкологическим заболеванием, которому рекомендованно(показано) лечение, сначала должен пройти через процесс первичной консультации с врачом, ответственным за лечение данного пациента, который примет решение относительно соответствующего курса лечения.

4.6 Моделирование лечения.

До начала лучевой терапии пациент будет проходить процесс моделирования и планирования лечения. Моделирование – это метод, при котором будут получены изображения, которые будут использовать в дальнейшем для корректного позиционирования и планирования лечения для пациента. Основываясь на этих изображения врач-онколог и команда, ответственная за лучевую терапию, смогут точно идентифицировать область тела, и форму мишени, к которой будет доставляться доза. В группу лечащего персонала входит онколог-радиолог, медицинский физик, дозиметрист, радиолог/техник-радиолог и медицинская сестра радиологического отделения.

Команду возглавляет онколог-радиолог и, в некоторых случаях, нейрохирург, который следит за процессом лечения. Врач определяет границы области воздействия излучения, выбирает подходящую дозу, оценивает разработанный план лечения и результаты проведения радиохирургической процедуры.

Результаты обследования и полученные снимки оценивает радиолог, что позволяет выявить патологический очаг в головном мозге или других органах.

Медицинский физик вместе с дозиметристом с помощью специальных компьютерных программ разрабатывает план лечения. Специалист рассчитывает дозу излучения и

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

определяет параметры пучка лучей для максимально полного воздействия на патологический очаг.

Радиолог и/или техник-радиолог занимается непосредственным проведением радиохирургического вмешательства. Специалист помогает пациенту разместиться на процедурном столе и управляет оборудованием из экранированного кабинета. Радиолог, который может общаться с пациентом по микрофону, наблюдает за ходом процедуры через смотровое окно или с помощью видеоаппаратуры.

Медицинская сестра радиологического отделения помогает пациенту во время и после процедуры и наблюдает за его состоянием, оценивая появление побочных эффектов лечения или других нежелательных явлений.

В некоторых случаях в лечении участвует невролог, нейрохирург или нейроонколог, который помогает выбрать наиболее подходящий метод лечения при опухолях или других поражениях головного мозга.

Как правило, процесс моделирования лечения достигается следующим:

- Позиция пациента оптимизирована для доставки облучения и является точно воспроизводимой и стабильной (часто используются устройства иммобилизации);
- Отметки на коже пациента наносятся для упрощения будущего лечения (если требуется);
- Выполнение сканирования области, подлежащей лечению (обычно КТ-изображения и прочие диагностические снимки и методики).

4.7 Планирование лечения и контроль качества.

Пациент будет несколько раз обследован перед началом лечения с целью получения диагностических снимков. Эти изображения должны быть геометрически зарегистрированы (совмещены) вместе с изображениями моделирования КТ, чтобы полученная информация могла быть объединена в согласованную геометрическую модель пациента (путем наложения, возможны серии подобных документов). После регистрации мультимодального изображения (например, «Слияние изображений») необходимо создать объемные определения целевой и окружающих анатомических признаков (контур). В некоторых случаях эти регионы могут быть сгенерированы с помощью автоматизированных алгоритмов сегментации, в других случаях врачам необходимо вручную идентифицировать границы, по которым происходит дифференциация тканей.

После совмещения и определения контуров изображения медицинский физик рассчитывает и визуализирует дозу в виде различных схем, диаграмм, графиков и рисунков, показывая вид анатомии с учетом геометрической конфигурации луча. Кроме того, дозиметрист будет определять наилучшее расположение гантри относительно пациента,

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

углов поворота коллиматора и размер луча для обработки, чтобы гарантировать, что заданная область (мишень) получает заданную дозу (заранее рассчитанную и утвержденную), не задевая и не поражая жизненно важные анатомические структуры (органы риска).

Наконец, медицинский физик будет оценивать распределение расчетной дозы с помощью врача радиолога, хирурга-онколога и физиков, специалистов в радиационной медицине и вопросах взаимодействия ионизирующего излучения с веществом, для получения одобрения вышеупомянутой командой плана лечения. Для сложного лечения также необходимо, чтобы план прошел проверку качества до клинического лечения. Медицинский физик предоставит план для пробного сеанса облучения с использованием фантомов и дозиметров, поэтому расчет с помощью фантома может быть проверен перед фактическим измерением в фантоме. На практике планирование лечения часто является итеративным процессом сотрудничества между дозиметристом, врачом и физиком для достижения желаемого распределения дозы.

4.8 Проверка, лечение и запись.

Перед лечением пациента помещают на стол пациента с использованием того же устройства иммобилизации, которое использовалось во время моделирования, в процессе подготовки планирования облучения. Пациент перемещается в заранее рассчитанное положение, которое выравнивается лазерными средствами системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями. Используемые при планировании, ортогональные изображения (диагностические изображения) или томограммы с коническим лучом используются для оценки положения пациента относительно заранее рассчитанной и утвержденной позиции (планирование, выводится на мониторы, происходит постоянное отслеживание правильности позиционирования) Как правило, при этом осуществляются небольшие корректировки положения пациента с целью размещения опухоли (мишени) в изоцентр.

Обычно лучевая терапия проводится фракциями (Фракция - ежедневная доза облучения также называется так как каждая доза облучения – это часть, фракция всей предписанной дозы радиации.) Количество и частота фракций предписываются специалистом, который ответственен за принятие подобных решений, работая в тесной коллаборации с командой ЛПУ.

Для получения исчерпывающей и полной информации о работе системы лучевой терапии Halcyon, пользователям из целевых групп стоит обращаться к инструкциям по эксплуатации системы Halcyon и разделу пользователя сайта Myvarian.com. При возникновении любых сложностей или вопросов по правильному управлению функционалом системы, пользователям следует обращаться к Уполномоченному представителю компании производителя в Российской Федерации –

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

4.9 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:

1. Линейный ускоритель, в составе:
    1.1. Гентри (включая громкоговоритель, микрофон, лазерные целеуказатели);
    1.2. Коллиматор многолепестковый;
    1.3. Устройство портальной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT);
    1.4. Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT).
2. Экран сенсорный.
3. Пульт управления перемещением.
4. Стол пациента.
5. Дека стола пациента.
6. Устройство оптической визуализации на столе (камера слежения).
7. Рабочая станция оператора:
    7.1 Системный блок с предустановленным программным пакетом E;
    7.2 Мониторы, не более 4 шт.;
    7.3 Панель управления;
    7.4 Клавиатура;
    7.5 Мышь.
8. Информационная управляющая система Ария (при необходимости).
9. Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости).
10. Фантомы, не более 4 шт. (при необходимости).
11. Эксплуатационная документация.

Принадлежности.

1. Электрораспределительный щит.
2. Набор стандартный для дозиметрии, в составе:
    — стандартные фантомы, не более 10 шт.;
    — водный фантом.
3. Станция рабочая для информационной управляющей системы, не более 10 шт., в составе:
    — Системный блок;
    — Мониторы, не более 2 шт.;
    — Клавиатура;

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

- Мышь.

4. Сервер для информационной управляющей системы, в составе:
   - Сервер, не более 4 шт.;
   - Стойка для сервера;
   - Источник Бесперебойного Питания.

5. Станция рабочая для системы планирования лучевой терапии не более 10 шт., в составе:
   - Системный блок;
   - Мониторы, не более 2 шт.;
   - Клавиатура;
   - Мышь.

6. Сервер для системы планирования лучевой терапии, в составе:
   - Сервер, не более 12 шт.;
   - Стойка для сервера, не более 3 шт.;
   - Стойка для сервера;
   - Источник Бесперебойного Питания, не более 3 шт.

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

4.10 Возможность интегрирования медицинского изделия вместе с другими медицинскими изделиями.

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.

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 – ООО Вариан медикал системз РУС.

4.11 Биосовместимость.

Цель

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

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

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

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 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 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 столом пациента. 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

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Длительность контакта: менее 24 часов

Дека стола пациента

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 стола пациента, которые могут вступать в контакт с пациентом, идентичны по составу материалам, уже использованным в деках столов пациента производства Varian. Компания Varian имеет более чем десятилетний опыт работы с данными моделями. За это время в клиническом использовании, Varian не получил никаких 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 пациента, Дека стола пациента.	**Основа стола пациента** - (полисилоксан) на эпоксидной смоле MTM28, усиленной углеродным волокном HS-280 производитель DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company) **Покрытие деки стола пациента** - Полиуретановая пленка VentureShield 7510CC производитель 3M Полиуретановая краска Trimite Brand производитель Trimite Global Coatings на Noryl (смесь полифенилен / полистирол) производитель SABIC

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 верхняя часть стола пациента и дека стола пациента по существу эквивалентны ранее использованным изделиям и не представляют повышенного риска для безопасности.

5. Условия транспортировки и хранения.

Условия транспортировки и хранения для системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями:

Параметр	Диапазон значений
Температура	от - 20 °C до + 60 °C
Влажность	от 10 % до 75 % относительная влажность
Давление	от 75 до 106 кПа

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

6. Основные параметры и характеристики* медицинского изделия.

6.1 *Спецификации системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.*

В данном разделе представлены технические характеристики системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями. Все указания по шкале соответствуют IEC 61217, если не указано иное.

Характеристики излучения

Энергия излучения номинальная (МВ)[1]	6 FFF
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин)[2,3,10]	до 800
Максимальное размер поля (см)	28 × 28
D_{max} (см) [4]	1,3 ± 0,2
Процентная глубинная доза на глубине 10 см (%)[4,5]	63 ± 1,0
Уменьшение значения интенсивности излучения по вертикальному градиенту (%)[6,7,8]	79,0 ± 2,0
Симметрия (%)[6,9]	≤ 2,0

Таблица 1: Характеристики излучения

1. Сглаживающий фильтр отсутствует (FFF).
2. Максимальная мощность дозы определяется в тканеэквивалентном материале при РИП = 100 см с размером поля 10 x 10 $см^2$.
3. Максимальная мощность дозы зависит от имеющейся конфигурации программного обеспечения и глубины калибровки: пакет A: 400; пакеты B и C: 800.
4. Точка измерения на расстоянии 100 см от источника до поверхности, при эффективном сдвиге точки на 1,8 мм для цилиндрической ионной камеры объемом 0,13 $см^3$.
5. Доза с глубиной 10 см, указанная в процентах от дозы в D_{max}.
6. Интенсивность и симметрия измеряются с использованием поля 28 см x 28 см (определенного в изоцентре) при 0,0 коллиматорном угле. Измерение производится на глубине 10 см в воде. 100 см SSD определяется как процент от максимальной мощности дозы.
7. Определяется как доза, доставляемая на расстоянии 10 см от оси пучка квадратного поля, нормированная на дозу на центральной линии луча.
8. Заменяет измерения плоскостности из-за отсутствия сглаживающего фильтра.
9. Симметрия определяется как максимальная разница между дозой тормозного излучения, в двух любых точках, находящихся в пределах 80% *размера поля*, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси.
10. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сГр, доставленный в тканеэквивалентный материал в Dmax и при РИП = 100 см с размером поля 10 x 10 $см^2$. Измерение дозы на выходе

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

при условиях, отличающихся от обозначенных в настоящем документе, может привести к завышенной или заниженной дозе на выходе по сравнению с указанной. Мощность дозы указывается в Dmax. (ME) определяется как 1 сГр, доставляемый в ткань-эквивалентный материал в Dmax и 100 см SSD с размером поля 10 x 10 см2

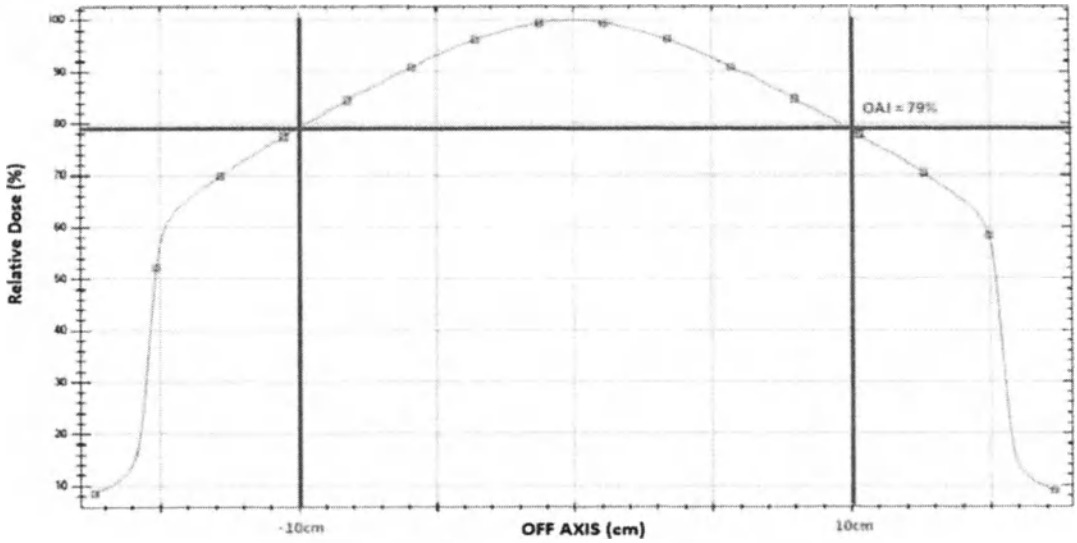


Рисунок 1: Профиль луча 28 см × 28 см

Дозиметрические характеристики

Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от мощности дозы[1,3]	1% или 1% ME
Постоянство дозы при повороте гантри (%)[2]	± 1,0

Таблица 2: Дозиметрические характеристики

1. Измерено с углом гентри 0 по шкале IEC 61217. Мощностью дозы 800 ME/мин. Внешняя ионизационная камера (обычно в изоцентре) в Dmax тканэквивалентного материала, с поправками на температуру и давление окружающей среды.
2. Среднее значение 100 ME при четырех основных углах поворота гантри. Мощность дозы 800 ME/ мин. Внешняя ионизационная камера нахоится в изоцентре.
3. Доза на выходе (ME) определяется как 1 сГр, доставленный в тканеэквивалентный материал в Dmax и при РИП = 100 см с размером поля 10 x 10 см^2.

Геометрические характеристики

Диапазон вращения (градусы) (относительно вертикальной оси)	± 185
Точность вращения (градусы)	≤ 0,3
Диапазон вращения коллиматора (в градусах)	± 90
Расстояние до изоцентра (см)	100
Высота изоцентра относительно пола (см)	110
Диаметр отверстия (см)	100

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Лазерное совпадение (см)	± 0,1
Размер радиационного изоцентра (мм)[1]	≤ 0,90
Максимальная скорость вращения (RPM, об/мин)[2]	до 4,0
Максимальная скорость вращения коллиматора (RPM, об/мин)	до 2,5

Таблица 3: Геометрические характеристики пучка

1. Радиус наибольшего отклонения луча от изоцентра.
2. Максимальные обороты в минуту зависят от программной конфигурации: версии A и B: 1.0; Версия C: 4.0.

Технические характеристики пучка

Максимальная скорость (см/сек)[1,2]	до 5,0
Разрешение (см)	1,0
Максимально возможное продольное перемещение лепестка (растояние между экстремальными положениями отдельно взятого лепестка коллиматора) (см)	14.0
Перекрытие лепестков	Да
Точность положения (см)[3]	±0,1
Средняя линейная передача (%)[4]	≤ 0,01

Таблица 4: Технические характеристики пучка

1. Максимальная скорость зависит от приобретенной конфигурации программного обеспечения: пакеты A и B: 2.5; пакет C: 5.0).
2. Проецирование на изоплан.
3. По всему диапазону расстояния перемещения лепестка относительно оси коллиматора
4. Процент по отношению к дозе центральной оси для заданного размера поля в Dmax. Средняя утечка измеряется с помощью комбинации взаиморасположения верхних и нижних лепестков в положении перекрытия пучка.

CBCT скорость (версии B и C, версия A – не применимо):

Версия B: 42 секунды.

Версия C: 15 секунд.

Характеристики стола пациента

Максимальный вес пациента (кг)	228
Водный эквивалент толщины деки стола (см)[1]	0,52 & 0,84
Точность позиционирования сдвига (см)[2,3]	≤ 0,05

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Степени свободы	3
Поперечное движение (см)[2,3]	± 20,9
Продольное движение (см)	-47,5 - 0
Диапазон продольного хода (см)	±165,5

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

Таблица 5: Характеристики стола пациента

1. Соответствует двум разным толщинам стола пациента.
2. Позиционирование стола пациента, основанное на диагностических изображениях со статической нагрузкой и сдвигом не более 5,0 см.
3. В изоцентре.

Характеристики изображения

Максимальное поле просмотра изображений (см)	28 × 28
Совмещение диагностического изображения и актуального лечения (см)	≤ 0,1
MB CBCT режим захвата изображения (пикселы/градусы)	256 × 256 матрица реконструкции /200
Доза на MB/MB режим захвата изображения(ME)[1,2]	2 или 4
Доза на CBCT режим захвата изображения (ME)[1,2]	5 или 10

Таблица 6: MB характеристики изображения

1. Мониторная единица (ME) определяется как 1 сГр, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dmax и 100 см SSD с размером поля 10 × 10 см^2
2. Доза зависит от глубины калибровки.

Технические характеристики

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Характеристики изображения[1]	Радиус наибольшего отклонения луча от изоцентра CBCT и/или MB/MB
Методы объемного планирования [1,2]	3D планирование, с использованием поля в поле и интегрированного заполнения объема интереса с помощью методик IMRT / IMRS и RapidArc

Таблица 7: Характеристики полученных изображений

1. Методы зависят от приобретенной конфигурации программного обеспечения: только MB/MB и IMRT - пакет A; как MB/MB, MB CBCT, так и IMRT, RapidArc - пакеты B и C.

Характеристики окружающей среды

Температурный диапазон (°C)[1]	16 - 27
Диапазон влажности (%)[1,2]	15 - 80
Давление	от 81 до 101 кПа

Таблица 8: Характеристики окружающей среды

1. Внутри процедурной.
2. Без конденсации.

Характеристики электропитания

Характеристики напряжения[1]	380 В: 50/60 Гц[2] или 400 –480 В: 50/60 Гц
Максимальная мощность[1]	18кВА[2] или 15кВА

Таблица 9: Поддерживаемые характеристики электропитания

1. Конфигурация зависит от страны использования.

Технические характеристики комнаты

Высота (м)	2,8
Ширина (м)	4,7
Длина (м)	5,9
Положение изоцентра (м) [1]	1,5

Таблица 10 Рекомендуемые характеристики комнаты[2]

1. Включая длину комнаты
2. Спецификации предполагают следующее:

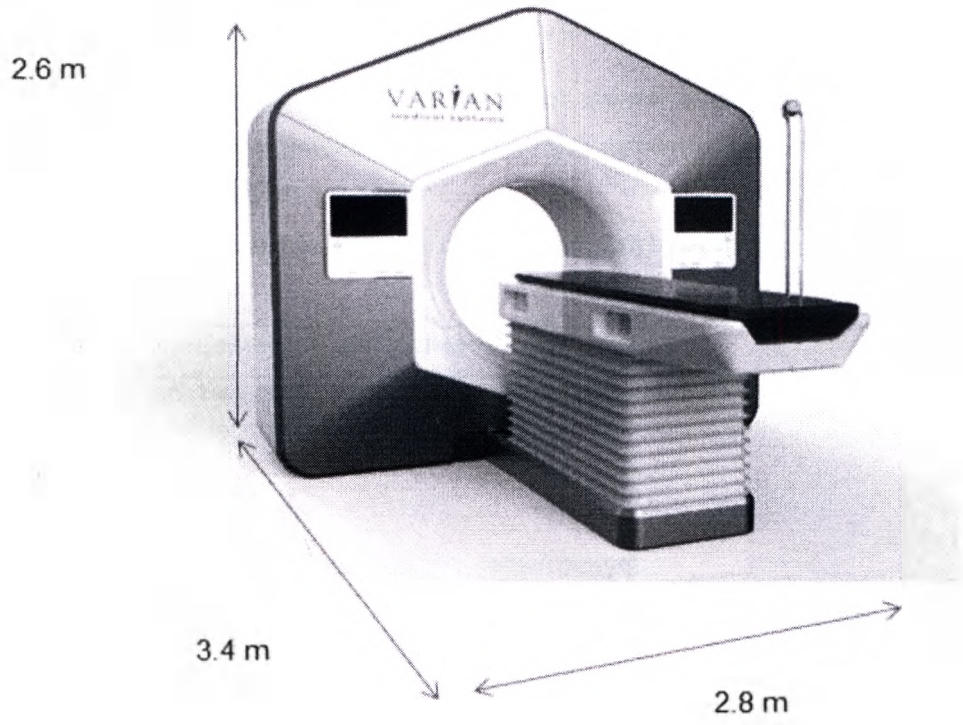
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

a. Основываясь на местных правилах для минимальных разрешений устройств (кроме высоты).

b. Измерения от стены до стены, если в помещении имеются шкафы или другие предметы, измерения начинаются с этой позиции.

c. При минимальных комнатных измерениях, менеджер проекта, руководящий инсталяцией может указать на дополнительные ограничения.



Габаритные размеры системы Halcyon

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Характеристики утечки излучения

Голова (%)[1]	< 0,05
Тело пациента (%)[2]	< 0,05
Передача стоп-сигналов (%)[3]	< 0,1

Таблица 11: Характеристики утечки излучения

1. Точка измерения на расстоянии 1,0 метра от линии электронного луча, согласно IEC 60601-2-1 201.10.1.2.104.1 (линия электронного луча имеет длину около 30 см).
2. По МЭК 60601-2-1 и 201.10.1.2.103.3.
3. Плоскость измерения на расстоянии 1,0 м от изоцентра, перпендикулярного оси пучка.

Максимальное поле просмотра изображений (см)[1]	28 × 28
Совмещение диагностического изображения и актуального лечения (см)	≤ 0,1
кВ CBCT режим захвата изображения (пикселы/градусы)	512 × 512 матрица реконструкции /360 град (скан полной траектории)
Размер вокселя (мм, три измерения, объем)[2]	0,55 x 0,55 x 2 или 0,75 x 0,75 x 2 или 0,96 x 0,96 x 2
кВ диапазон (клинический)	80 -140
Время сбора данных (секунд) в режиме CBCT[2]	16,6 – 40,6
Антирассеивающая решетка	15 – 1

Таблица 12: Характеристики кВ визуализации

1 Максимальное поле обозрения включает боковое смещение 11,4 см (положение полузакрытое) и смещение нуля в продольном направлении от изоцентра

2 Зависит от режима

**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*

6.2 *Информация о программных продуктах, входящих в состав медицинского изделия.*

Система планирования лучевой терапии Eclipse.

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304 (Все программные продукты, Eclipse, Aria)	Класс C
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.
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

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

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

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) 2133МГц DDR4 RDIMM ECC	(минимально) 8ГБ (2x4ГБ) 1600МГц 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
Описание аккумулятора – Аккумуляторы	Плоский круглый аккумулятор CR-2032	
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)

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

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

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.

Приложение Contouring

Подготовка изображений для планирования терапии в приложении Contouring (Оконтуривание) включает в себя:

импорт и экспорт терапевтических и диагностических изображений (например, КТ, МРТ, ПЭТ);

создание и регистрацию данных трехмерного изображения, просмотр изображений в различных режимах трехмерного представления;

импорт данных четырехмерного изображения и создание четырехмерного изображения из сохраненных трехмерных изображений;

обрисовка подвергаемых терапии объемов и анатомических объемов с использованием диагностических изображений для облегчения определения мишени.

Приложение Contouring (Оконтуривание) содержит две рабочие области: Selection (Выбор) и Contouring (Оконтуривание).

В рабочей области Contouring (Оконтуривание) можно просматривать двух- и трехмерные изображения различной модальности, создавать контуры анатомических структур и структур, подлежащих лечению, используя как автоматические, так и ручные методы сегментации, а также управлять структурами.

Инструменты рабочей области Contouring (Оконтуривание) обеспечивают четкое определение данных для каждого пациента с целью точной разработки индивидуальной дозиметрии. К таким данным относятся структура тела, контуры соответствующих внутренних структур, а также расположение и размер целевой структуры. Рабочая область Contouring (Оконтуривание) позволяет также выполнять анализ изображений КТ или МРТ. Рабочая область Selection (Выбор) используется для управления данными пациента, данными изображения и применяемыми к изображению фильтрами. Для этих целей в рабочей области Selection (Выбор) предусмотрены следующие возможности:

Инструменты для добавления новых пациентов в базу данных, открытия сохраненных в базе данных файлов пациента и удаления ненужных файлов пациента из базы данных.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Специально разработанные инструменты для управления изображением, позволяющие просматривать, выбирать, добавлять и удалять изображения, импортировать новые изображения и работать с ними. Сначала исходные срезы пациента (двухмерные изображения, полученные на различных устройствах визуализации) импортируются в рабочую область Selection (Выбор). Изображения могут быть созданы и импортированы на сменные носители либо через сеть из различных источников, включая устройства визуализации КТ и МРТ. После импорта изображений они используются для построения трехмерной модели пациента, т. е. трехмерного изображения. Более того, в рабочую область Selection (Выбор) можно импортировать и данные четырехмерных изображений. При импорте исследований с четырехмерной визуализацией (набор из нескольких серий изображений, имеющих одинаковую систему координат и модальность и связанных друг с другом параметром времени) система Eclipse распознает изображения как взаимно зарегистрированные между собой и создает четырехмерное изображение. Она также автоматически создает трехмерные изображения для каждой фазы и для структуры тела, если это определено в параметрах импорта. Кроме импорта данных изображения и создания трехмерных изображений имеется возможность обработки изображений на экране для улучшения некоторых характеристик изображения, а также измерения информации, заключенной в изображении, и распечатки всех изображений либо проекций, выведенных на экран. Функции для настройки фильтров экспорта и импорта изображений. С целью преобразования импортируемых и экспортируемых изображений в распознаваемый приложением формат используются различные фильтры изображений. Обычно фильтры устанавливаются вместе с программой, а последующее добавление, удаление или конфигурирование фильтров может выполняться только системными администраторами.

Приложение Registration

Для регистрации изображений имеются приложения Registration and SmartAdapt (Регистрация и Интеллектуальная адаптация). Приложения Registration and SmartAdapt (Регистрация и Интеллектуальная адаптация) используются для пространственного размещения наборов данных изображений, таких как КТ- или МРТ-изображения, с целью улучшения интеграции изображений различной модальности для планирования терапии и оконтуривания. Регистрацию/совмещение двух наборов данных изображений можно выполнять автоматически, при помощи ручного перемещения и вращения, а также с использованием точек регистрации.

Приложение External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии)

Приложение External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) используется для создания плана

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

терапии с целью облучения объемов мишени до достижения предписанной дозы с требуемым количеством полей. В этой рабочей области можно задать и визуально оптимизировать расположение планируемых полей облучения в двух- или трехмерном представлении анатомии пациента. При необходимости можно задать соответствующие вспомогательные устройства полей, включая многолепестковые коллиматоры (МЛК), блоки, клинья, компенсаторы и болюсы. Для каждого поля можно отобразить цифровую реконструированную рентгенограмму и сравнить такие рентгенограммы с симуляционными или портальными изображениями. После настойки параметров полей можно рассчитать дозное распределение для плана. Планы также могут быть переданы из приложения External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) для виртуального моделирования и утверждены для терапии.

Приложение Plan Evaluation

Приложение Plan Evaluation используется для анализа и сравнения альтернативных планов с целью выбора оптимального плана или комбинации планов, утверждаемых для терапии. После расчета дозы для плана терапии можно просмотреть дозное распределение в двухмерном режиме с использованием изодозных линий и цветового представления дозы либо в трехмерном режиме, с использованием поверхностей изодоз и трехмерного представления распределения дозы. Помимо визуальной оценки возможна оценка плана при помощи отображения гистограммы «доза–объем» для нескольких планов или структур. Эта рабочая область также содержит инструменты для просмотра дозы в контрольных точках, нормализации и оценки полей, проверки абсолютной дозы и итогового значения в мониторных единицах (MU). Эти функции также доступны в приложении External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии). Специализированные функции приложения Plan Evaluation (Оценка плана) позволяют проводить визуальное сравнение различных линейно расположенных планов, а также сравнивать планы посредством вычитания (для планов как дистанционной лучевой терапии, так и брахитерапии). Возможно также суммирование нескольких планов. Для завершения планирования терапии необходимо принять план, утвердив его для терапии.

Запуск приложения

На одной рабочей станции можно одновременно работать в четырех приложениях, использующих одну и ту же базу данных.

Многосеансовый режим позволяет:

одновременно открывать для просмотра или редактирования данные нескольких пациентов;

работать с данными одного пациента, пока приложение обрабатывает данные другого, например, выполняя оптимизацию.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Запустить новый сеанс работы с приложением можно из меню Quick Links (Быстрые ссылки) теущего открытого приложения, а также из меню Start (Пуск) операционной системы Windows. При запуске нового сеанса работы с приложением из меню Quick Links (Быстрые ссылки) можно выбрать использование идентификатора пользователя и пароля из предыдущего сеанса. При запуске нового сеанса работы с приложением из меню Start (Пуск) операционной системы Windows идентификатор пользователя и пароль необходимо указывать для каждого нового сеанса. Каждый следующий сеанс работы с приложением, запущенный после первого сеанса, обозначается порядковым номером сеанса в строке заголовка приложения (например, [3]). Сеанс работы с приложением, запущенный первым, номера не имеет. Каждый номер сеанса используется только один раз. Это означает, что если закрыть, например, сеанс работы с приложением за номером [4] и открыть новый, то новый сеанс получит номер [5]. После закрытия всех сеансов работы с приложением нумерация начинается заново с номера [2].

Запуск биологической оптимизации.

В пункте «Планирование внешнего пучка», выберите «Планирование» > «Биологическая оптимизация».

Использование биологической оптимизации

Требования к объему доз

Обычная оптимизация МИР основана на требованиях к объему доз, зачастую в форме протоколов планирования. Например, протокол может указывать, что максимально допустимая доза для спинного мозга составляет 45 Гр. Во время планирования пользователь может оценить качество плана на основе выполнения таких требований. Поскольку зачастую возможно выполнить все требования, не очень важно проводить различие между целями и ограничениями в техническом смысле. Требования, предъявляемые к объему доз, практически полностью реализуются в качестве целей планирования лечения, но часто обозначаются как ограничения объема дозы.

Оценка качества плана

Уровни дозы, предписанные протоколами планирования, в конечном счете основываются на предполагаемом биологическом эффекте. На примере спинного мозга, сохранение максимальной дозы ниже 45 Гр коррелирует с приемлемым риском возникновения осложнения. При использовании биологической оптимизации, это моделируется напрямую, без промежуточного этапа определения уровней дозы. В силу этого, таким же образом можно проверить статистику ГДО и доз, чтобы определить, удовлетворяются ли требования к объему доз, и соотнести биологические показатели (вероятность осложнения в нормальной ткани (ВОНТ) и вероятность контроля опухоли (ВКО)) непосредственно целями планирования.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

При каких условиях пациент будет удовлетворен (Как выбрать из нескольких планов подходящий и наиболее эффективный)

Вопрос, который часто возникает при планировании лечения, состоит в том, при каких условиях пациент будет удовлетворен текущим решением и какое решение выбрать, чтобы минимизировать риски дополнительной лучевой нагрузки на здоровые ткани пациента. Это нетривиальный вопрос во всех видах планирования лечения. При использовании методов оптимизации этот вопрос имеет двоякий характер (как минимум). Один из вопросов заключается в том, решает ли оптимизатор текущую проблему оптимизации в удовлетворительной степени. На этот вопрос зачастую отвечают технические критерии, касающиеся целевой функции и ее производной. Однако же глобальную оптимальность зачастую сложно гарантировать, опыт показывает, что большинство оптимизаторов способны найти приемлемые решения данной проблемы оптимизации.

Гораздо более сложный вопрос заключается в том, является ли решение нынешних проблем оптимизации наилучшим (или даже приемлемым) планом лечения. Учитывая тот факт, что типичная проблема физической оптимизации может содержать около 100 обусловленных пользователем параметров (уровни дозы, объемы, вес, местоположение жизненно важных структур в области вблизи локализации новообразования), ответить на него становится практически невозможным. В биологической оптимизации структура проблемы зачастую намного проще, с только одним объектом или ограничением на один орган. Вместе с тем это также возможно (и зачастую необходимо) для использования ограничений «доза-объем». Это, в сочетании с различными параметрами настройки процесса биологической оптимизации, по-прежнему остается вопросом о рассмотрении и оценки большого объема параметров. Поэтому по-прежнему необходимо опираться на опыт планировщика доз при оценке качества плана и при определении того, при каких условиях пациент будет удовлетворен этим.

Ограничения на применения шаблонных решений при составлении плана лечения

Биологические модели не моделируют геометрические неопределенности. Как и в случае физической оптимизации, целесообразно применить планирование с учетом всех факторов и индивидуальных параметров, которые разнятся в зависимости от ситуации. Остается открытым вопрос о том, как биологические модели лучше всего применять к реальной ситуации с большим набором ограничений и параметров. Однако, в данный момент времени практика работы в данной области заключается в применении моделей, основанных на двух факторах, которые полагаются наиболее важными, критичными и, исходя из всего вышесказанного, решающими - фактическом типе опухоли и стадии ее развития. Другие учитываемые факторы, такие как кольцевые структуры (карты изодоз при конкретном плане лечения) и окружающая ткань, имеют неопределенные биологические свойства, и рекомендуется использовать физические ограничения (Расчет доз и планирование с учетом

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

использования физических средств для формирования пучка, таких как, коллиматоры, диафрагмы, индивидуальные болюсы и т. д.), если локализация опухоли подразумевает подобные проблемы оптимизации. Можно использовать биологические модели для этих дополнительных факторов (живые ткани и т.д.), но они, очевидно, не имеют биологического значения и допускают наличие определенных рисков, которые рассматривают и обсуждают доктора из лечащей группы совместно с медицинскими физиками. Вопрос ставится относительно соотношения риск/выгода в каждом конкретном случае.

Редактирование существующих целей и ограничений

Любые цели и ограничения могут быть отредактированы после добавления их в план в процессе его разработки. При выборе функции в файловой структуре, ее свойства отображаются в сопредельной области свойств, где они могут быть отредактированы. С целью изменения типа функции, биологической модели и/или связанной структуры, функция должна быть удалена и добавлена новая.

Редактирование существующей цели или ограничения (значения параметров)

1. Выберите цель или ограничение, которые вы хотите редактировать в списке файловой структуры «Цели и ограничения», чтобы активировать сопредельную редактируемую область свойств.
2. Введите новые значения параметров.

Для изменения типа функции, биологической модели и/или связанной структуры (Функция должна быть удалена и добавлена новая)

1. Выберите функцию, которую требуется удалить, в файловой структуре «Цели и ограничения»
2. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Удалить» для удаления выбранной цели или ограничения.
3. Добавьте новую функцию оптимизации.

Удаление существующих целей и ограничений

Можно удалить существующую цель или ограничение в списке файловой структуры с помощью контекстного меню «Удалить».

Удаление существующей цели и ограничения

1. Выберите функцию, которую требуется удалить, в файловой структуре «Цели и ограничения»
2. Щелкните правой кнопкой мыши существующую цель или ограничение в списке файловой структуры и выберите команду «Удалить».

Цель/ограничение удалено и, таким образом, удаляется из списка файловой структуры. (Физические ограничения также удаляются из поля зрения ГДО).

Изменение существующей цели в списке файловой структуры в ограничении

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Можно изменить существующую цель в списке файловой структуры в ограничении, нажав правой кнопкой мыши на «Перейти к ограничению».

Для изменения существующей цели в списке файловой структуры в ограничении

1. Щелкните правой кнопкой мыши на существующую цель в списке файловой структуры и выберите в контекстном меню команду «Перейти к ограничению». Цель автоматически изменяется в ограничении.
2. Нажмите на (новое) ограничение и назначьте предельное значение. Обратите внимание, что невозможно изменить цель в ограничении с помощью ячейки флажка «использовать как ограничение».

Изменение параметров существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели

Существует возможность изменения параметров существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели с помощью опции нажатия правой кнопкой мыши на «Перейти к цели». Чтобы изменить параметры существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели, щелкните правой кнопкой мыши на существующую биологическую цель в списке файловой структуры и выберите пункт «Перейти к цели». Ограничение автоматически изменяется в пункте цель.

Принудительное завершение работы программы

В некоторых случаях может возникать необходимость принудительного завершения работы программы внешними, по отношению к этой программе, способами. Ниже описываются способы правильного решения этой задачи.

Любой метод принудительного завершения работы программы может привести к утере данных плана терапии. Ниже перечислены несколько способов завершения работы программы, которая не отвечает или «зависла».

Все отчеты о планировании терапии подлежат утверждению квалифицированным специалистом, прежде чем содержащаяся в них информация будет использована для проведения лучевой терапии.

Оператору всегда следует помнить о том, что качество результата в решающей степени определяется качеством исходных данных, поэтому любые сомнения или неуверенность относительно исходных значений, идентификации или качества в любых его проявлениях должны быть тщательно изучены перед использованием данных.

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

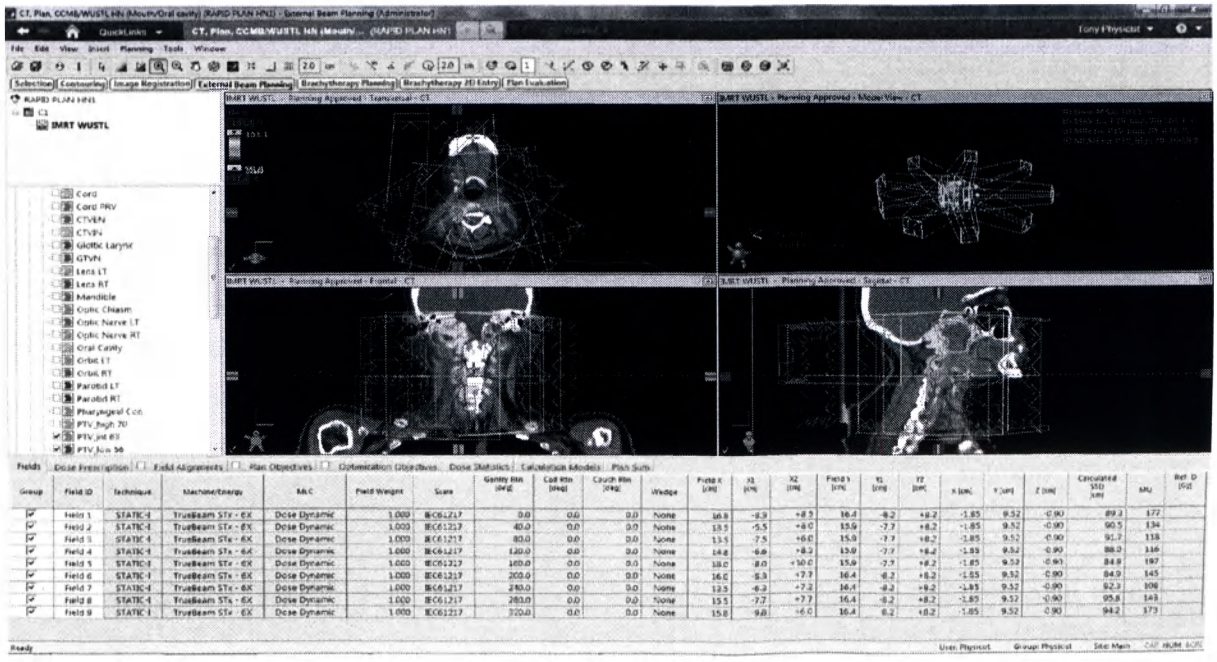
Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Приложение Eclipse для работы с системой управления ARIA.



Приложение Eclipse для работы с системой управления ARIA. — это комплексное решение для управления информацией и изображениями, которое позволяет осуществлять надзор за всеми аспектами онкологической помощи пациентам. ARIA объединяет информацию о радиоактивном излучении, медицинскую и хирургическую онкологическую информацию в полную, специфичную для онкологии ЭМК, которая позволяет вам управлять всеми перемещениями пациента - от первоначальной диагностики до последующего наблюдения после окончания лечения

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop.



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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для 2D и 3D планирования и 2D терапии близкофокусным радиоактивным излучением.

Станция дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop.



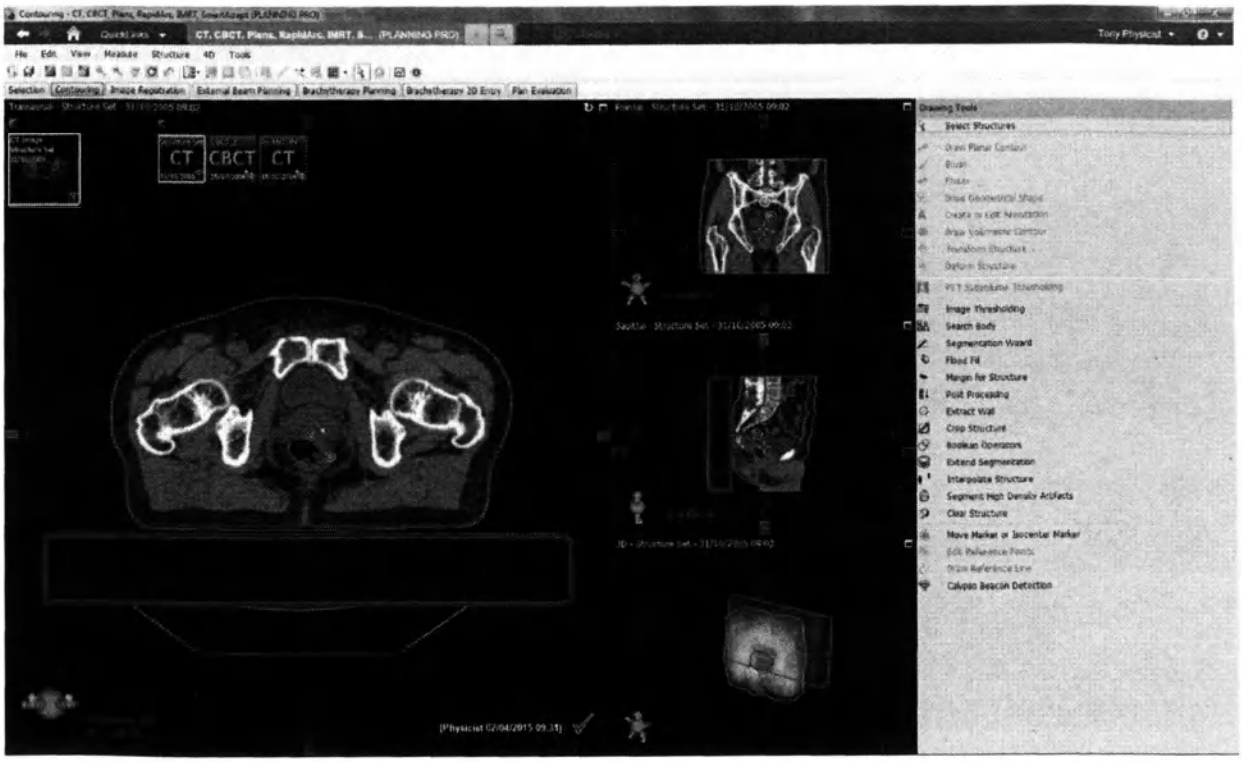
Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для ЛТМИ, 4D планирования и конформную дугу для ДМЛК и 3D терапии близкофокусным радиоактивным излучением.

Система станции дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

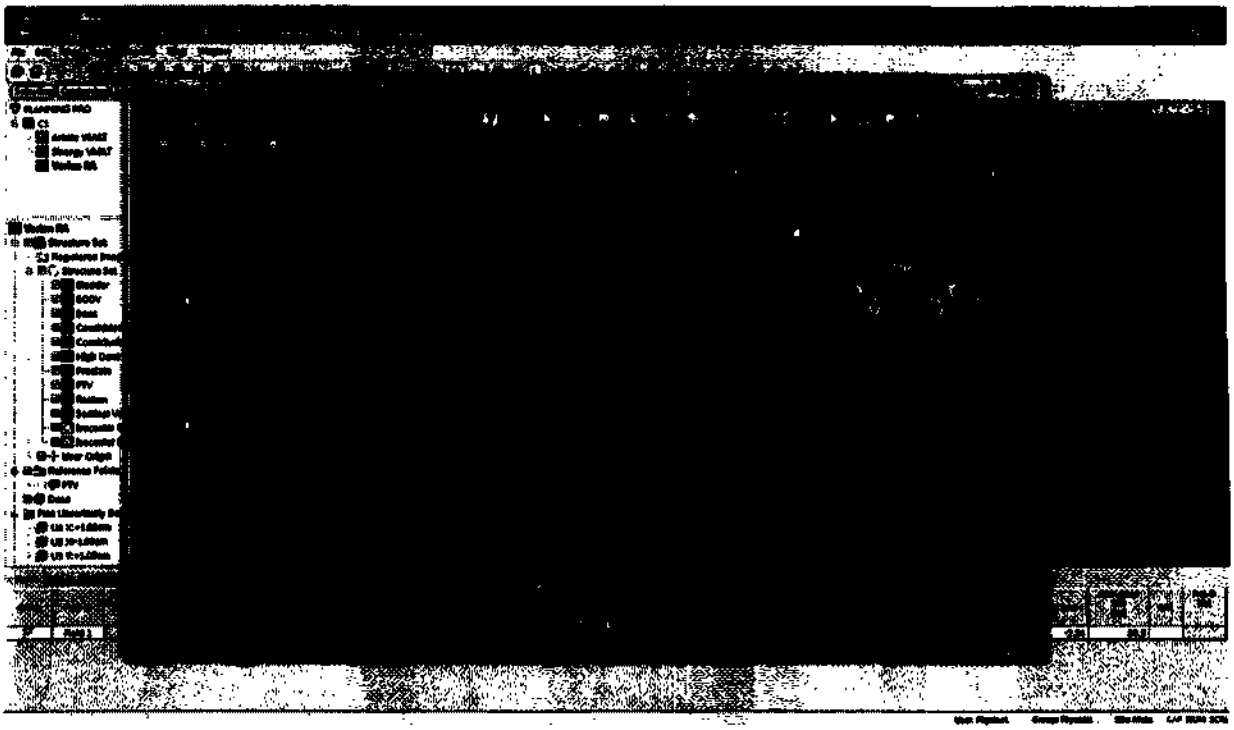


Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для врачей, и инструменты для регистрации, контурной обработки, 4D, размещения луча и утверждения плана.

Система станции дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



Приложение для планирования RapidArc. поддерживает методы лечения динамической дугой, создаваемые путем оптимизации объемной дозы с использованием динамического МЛК, изменяемой мощности дозы излучения и переменной скорости сканирующей системы гентри для генерирования интенсивной модуляции дозы в оптимизированных дугах.

Приложение для планирования RapidArc.



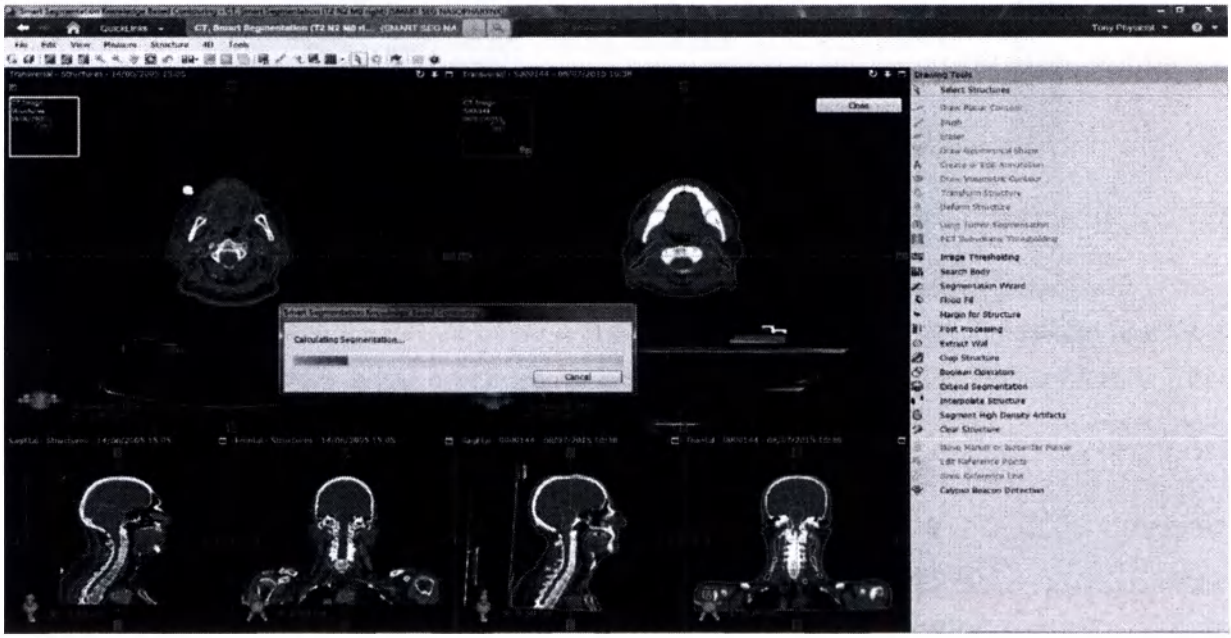
Приложение для планирования RapidArc. поддерживает методы лечения динамической дугой, создаваемые путем оптимизации объемной дозы с использованием динамического

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

МЛК, изменяемой мощности дозы излучения и переменной скорости сканирующей системы гентри для генерирования интенсивной модуляции дозы в оптимизированных дугах.
Лицензия на выполнение задачи требуется специально для поддержки модуля планирования для процедур VMAT программного обеспечения Eclipse

Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки.

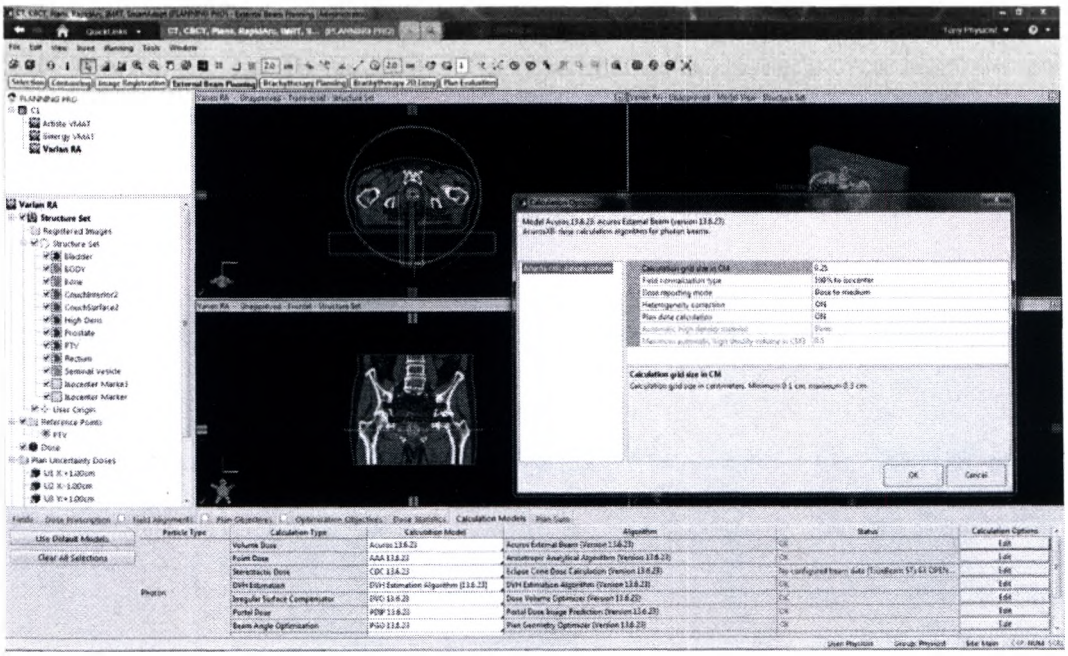


Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки сочетает в себе возможность использования либо системы «Атлас», либо основанный на использовании компьютерной модели подход для автоматизированной сегментации структур пациента. Система основана на предварительно рассмотренных экспертных случаях, и, к тому же, пользователь может добавлять свои собственные случаи в данную экспертную библиотеку. Интеллектуальная сегментация и стандартные контурная обрисовка используют один и тот же пользовательский интерфейс для обеспечения потока действий обработки контура жидкости без необходимости дополнительного обучения дозиметристов и врачей.

Приложение Acuros External Beam

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

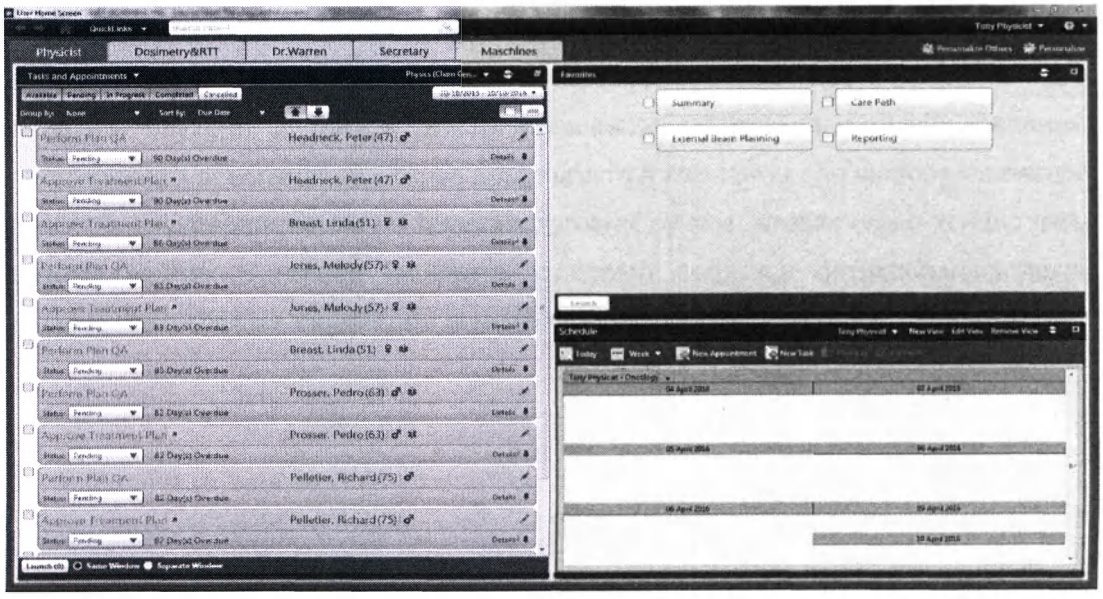


Приложение Acuros External Beam для расчета дозы является фотонным алгоритмом, обеспечивающим расчет дозы с той же точностью, что и Monte Carlo (Монте-Карло), без статистических шумов.

Алгоритм Acuros для расчета дозы защищен особой лицензией.

Распределение дозы может быть рассчитано и оценено в 2D и 3D моделях. Продолжительность процедуры лечения (ME) может быть рассчитана.

Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site).



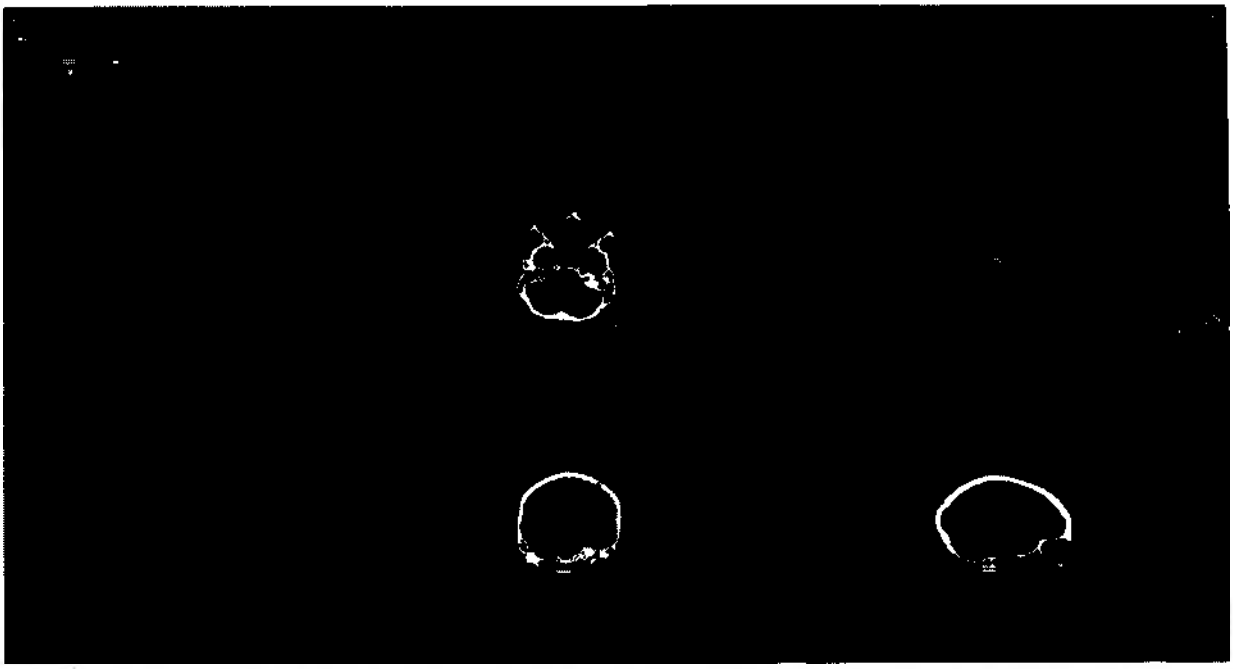
Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site) предоставляет средства для извлечения и хранения записей о пациентах и лечении в базе данных системы Varian. Приложение также предоставляет средства для восстановления записей пациентов и лечения из сохраненного состояния.

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Справочное руководство опции поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive написано для членов группы радиационной онкологии, которые являются администраторами базы данных системы Varian.

Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg

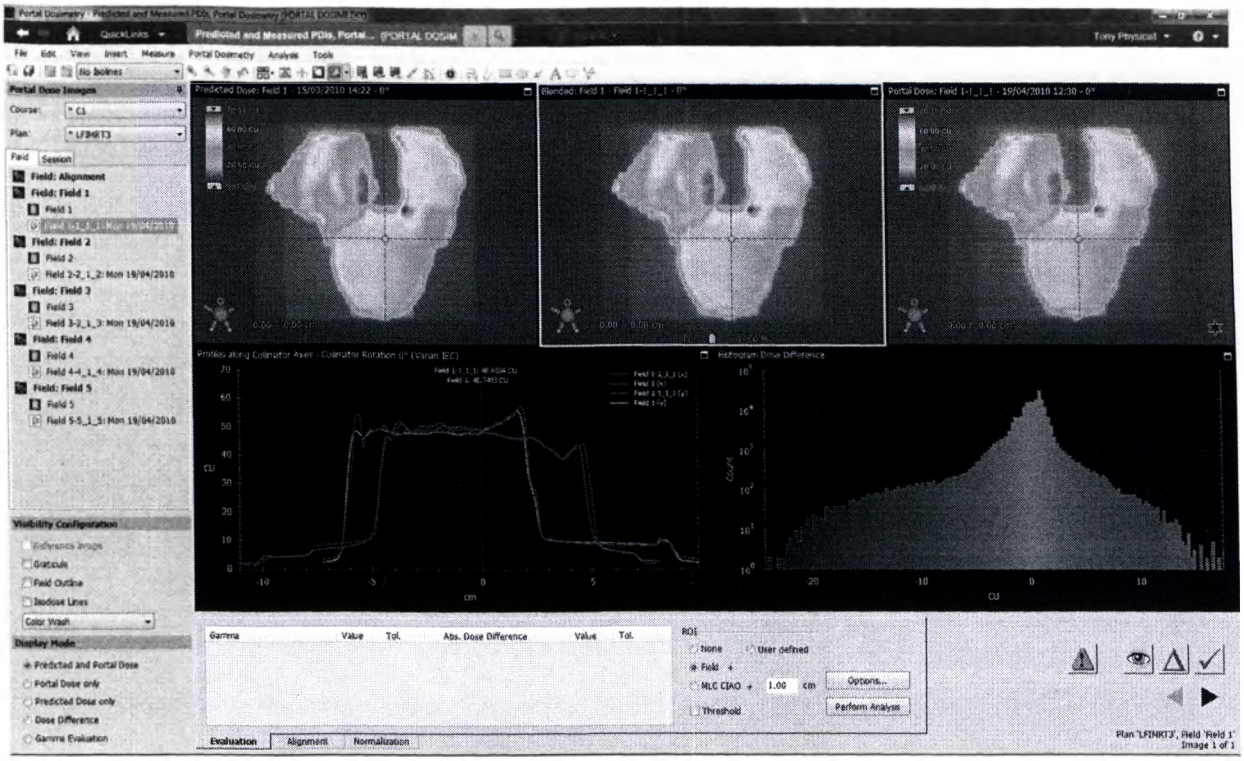


Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg., используемый в основном для лечения внутричерепных объектов. В процессе лечения, несколько узких лучей доставляют концентрированную дозу излучения для покрытия площади опухоли. В пакете для планирования облучения с использованием конусов в программном обеспечении Eclipse предлагаются варианты для выбора, позиционирования и весовой дифференциации по группам дуговых пучков, называемые конфигурациями дуг, в разных местах в голове пациента, с целью добиться оптимального покрытия дозой физического объема тканей для лечения с применением очень высокой дозы.

Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

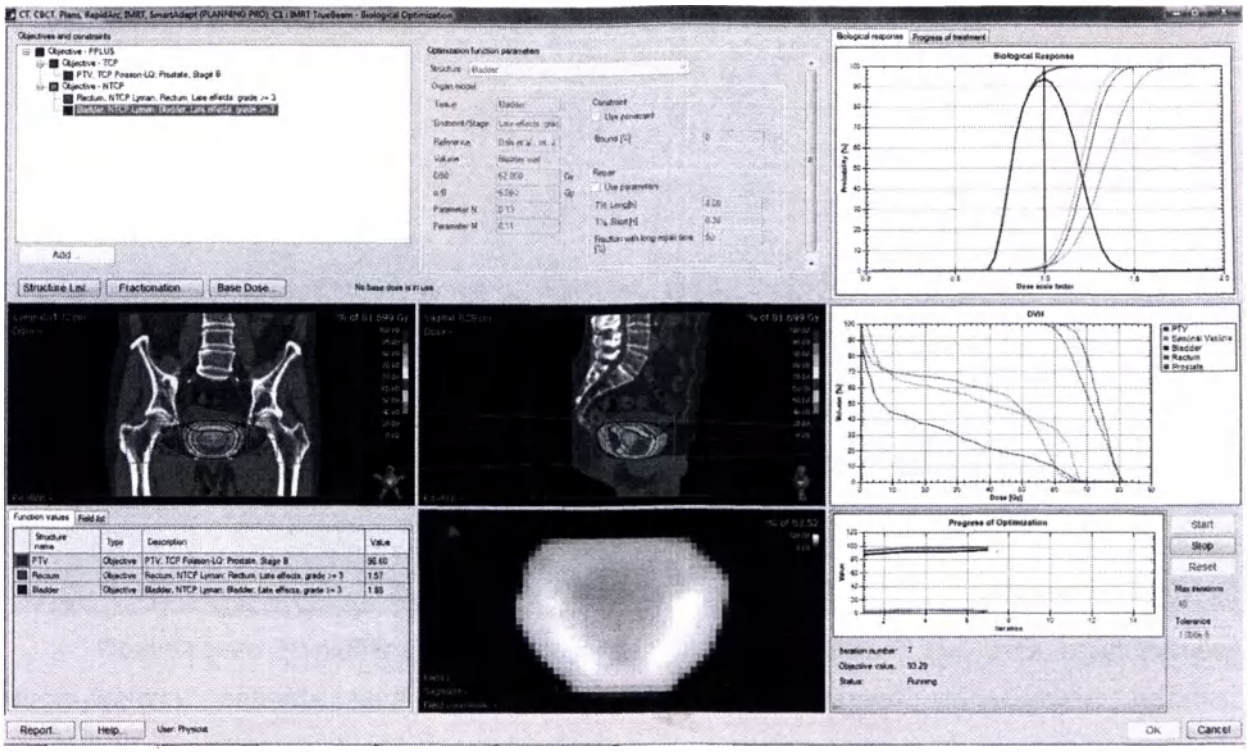


Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package. - Портальная дозиметрия проводится в отдельном приложении. С целью эффективного выполнения плана с помощью процедуры проверки качества, опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package позволяет пользователям прогнозировать распределение доз, измеряемое системой визуализации в портале Vision MV, и сравнивать его с измеренным показателем. Портальная дозиметрия позволяет также создавать и хранить шаблон обзора, который можно использовать для дозиметрического анализа в ходе сравнения.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization.

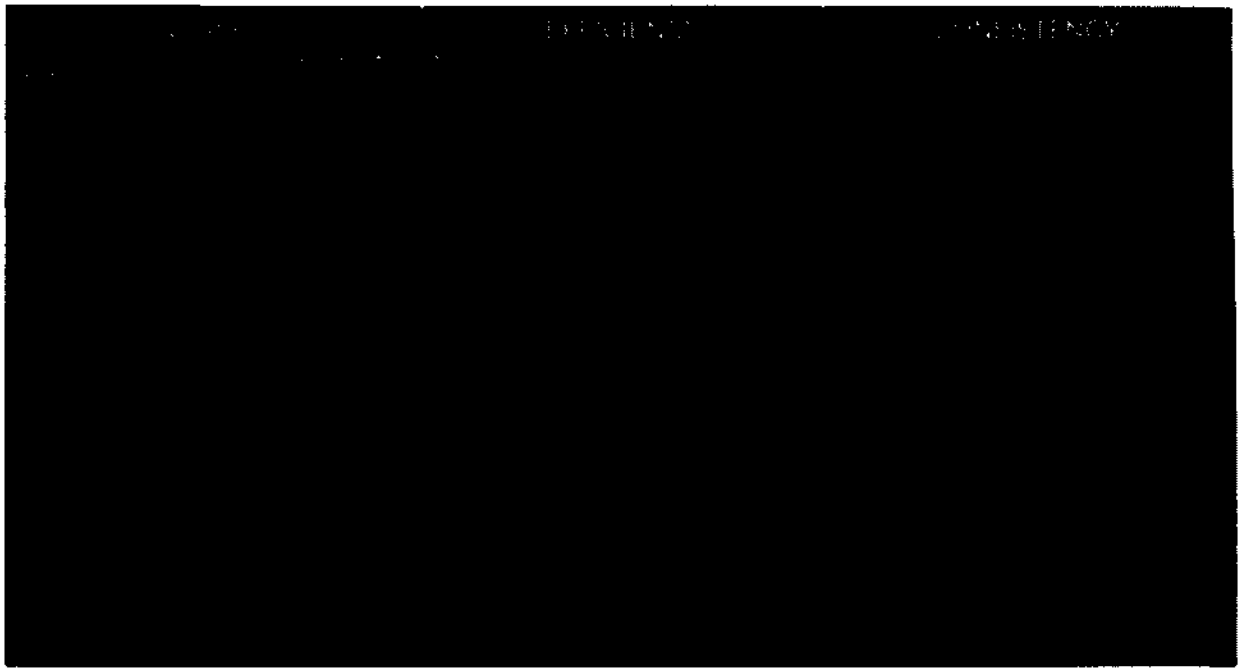


Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization - биологическая оптимизация используется вместо встроенной опции оптимизации в программном обеспечении Eclipse и включает в себя параметры функционирования для оптимизации планов лечения ЛТМИ с использованием радиобиологических моделей и/или применения сочетания биологических и физических критериев для создания идеальной карты интенсивности потока. Для этого требуется один и тот же ввод, т. е. активный план с заданной конфигурацией пучка, и производится такая же мощность, т. е. оптимизированная интенсивность потока.

Приложение RapidPlan.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



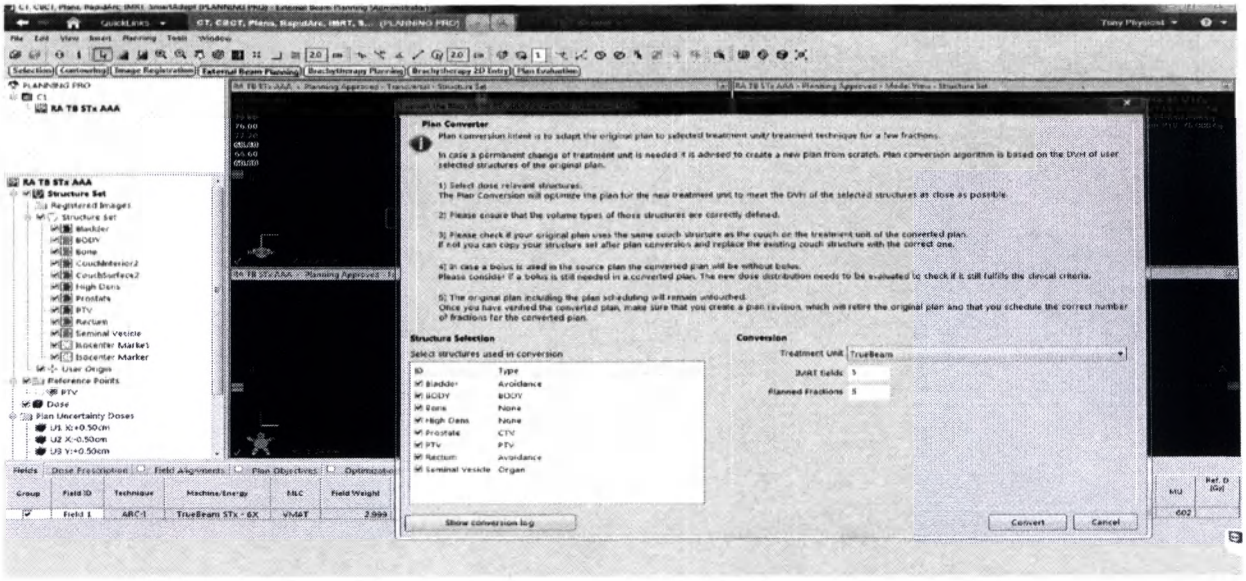
Приложение RapidPlan - Планирование на основе знаний является комплексным инструментом планирования лечения, который предоставляет клиницистам модели, характерные для клинической практики. Эти модели могут использоваться для разработки планов лечения для ЛТМИ и РТМОИ. Данное средство обеспечит согласованность созданных планов и уменьшит время планирования. Эти модели могут распределяться между учреждениями для обмена опытом

Основанное на знаниях планирование RapidPlan и его модели не предназначены для замены клинических решений, предоставления медицинских консультаций или утверждения какого-либо конкретного плана радиационного лечения или процедуры лечения. Обслуживающие пациента медицинские работники несут исключительную ответственность и должны полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о планировании и проведении радиационной терапии

Программное приложение Plan Converter.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



Программное приложение Plan Converter - инструмент преобразователь плана на основе ГДО позволяет пользователям в аварийной ситуации быстро преобразовывать фотонный план в дозиметрически не эквивалентный механизм, когда исходный компьютер ломается или становится недоступным в течение короткого периода времени. В этом случае текущие ЛТМИ, РТМОИ или согласованный план 3D могут быть преобразованы без повторного планирования с самого начала.

Ниже приведены типы планов, которые могут быть преобразованы, и типы установок, на которые они могут быть временно доставлены в случае возникновения чрезвычайных ситуаций:

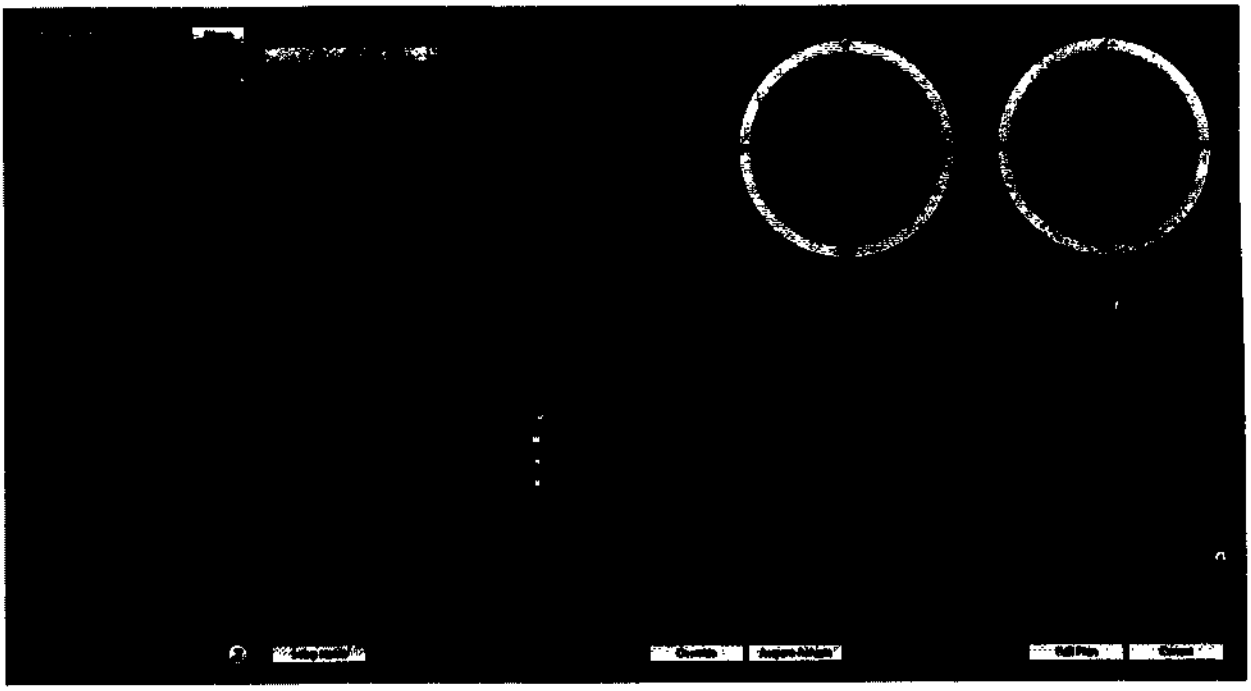
- Varian\ Non-Varian план РТМОИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian\ Non-Varian план ЛТМИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian 3D согласованный план - в Varian 3D согласованный план.
- Non-Varian 3D согласованный план преобразован в Varian 3D согласованный план.

Преобразованный план помещается в тот же курс, что и исходный план.

Объемная доза вычисляется автоматически после завершения фазы преобразования плана.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



Varian Treatment предоставляет графический интерфейс, интегрирующий планирование терапии пациента с информацией о терапии путем взаимодействия со следующими решениями:

- база данных Varian: информационная онкологическая система ARIA Oncology Information System версии 15.5 или выше (ARIA OIS) или информационная онкологическая система для радиационной онкологии ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA OIS RO);

приложение Queue для составления графиков терапии пациентов и управления планами терапии.

6.3 Контроль дозы

Калибровка дозы и проверка калибровки.

Halcyon BGM имеет две независимые ионизационные камеры для измерения дозы. После того как луч настроен в соответствии с заданными параметрами, обе ионизационные камеры калибруются относительно внешнего измерительного устройства для обеспечения точности. Процедура DoseCal обеспечивает фиксированное количество (200 мкс, измеренное ионизационной камерой) дозы с размером поля 10 см x 10 см, и калибрует ионизационную камеру системы для считывания 1 МЕ для каждого 1сГр, измеренного внешним измерительным устройством при 100 см SSD на глубине dmax (обычно на 1,3 см ниже воды поверхность). Несмотря на то, что на заводе перед отгрузкой выполняются все калибровочные процедуры, персоналу ЛПУ требуется повторить все калибровочные действия перед началом работы с изделием, клиент должен убедиться, что калибровка и значения доз действительны. Для более подробной информации о настройке луча и

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

калибровке дозы, оператору следует обращаться к документации производителя через myvarian.com.

Для обеспечения радиационной безопасности для пациента IEC требует калибровки дозы и меры безопасности, чтобы настроить луч, проверяемый между каждым сеансом. Данные настройки базовой линии Halcyon и калибровки базовой линии фиксируются и сохраняются в файле конфигурации для поддержки такого процесса . Во время CalCheck система проверяет:

- Доза может быть остановлена первичной и вторичной ионизационной камерой, когда настроен план лечения.
- Независимый таймер процесса облучения может остановить излучение, если время истекает.

Контроль дозирования и мониторинга с помощью узла BGM и супервизора

Во время облучения подсистема ускорителя, ответственная за контроль между всеми остальными узлами (SPV) интерпретирует план лечения и квантует траекторию дозовой кривой на дискретные порядки по 10 мс. Каждые 10 мс подсистема ускорителя, ответственная за создание пучка и контроль(BGM) получает значение дозы от SPV и BGM и управляет ее доставкой с помощью изменения ширины импульса в целях обеспечения максимального совпадения заданной SPV дозы и фактически полученной дозы. Система Halcyon обычно поддерживает отклонение дозы в пределах 0,2 ME или меньше, если в магнетроне нет дуги.

Программное обеспечение узла BGM и программируемая пользователем вентильная матрица (BGM FPGA) контролируют накопленную дозу в соответствии с заданным значением от SPV на каждый импульс и выдают ошибку для остановки облучения. Если разница выходит за пределы допустимого диапазона. Тем временем система SPV также контролирует разницу между накопленной дозой и заданным значением от SPV каждые 10 мс и выдает ошибку для остановки облучения, если разница немного больше, чем установлена BGM. Независимого от этого, таймер пучка STN подсчитывает все импульсы пучка и останавливает его, если он превышает 20% от ожидаемого времени пучка на основе данных от номинального пучка BGM.

Для устранения единственной точки отказа ионной камеры BGM такая проверка соответствии полученной и заданной дозы выполняются как для первичной, так и для вторичной ионной камеры, как BGM, таки SPV.

6.4 Дозиметрические измерения

В следующем разделе описывается, как измеряется значение $CTDI_w$, норма, а также измеренные профили чувствительности и дозы для узких пучков излучения, как того требуют правила (CFR-1020-33, IEC). Кроме того, описано также рассеянное излучение в помещении ускорителя в режиме захвата изображения CBCT.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Дозиметрические характеристики

Компьютерно-томографический индекс дозы также применим к излучению, передаваемому пациенту за 1 сеанс CBCT в соответствии с МЭК 60601-2-68 (IEC 60601-2-68-2014 Medical electrical equipment – Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment - Edition 1.0) (англ. Computed Tomography Dose Index, CTDI) служит мерой поглощенной дозы излучения в одном томографическом срезе за полный оборот. CTDI принято измерять в последовательном режиме сканирования. Произведение доза-объем (англ. Dose Length Product, DLP) характеризует поглощенную дозу с учетом длины зоны сканирования.

Изменение параметров сканирования (мАс, кВ, время ротации, сдвиг стола за полную ротацию гантри, коллимация, приемы модуляции дозы) автоматически приводит к изменению CTDI. По современным требованиям медицинские ускорители должны в реальном времени выдавать на экране монитора значение CTDIw, вычисляемое как 1/3 CTDI в центре фантома и 2/3 CTDI на его периферии. Данная цель в системе лучевой терапии Halcyon с принадлежностями выполняется программными средствами. В процессе планирования облучения оператор видит, как изменяется значение CTDIw при изменении параметров исследования, что позволяет планировать текущее исследование и создавать собственные протоколы с учетом необходимости ограничения дозы облучения пациента. Таким образом, определение CTDIw является эффективным средством оптимизации протоколов облучения и дозных планов с целью снижения побочного облучения пациента, вместе с тем, CTDI и DLP не являются мерой дозы облучения данного конкретного пациента, для чего используется эффективная доза облучения. Так, при исследовании полного и худого пациентов CTDI и DLP будут одинаковы, поскольку зависят только от параметров протокола исследования и не зависят от характеристик самого пациента, в то время как полный пациент получит большую дозу, чем худой.

Дозиметрические характеристики работы системы должны оставаться стабильными во времени. Для контроля стабильности работы системы определение показателя CTDIw является достаточным.

Контролируемая характеристика	Допустимое отклонение	Частота проверки
CTDIw	± 20%	Ежегодно

$CTDI_{free\ air}$, используя ионизационную камеру с диаметром 10 см. Обратите внимание, что в зависимости от контекста CBCT используется длина сканирования.

$CTDI_{free\ air}$ представляет собой интеграл профиля дозы сканирования вдоль линии в изоцентре, деленный на значение ширины зазора (в случае $CTDI_{free\ air}$, Ref для

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

коллимированного сканирования зазора) или полной длины сканирования (в случае $CTDI_{free\ air}$, N × T для сканирования на полную длину).

Соотношение между $CTDI_{free\ air}$, N × T полной длиной сканирования и $CTDI_{free\ air}$ Ref зазором сканирования используется, чтобы учесть влияние формы выходного пучка.

Измерение $CTDI_{free\ air}$ выполняется следующим образом (подробнее см. МЭК 60601-2-68, раздел 201.3.202):

Для измерения полной интегральной дозы интегральная длина должна составлять не менее 100 мм, что соответствует длине ионизационной камеры, а также на 40 мм больше, чем номинальная длина сканирования. Эта дополнительная длина требуется для покрытия любого дозового вклада от границы пучка, такого как полутень или рассеяние.

Результат, D_{slit}, задается в мГр см и делится на фактическую ширину зазора SlitWidth для расчета $CTDI_{free\ air, Ref}$ сканирования зазоров мГр:

$$CTDI_{free\ air,\ Ref} = D_{slit} / SlitWidth$$

$CTDI_{vol}$

Для CBCT соответствующее значение индекса дозы $CTDI_{vol}$ данного режима сканирования задается формулой:

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_{w}$$

где n - число вращений в сканировании.

Обратите внимание, что для всех текущих режимов CBCT n равно 1, поэтому $CTDI_{vol}$ идентичен $CTDI_{w}$.

$CTDI_{w}$ - взвешенное значение $CTDI_{100}$. Он рассчитывается как средневзвешенное значение нескольких значений дозы $CTDI_{100}$, измеренное вдоль центральной оси фантома CTDI и четырех по периферическим осям. Подробности можно найти в МЭК 60601-2-68, пункты 201.3.229 и 201.3.230. Это значит, что:

$$CTDI_{w} = \left(\frac{1}{3} CTDI_{100,\ center} + \frac{2}{3} CTDI_{100,\ peripheral}\right)$$

$$CTDI_{w} = \frac{1}{3} CTDI_{100,\ center} + \frac{2}{3} CTDI_{100,\ peripheral}$$

$$= \frac{1}{3} CTDI_{100,\ center} + \frac{2}{3}\left(CTDI_{100,\ top} + CTDI_{100,\ bottom} + CTDI_{100,\ right} + CTDI_{100,\ left}\right)$$

Вышеуказанные значения $CTDI_{100}$ для пяти местоположений получены из измерений доз зазоров, используя:

$$CTDI_{100} = \int_{-50\ mm}^{+50\ mm} \frac{D_{Ref}(z)}{(N \times T)_{Ref}} dz \times \frac{CTDI_{free\ air,\ N \times T}}{CTDI_{free\ air,\ Ref}}$$

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

В приведенном выше уравнении $(N \times T)_{Ref}$ задается фактической шириной разреза сканирования, а второй член представляет собой коэффициент профиля пучка, оба из которых были определены в измерениях $CTDI_{free\ air}$, как описано выше.

Для каждой из пяти позиций измерения (центр, верхний, нижний, правый, левый) мы можем рассчитать значения $CTDI_{100}$ как:

$$CTDI_{100,i} = \int_{-50\ mm}^{+50\ mm} \frac{D_{Ref,i}(z)}{SlitWidth}\,dz \times \frac{CTDI_{free\ air,\ N\times T}}{CTDI_{free\ air,\ Ref}} = \frac{D_i}{SlitWidth} \times BeamProfileFactor$$

D_i - это доза, измеренная с помощью камеры к на 10 см в соответствующих положениях фантома.

Поэтому значение $CTDI_{vol}$ для данного режима CBCT непосредственно получается из этих пяти дозовых измерений как:

$$CTDI_{vol} = \frac{\frac{1}{3}D_{center} + \frac{2}{3}(D_{top} + D_{bottom} + D_{right} + D_{left})}{SlitWidth} \times BeamProfileFactor \times 1$$

Фактор x 1 в конце был добавлен, чтобы подчеркнуть, что $CTDI_{vol}$ включает число n оборотов за сканирование, которое равно 1 для режимов MV-CBCT системы обработки изображений Halcyon.

$CTDI_{vol}$ пропорционален экспозиции. Коэффициент пропорциональности - это коэффициент дозы $CTDI_{vol,\ norm}$

Для MV-CBCT системы обработки изображений Halcyon коэффициент дозы приведен в мГр / МЕ и рассчитан как $CTDI_{vol}$, деленный на общий МЕ, доставленный во время полного сканирования.

CBCT

$CTDI_{100}$

Для MV-CBCT доступны следующие два режима работы:

Высокое качество (10 МЕ при глубине калибровки D_{max})

Низкая доза (5 МЕ при глубине калибровки D_{max})

Оба режима охватывают траекторию 200 °, расположенную в верхнем положении (IEC 0 °). Других траекторий нет. Длина сканирования составляет 28 см для обоих режимов.

Значения $CTDI_{100}$ для всех режимов работы, измеренные в обоих фантомах дозиметрии, приведены в таблице ниже.

$CTDI_{100}$ значения для всех режимов работы

Дозиметрический фантом	Фантом для головы (16 см)		Фантом для тела (32 см)	
CBCT режим работы	Высокое качество	Малая доза	Высокое качество	Малая доза
$CRDI_{100}$ в центре	70,7 мГр	34,8 мГр	48,6 мГр	23,7 мГр

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

$CRDI_{100}$ верх (0°, макс. доза)	83,3 мГр	41,5 мГр	52,2 мГр	26,2 мГр
$CRDI_{100}$ низ (180°)	55,1 мГр	27,2 мГр	18,6 мГр	9,2 мГр
$CRDI_{100}$ слева (90°)	70,5 мГр	35,0 мГр	41,5 мГр	20,7 мГр
$CRDI_{100}$ справа (270°)	69,2 мГр	34,3 мГр	41,1 мГр	20,6 мГр
$CRDI_{100}$ периферия	69,2 мГр	34,5 мГр	38,4 мГр	19,2 мГр
$CRDI_{vol}$	69,9 мГр	34,6 мГр	41,8 мГр	20,7 мГр

Для получения дополнительной информации, такой как коэффициент преобразования между фантомами дозиметрии 16 см и 32 см или значениями $CTDI_{vol}$, преобразованными для глубин калибровки D5 и D10 медицинскому физику следует обращаться к представителю компании Вариан Медикал Системз РУС.

$CTDI_{free\ air}$

$CTDI_{free\ air}$ значения измеряются для одной и той же траектории 200 ° для $CTDI_{100}$.

$CTDI_{free\ air}$ Значения для всех режимов работы

CBCT режим работы	Высокое качество	Малая доза
$CTDI_{free\ air}$ для 2 см коллимации	79,1 мГр	39,4 мГр
$CTDI_{free\ air}$ для 28 см коллимации	74,98 мГр	37,3 мГр

Максимальное отклонение указанных значений дозы составляет ± 30%.

Защитный колпачок для ионизационной камеры

Для измерения расхода воздуха без использования CTDI в MV используется защитный колпачок PMMA толщиной 3 мм.

Дозное распределение в ткани по вертикальному градиенту

Распределение доз воздухе, для коллимации 2 см

Relative Dose – Относительная доза

Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MV

MV Low Dose - Низкая доза MV

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

$CRDI_{100}$ верх (0°, макс. доза)	83,3 мГр	41,5 мГр	52,2 мГр	26,2 мГр
$CRDI_{100}$ низ (180°)	55,1 мГр	27,2 мГр	18,6 мГр	9,2 мГр
$CRDI_{100}$ слева (90°)	70,5 мГр	35,0 мГр	41,5 мГр	20,7 мГр
$CRDI_{100}$ справа (270°)	69,2 мГр	34,3 мГр	41,1 мГр	20,6 мГр
$CRDI_{100}$ периферия	69,2 мГр	34,5 мГр	38,4 мГр	19,2 мГр
$CRDI_{vol}$	69,9 мГр	34,6 мГр	41,8 мГр	20,7 мГр

Для получения дополнительной информации, такой как коэффициент преобразования между фантомами дозиметрии 16 см и 32 см или значениями $CTDI_{vol}$, преобразованными для глубин калибровки D5 и D10 медицинскому физику следует обращаться к представителю компании Вариан Медикал Системз РУС.

$CTDI_{free\ air}$

$CTDI_{free\ air}$ значения измеряются для одной и той же траектории 200 ° для $CTDI_{100}$.

$CTDI_{free\ air}$ Значения для всех режимов работы

CBCT режим работы	Высокое качество	Малая доза
$CTDI_{free\ air}$ для 2 см коллимации	79,1 мГр	39,4 мГр
$CTDI_{free\ air}$ для 28 см коллимации	74,98 мГр	37,3 мГр

Максимальное отклонение указанных значений дозы составляет ± 30%.

Защитный колпачок для ионизационной камеры

Для измерения расхода воздуха без использования CTDI в MV используется защитный колпачок PMMA толщиной 3 мм.

Дозное распределение в ткани по вертикальному градиенту

Распределение доз воздухе, для коллимации 2 см

Relative Dose – Относительная доза

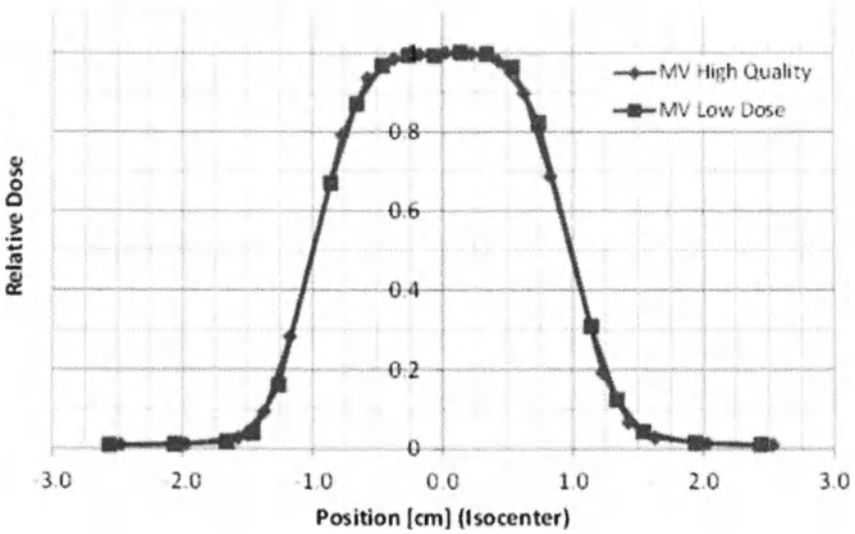
Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MV

MV Low Dose - Низкая доза MV

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



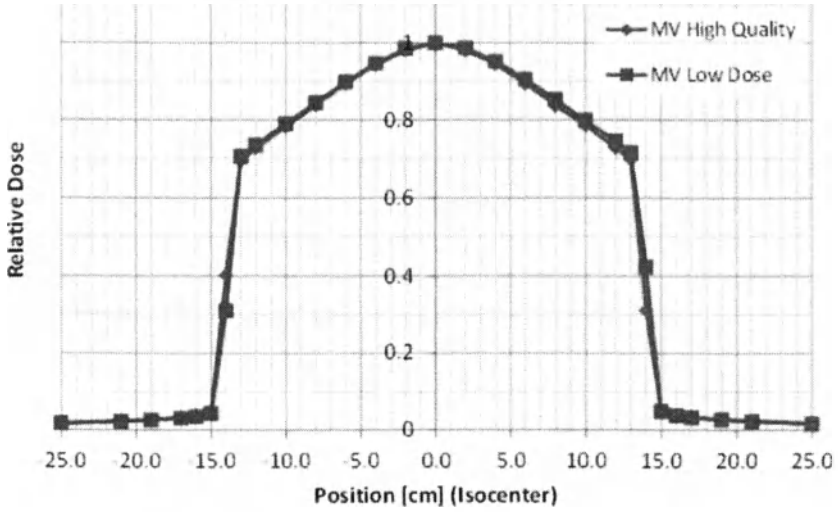
Распределение доз *в воздухе, для максимальной коллимации*

Relative Dose – Относительная доза

Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MV

MV Low Dose - Низкая доза MV



Распределение доз *в 16 см фантоме, для коллимации 2 см*

Relative Dose – Относительная доза

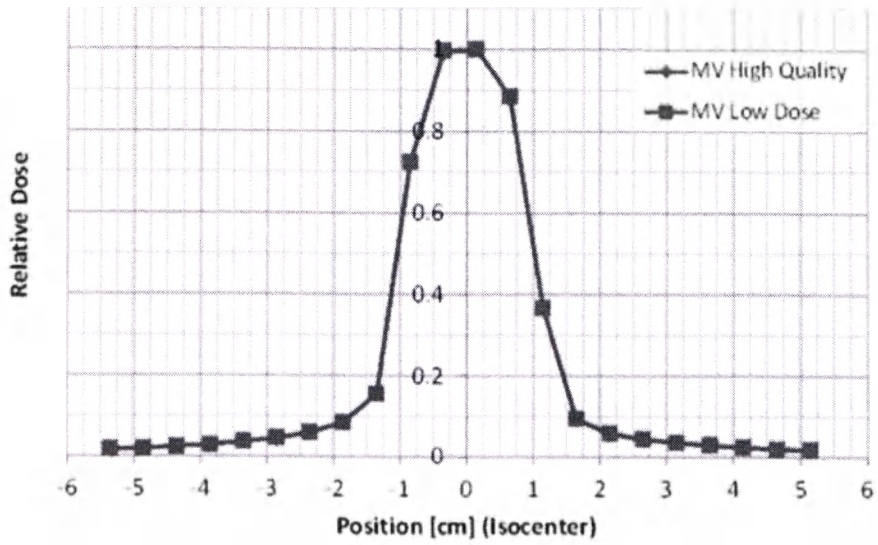
Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MV

MV Low Dose - Низкая доза MV

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



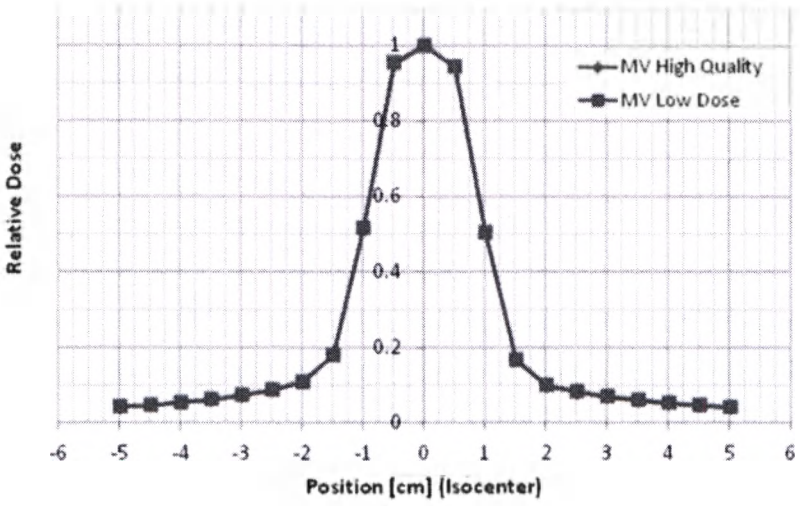
Распределение доз в *32 см Фантоме, для коллимации 2 см*

Relative Dose – Относительная доза

Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество МВ

MV Low Dose - Низкая доза МВ



Утверждение чувствительности

Чувствительность для коллимации 2 см

Relative Dose – Относительная доза

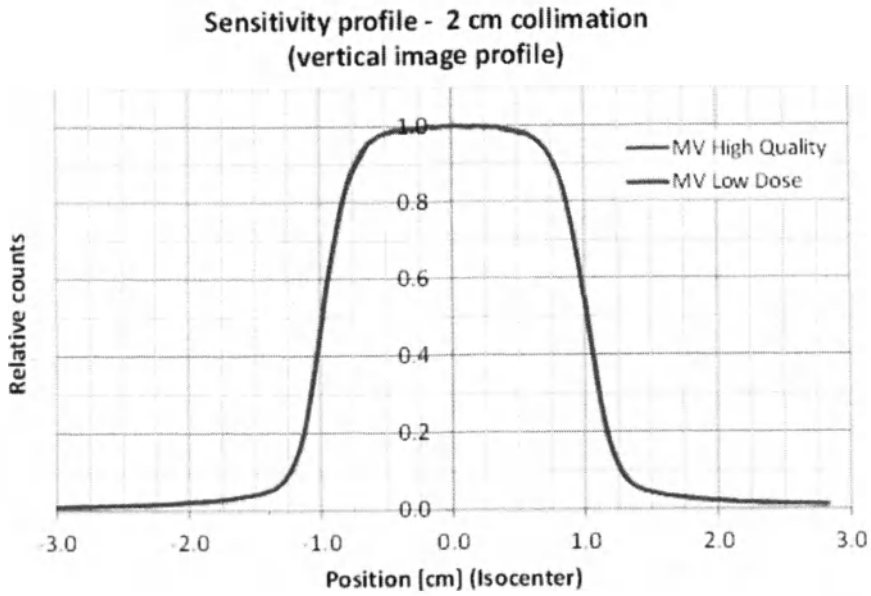
Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество МВ

MV Low Dose - Низкая доза МВ

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



Отображение и запись CTDIvol и DLP

Обработка различных глубин калибровки дозы

Для двух доступных режимов CBCT, высокого качества и низкой дозы, дозируемая доза соответствует 10 ME и 5 ME, соответственно, на глубине калибровки D_{max}. Изделия могут быть настроены на разные глубины калибровки, а именно D_{max} (1,3 см), D5 (5 см) и D10 (10 см). Использование разных глубин калибровки означает, что 1 ME не представляет ту же дозу. Соотношение между калибровочными значениями ME определяется отношением доз облучения:

- 800 ME / мин для глубины калибровки 1,3 см
- 740 ME / мин для глубины калибровки 5 см
- 600 ME / мин для глубины калибровки 10 см

Для данного режима MV-CBCT длительности импульсов остаются одинаковыми для всех калибровочных глубин, так что доза для пациента на импульс остается одинаковой. Поэтому значения коэффициента дозы для глубин калибровки 5 см и 10 см не нужно измерять отдельно, но могут быть рассчитаны из значения, измеренного на машине, которая настроена для глубины калибровки D_{max}.

Для данного режима MV-CBCT длительности импульсов сохраняются одинаковыми для всех калибровочных глубин, так что доза для пациента на импульс остается одинаковой. Поэтому значения коэффициента для глубины калибровки 5 см и 10 см не нужно измерять отдельно, но могут быть рассчитаны из значений, измеренного на машине, которая настроена для глубины калибровки D_{max}.

Доза в мониторных единицах, поставляемая для всех режимов работы и глубины калибровки

Глубина калибровки	Высокое качество	Низкая доза

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

D_{max}(1,3 см)	10,0 ME	5,0 ME
D_5 (5 см)	9,3 ME	4,6 ME
D_{10} (10 см)	7,5 ME	3,9 ME

Типичные значения CTDI и коэффициенты преобразования

	Глубина калибровки	CBCT режим работы	
		Высокое качество	Низкая доза
ME (определение режима)	Dmax (1.3 см)	10 мГр	5 мГр
	D_5 (5 см)	9,3 мГр	4,6 мГр
	D_{10} (10 см)	7,5 мГр	3,9 мГр
$CTDI_{vol}$ 16 см фантом головы	D_{max} (1.3 см)	69,9 мГр	34,6 мГр
	D_5 (5 см)	70,3 мГр	34,4 мГр
	D_{10} (10 см)	69,9 мГр	36,0 мГр
$CTDI_{vol}$ 32 см фантом тела	D_{max} (1.3 см)	41,8 мГр	20,7 мГр
	D_5 (5 см)	42,02 мГр	20,6 мГр
	D_{10} (10 см)	41,8 мГр	21,5 мГр
Коэффициент преобразования между значениями CTDI 16 см. для головы и 32 см. для тела		1,67	1,67

Индикация дозы

Значения $CTDI_{vol}$ выражены в мГр и DLP выражены в мГр см. Оба значения отображаются до начала сканирования и обновления до фактических значений после завершения сканирования. На рисунке 10 показан пример сканирования высокого качества CBCT.

Рисунок 10 Снимок экрана с дисплеем дозы CBCT



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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

В момент проведения сеанса облучения оператор не находится в помещении вместе с пациентом. Данное условие обязательно к выполнению персоналом ЛПУ. Таким образом, дозная нагрузка на персонал полностью отсутствует. Тем не менее, компания Вариан Медикал системз РУС, настоятельно рекомендует персоналу ЛПУ выполнять все требования и государственные нормативы, а также, законодательство данной сферы и всех сфер, аффилированных с ней с целью поддержания здоровья и безопасности персонала соответствующеего лечебного учереждения.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

6.5 *Сведения об электромагнитной совместимости*

В организации, в которой предполагается эксплуатация системы, операторы системы должны следовать инструкциям касательно электромагнитных помех (EMI), электромагнитной совместимости (ЭМС) и использующихся радиочастот (РЧ). Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

Результаты тестирования Varian		
Табл. 1 Электромагнитное излучение		
Тест на ЭМИ	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс A Группа 1	СИСТЕМА 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) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

			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 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 %	3 В ср. кв.	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

	AM, 1 кГц синусоидная волна		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 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: 

Общие указания по поводу электромагнитных помех

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Электромагнитные помехи, возникающие при работе нижеприведенных устройств, могут привести к травмированию персонала, созданию помех или повреждению медицинского оборудования:

■ Портативные и мобильные средства связи, работающие на радиочастоте (например, мобильные телефоны) могут вызвать повреждение медицинского электрооборудования.

■ Использование принадлежностей, датчиков или кабелей, не утвержденных компанией Varian.

Во избежание повреждения оборудования и травм, вызванных электромагнитными помехами, необходимо соблюдать нижеследующие рекомендации:

■ Без крайней необходимости не используйте электронные приборы вблизи ускорителя.

 ОСТОРОЖНО! Не используйте данное оборудование вблизи других приборов или в непосредственном физическом контакте с ними, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если такого использования не избежать, необходимо следить за надлежащей работой данного оборудования и прочего оборудования.

 ОСТОРОЖНО! Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на работу следующих медицинских устройств:

■ Инфузионные насосы.

■ Имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.

Во избежание травмирования пациентов или персонала:

■ Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.

■ Сообщайте обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг пациента.

■ Проверьте правильность работы устройства после облучения.

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) рекомендует выполнять следующие условия при планировании лучевой терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от лучевой терапии.

■ Избегайте попадания прямого (неэкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.

■ До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

■ Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения.

Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.

■ Несмотря на то что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.

Важные рабочие характеристики

Важные рабочие характеристики включают в себя две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

■ Для позиционирования пациента в нужном положении терапевтом используется стол пациента.

■ Благодаря системе получения изображений терапевт может визуализировать внутренние анатомические особенности, а визуализация позволяет ему количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.

■ Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запустение терапии.

Выполнение облучения

■ Система генерирует номинальный пучок ионизирующего излучения 6x FFF и распределяет дозу точно в соответствии с изоцентром.

■ Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.

■ Система имеет функцию изменения формы пучка.

■ План терапии переводится в специальные машинные инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положением и формой пучка.

■ Для начала терапии все оси аппарата должны достичь запланированных положений.

■ Записи терапии могут записываться и экспортироваться.

Важные рабочие характеристики также включают в себя прекращение генерирования пучка, если не достигаются определенные состояния (включая важные рабочие характеристики,

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

определенные требованиями IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10 и функциональные характеристики работы, определенные требованиями IEC 60976:2007). Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать важные рабочие характеристики устройства. Для гарантирования важных рабочих характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.

Общие указания по поводу электромагнитной совместимости

Работа с медицинским оборудованием требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в руководстве по эксплуатации.

Переносные и портативные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского оборудования.



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем настоящего оборудования, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может привести к неправильной работе оборудования.



ОСТОРОЖНО! Применение данного оборудования за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к снижению его эксплуатационных характеристик, созданию помех между ним и другим оборудованием, а также к созданию помех для служб радиосвязи.

Линейный ускоритель должен устанавливаться в экранированном помещении, обеспечивающем минимальное ослабление не менее 20 дБ для радиочастот в диапазоне от 30 до 1000 МГц.



ОСТОРОЖНО! Переносные устройства РЧ-связи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента медицинской электрической системы; сюда также относятся кабели, указанные производителем. В противном случае могут ухудшаться рабочие характеристики описанного оборудования.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



ОСТОРОЖНО! Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к воздействию РЧ-помех только определенных частот; использование поблизости передатчиков, работающих на других частотах, может привести к неправильной работе оборудования.

Выбранные частоты, для которых проведены испытания (МГц): 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 и 5785.

Частота модуляции для каждой перечисленной частоты составляла 217 Гц за исключением частот 385, 450, 810, 870 и 930 Мгц, для которых применялась частота модуляции 18 Гц. Поскольку было применено исключение, оборудование не проходило проверку на устойчивость к воздействию высокочастотных помех в диапазоне частот от 80 до 2500 МГц.

Общие указания по использованию радиочастот

Настоящая СИСТЕМА предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор СИСТЕМЫ может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и СИСТЕМОЙ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	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 передатчиков с не указанной выше максимальной выходной мощностью рекомендуемую дистанцию *d* в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

7. Срок службы медицинского изделия.

Ожидаемый срок службы системы лучевой терапии Halcyon 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.

Схемы и датчики были спроектированы и протестированы для использования в среде, чтобы гарантировать срок их эксплуатации в течение 10 лет. Система сконструирована таким образом, что преждевременный сбой не будет отрицательно влиять на безопасность людей. Механические конструкции были разработаны и спроектированы с коэффициентами безопасности, которые превышают требуемые пределы для условий, в которых они используются. Таким образом, предотвращаются отказы системы из-за высокой эксплуатационной нагрузки и повторяющихся движений системы.

Факторы

Следующие факторы влияют на срок службы данного изделия (10 лет).
Температура в рабочей среде контролируется в узком диапазоне. Давление будет варьироваться в зависимости от высоты установленного изделия.

Ограничивающие факторы	**Побочные эффекты**
Излучение	Ухудшение качества материалов и электроники
Перемещения	Усталость металла из-за циклической нагрузки (конструкции, кабели) Абразив, износ
Температура	Ухудшение качества электроники Утомление металла из-за циклической тепловой нагрузки
Давление	Стресс на высокой высоте или во время транспортировки (Ионная камера)

Радиационная экспозиция может отрицательно влиять на цепи управления и датчики. Системы Varian разработаны таким образом, чтобы эти компоненты могли функционировать и быть надежными в течение 10 лет, при условии воздействия ионизирующего излучения. Кроме того, программное обеспечение Varian Control предназначено для постоянного контроля работы системы, таким образом лечение или движение немедленно прекращаются, если произошел сбой в работе системы (сбой безопасности) или какая-то из запчастей использовалась 10 лет и подлежит замене. Движения системы могут неблагоприятно влиять на механические конструкции и кабели. Системы Varian сконструированы таким образом, что структурные компоненты имеют длительный срок эксплуатации и практически не изнашиваются. Кабельные наконечники спроектированы так, чтобы быть высоконадежными и тщательно протестированными, чтобы гарантировать, что защитные заземляющие провода

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

не будут подвергаться неблагоприятному воздействию. Поскольку температура рабочей среды тщательно контролируется, термическая усталость учитывается только для компонентов с высокой рабочей температурой, таких как головка коллиматора.

8. Требования безопасности и меры предосторожности.

Полный перечень требований по безопасности и мерам предосторожности, которые должен изучить и тчательно придерживаться оператор, приведены в Инструкции по эксплуатации (Эксплуатационная документация). Также, в Приложении данного документа «Отчет об управлении рисками», находиится не только полный перечень возможных опасностей, но также же и пути их уменьшения до возможно минимального уровня, не угрожающего здоровью пациентов и операторов данной системы.

 ОСТОРОЖНО! Не используйте данное оборудование вблизи других приборов или в непосредственном физическом контакте с ними, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если такого использования не избежать, необходимо следить за надлежащей работой данного оборудования и прочего оборудования.

 ОСТОРОЖНО! Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на работу следующих медицинских устройств:

- Инфузионные насосы.
- Имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.

Во избежание травмирования пациентов или персонала:

- Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.
- Сообщайте обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг пациента.
- Проверьте правильность работы устройства после облучения.

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) рекомендует выполнять следующие условия при планировании лучевой терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от лучевой терапии.

- Избегайте попадания прямого (неэкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

■ До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.

■ Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения.

Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.

■ Несмотря на то что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.

Важные рабочие характеристики

Важные рабочие характеристики включают в себя две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

■ Для позиционирования пациента в нужном положении терапевтом используется стол пациента.

■ Благодаря системе получения изображений терапевт может визуализировать внутренние анатомические особенности, а визуализация позволяет ему количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.

■ Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запустение терапии.

Выполнение облучения

■ Система генерирует номинальный пучок монизирующего излучения 6x FFF и распределяет дозу точно в соответствии с изоцентром.

■ Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.

■ Система имеет функцию изменения формы пучка.

■ План терапии переводится в специальные машинные инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положением и формой пучка.

■ Для начала терапии все оси аппарата должны достичь запланированных положений.

■ Записи терапии могут записываться и экспортироваться.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Важные рабочие характеристики также включают в себя прекращение генерирования пучка, если не достигаются определенные состояния (включая важные рабочие характеристики, определенные требованиями IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10 и функциональные характеристики работы, определенные требованиями IEC 60976:2007). Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать важные рабочие характеристики устройства. Для гарантирования важных рабочих характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.

Общие указания по поводу электромагнитной совместимости

Работа с медицинским оборудованием требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в руководстве по эксплуатации.

Переносные и портативные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского оборудования.



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем настоящего оборудования, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может привести к неправильной работе оборудования.



ОСТОРОЖНО! Применение данного оборудования за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к снижению его эксплуатационных характеристик, созданию помех между ним и другим оборудованием, а также к созданию помех для служб радиосвязи.

Линейный ускоритель должен устанавливаться в экранированном помещении, обеспечивающем минимальное ослабление не менее 20 дБ для радиочастот в диапазоне от 30 до 1000 МГц.



ОСТОРОЖНО! Переносные устройства РЧ-связи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента медицинской электрической системы; сюда также относятся кабели, указанные производителем. В противном случае могут ухудшаться рабочие характеристики описанного оборудования.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



ОСТОРОЖНО! Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к воздействию РЧ-помех только определенных частот; использование поблизости передатчиков, работающих на других частотах, может привести к неправильной работе оборудования.

Выбранные частоты, для которых проведены испытания (МГц): 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 и 5785.

Частота модуляции для каждой перечисленной частоты составляла 217 Гц за исключением частот 385, 450, 810, 870 и 930 Мгц, для которых применялась частота модуляции 18 Гц. Поскольку было применено исключение, оборудование не проходило проверку на устойчивость к воздействию высокочастотных помех в диапазоне частот от 80 до 2500 МГц.

Общие указания по использованию радиочастот

Настоящая СИСТЕМА предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор СИСТЕМЫ может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и СИСТЕМОЙ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

9. Охрана окружающей среды.

9.1 *Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.*

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями не вредна для окружающей среды при нормальном использовании, транспортировке и хранении. Для обеспечения соблюдения заявленного периода безобидного использования работ на оборудовании необходимо выполнять в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, изложенными в руководстве по эксплуатации, а также строго соблюдать графики периодического технического обслуживания. Термин экологически чистой работы от поставок или отдельных компонентов может быть меньше значения, установленного для продукта. Периодическая замена расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безопасного использования продукта в течение периода заявленной безопасности должна выполняться в соответствии с правилами обслуживания.

9.2 *Порядок осуществления утилизации и уничтожения.*

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Varian.

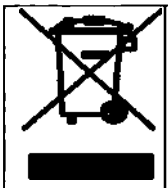
Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Varian.

Утилизация батарей

	На этом оборудовании имеется знак, обозначающий электрическое или электронное оборудование, не подлежащее по окончанию срока эксплуатации утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое или электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.
	На батарею или ее упаковку нанесен символ раздельного сбора отходов, рекомендующий направлять на переработку или утилизировать батареи в соответствии с региональным или национальным законодательством. Буквы под символом раздельного сбора отходов указывают, содержатся ли в батарее определенные химические элементы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях минимизации потенциального негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека важно, чтобы все маркированные батареи, извлекаемые из изделия, подвергались надлежащей переработке или утилизации. Порядок безопасного извлечения батареи из устройства см. в руководстве по обслуживанию или инструкции по эксплуатации.

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с законодательными постановлениями, действующими на территории Российской Федерации.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей необходимо обращаться в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с нормативами, действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация отходов



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

10. 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.

Компонент оборудования	Изопропиловый спирт	Ферментативное чистящее средство[1]	Мягкое чистящее средство[2]	Хлорсодержащий дезинфектор[3]	Уайт-спириты
Панель управления	-	-	X	-	-
Наружное покрытие и гофрированные	-	X	X	-	-

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

кожухи стола пациента					
Направляющие кстола пациента	-	-	-	-	X
Окрашенный листовой металл (под направляющими)	X	-	X	-	-
Верхняя часть кушетки	-	X	-	X	-
Крепление камеры	-	-	X	-	-
Сенсорные экраны	X	-	-	-	-
Кнопки управления перемещениями	X	X	X	-	-
Туннель	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.

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Не применимо.

Система лучевой терапии Halcyon не имеет стерильных компонентов.

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

gn Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

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

Стандарт	*Заголовок/Расшифровка*
ГОСТ ISO 13485 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971 ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, подготавливаемая изгтовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 980	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК 60601-1 IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 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 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 60601-1-6 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 IEC 61217 IEC 61217	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
ГОСТ IEC 60825-1 IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 62304 IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

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

In Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

13. Требования к монтажу и установке.

Монтаж и установка на месте производятся сотрудниками компании Varian или лицами, специально обученными и подготовленными компанией Varian.

Установка ускорителя Halcyon (длительность установки)

Установка Halcyon в настоящее время занимает 12 дней после поставки и подключения после завершение установки ускорителя. IPA для Halcyon начнется на 10-й день, за исключением непредвиденных условий, и потребует полной занятости медицинского физика. Эта временная шкала выборки основана на следующих допущениях и предназначена только для руководства.

- Проектирование и планирование (5 недель), контрактная ставка (3 недели), процесс сборки и установки (9 недель). Как правило, эти действия происходят после оформления заказа на систему. Мероприятия до оформления заказа не учитываются в этом графике.

- Дата установки ускорителя должна быть назначена не ранее чем через 90 дней, предпочтительно, через 120 дней после даты оформления заказа.

Все детали, пожелания и нюансы последующей инсталяции являются предметом подробного обсуждения и индивидуально планируются Менеджером проекта Varian при взаимодействии с клиентами. Менеджер проекта привлекает клиента к обсуждению проекта на каждом этапе. Кроме того, Менеджер проекта должен выполнить минимум три встречи с клиентом. Встречи и обсуждение с клиентами проводятся на начальном этапе и окончательной проверки предустановки за 10 дней до доставки линейного ускорителя, а такюе во время сборки оборудования.

Компонент	Частота	Напряжение	Ток	Количество фаз
Система Halcyon	50/60 Гц	380В	15кВА	3 фазы
Пультовая	50/60 Гц	208-240В	3кВА	1

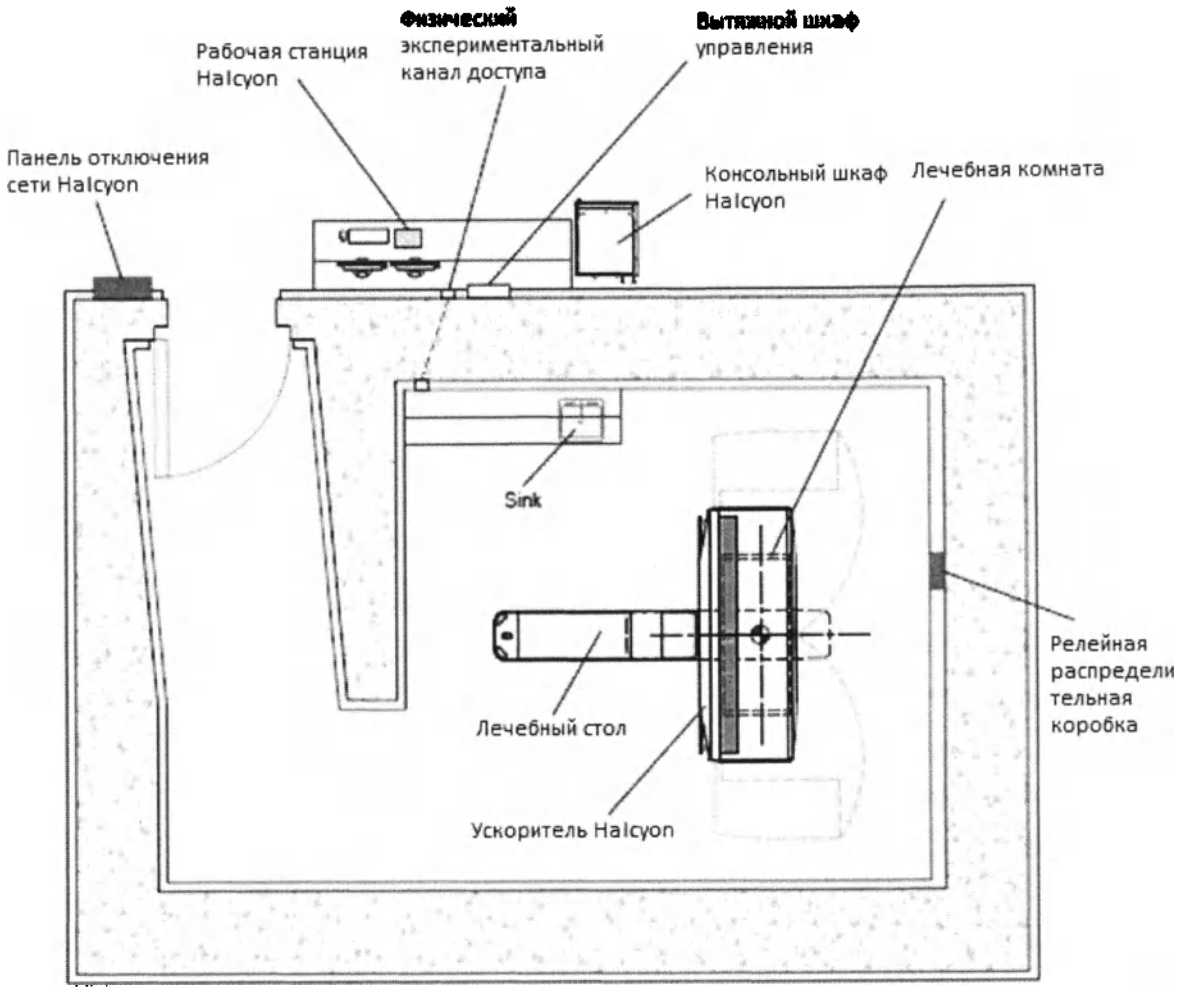
Вентиляция

Ускорители Halcyon будут анализировать окружающую температуру. Обычно требуется поддерживать от 4 до 6 изменений в час, чтобы поддерживать нормальную циркуляцию воздуха в помещении. Вентиляция, необходимая для удаления тепла, рассеиваемого в процедурной, обычно выполняет это. Система вентиляции должна использовать свежий воздух.

Обработки не должны выполняться, если система вентиляции не работает. Долговременное облучение при высоких дозах, например, проводимых для физических измерений, должно сопровождаться выводом из процедурной. Важно обеспечить положительное давление воздуха в хранилище, чтобы закрыть двери качающегося типа.

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

Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159



Требования к кондиционированию

Оборудование чувствительно к колебаниям линейного напряжения и сопротивлению источника. Перед установкой оборудования должен быть проведен полный осмотр электроснабжения, и копия этого опроса должна быть отправлена региональному диспетчеру проекта установки для файла оборудования. Изолирующие трансформаторы и / или источники стабилизированного питания необходимы там, где требования к электроэнергии, указанные здесь, не могут быть выполнены.

Следует проявлять осторожность при включении Halcyon из того же источника распределения, что и лифты, оборудование HVAC и другие нагрузки с фазовым контролем из-за потенциальных неблагоприятных воздействий на работу оборудования. Форма сигнала напряжения питания должна быть практически синусоидальной с суммарным гармоническим искажением менее 5%. Источником проблем могут быть сигналы от устройств, которые используют линию электропередачи в качестве средства распространения. Необходимо предпринять усилия для сведения к минимуму таких последствий.

Переходные процессы, длившиеся не более нескольких циклов, не будут наносить вреда, если они ограничены заданной стабилизацией напряжения в установившемся режиме. Подавление переходных процессов требуется там, где происходят большие,

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

ign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A837159

более длительные или частые переходные процессы, поскольку это может привести к прерыванию работы и / или повреждению оборудования.

Монтаж и установка на месте выполняются персоналом Varian или обученными и утвержденными подрядчиками Varian.

14. Сведения о техническом и сервисном обслуживании.

Все работы с системой внешние и внутренние, касающиеся технического обслуживания и поддержания работоспособности системы лучевой терапии с принадлежностями Halcyon, должны выполняться исключительно инженерами и специалистами компании Varian. Также, допускается привлечение персонала, обученного и уполномоченного компанией Varian на проведение тех или иных манипуляций с системой и прошедших сертификацию производителя "HAL201"

Инструкции по эксплуатации содержат сведения о техническом обслуживании системы, выполняемом специалистом по техническому обслуживанию в больнице или клинике для ознакомления операторов и персонала ЛПУ с правилами и регламентом проведения серисного обслуживания специалистами Varian.

Инструкции по эксплуатации содержит сведения о пользовательской поддержке:
Техническая поддержка в течение первоначального гарантийного срока предоставляется бесплатно.

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

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.
2. Выберите один из вариантов:
   - Если у вас есть учетная запись, введите данные пользователя для входа (адрес электронной почты и пароль).
   - Если у вас нет учетной записи, нажмите Create New Account (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.
3. Нажмите Contact Us (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразились возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.
4. На странице Contact Us (Связаться с нами) выберите один из вариантов:
   - позвоните в службу поддержки компании Varian Medical Systems по номеру для вашего географического региона;
   - заполните форму, соответствующую вашему запросу, которая будет использоваться для связи с представителем компании Varian; затем соблюдайте инструкции, чтобы установить удаленное соединение.

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

ign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Можно заказать документацию по телефону, подать запрос на получение поддержки по поводу продукции или приложений, а также сообщить о проблемах, связанных с продукцией. Ссылки, указанные на веб-сайте MyVarian, ведут к другим ресурсам по поддержке продукции, услуг и обучения.

1. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции). Онлайн-документация в формате PDF включает бюллетени технической поддержки (CTB), руководства и примечания к выпуску для пользователей (CRN).

Всегда обращайтесь с осторожностью

- Обращайтесь с системой и оборудованием с осторожностью.
- Храните систему и оборудование в хорошем и безопасном состоянии.
- Соблюдайте инструкции, описанные в руководстве по эксплуатации системы и техническому обслуживанию.

Обслуживание системы

Для обеспечения безопасности, наилучшей производительности и долговечности оборудования необходимо проводить регулярную очистку и техническое обслуживание, как описано в руководствах по техническому обслуживанию. Это позволяет поддерживать работоспособность системы. Varian рекомендует следовать периодическому графику техобслуживания, который гарантирует, что машина находится в надлежащем рабочем состоянии, включая обычную калибровку и обслуживание. За информацией обращайтесь к представителю службы Varian. Эксплуатация вентиляторов консольного шкафа должна проверяться не реже одного раза в шесть месяцев. Воздушный фильтр консольного шкафа следует чистить не реже одного раза в шесть месяцев.

Проверка коэффициентов коррекции дозы

Медицинский Физик или дозиметрист должен проверить каждый план лечения, чтобы проверить коэффициенты коррекции дозы, необходимые из-за затухания и рассеяния через любой объект, расположенный между источником излучения и пациентом. К таким объектам относятся стол пациента и любые принадлежности.

1. Не выполняйте техническое обслуживание или ремонтные работы, если система не заблокирована и не закреплена.
2. Правильно откалибруйте стрелки изображения; иначе изображения могут быть переэкспонированы или могут быть получены дополнительные изображения с предполагаемым изображением.
3. Убедитесь, что данные калибровки и таблица машины правильные и неповрежденные. Повреждение данных может привести к тому, что манипуляторы будут двигаться в точку, находящуюся за пределами их пределов.

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

Docusign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

4. Не перемещайте стрелки с помощью кассеты, вставленной в держатель кассеты. Вес превышает максимально допустимую нагрузку для движения руки.
5. Убедитесь, что калибровка осей проверена не реже, чем указано, чтобы избежать риска столкновения из-за неожиданного движения оси.

Осмотр защитных чехлов

1. Проверьте защитные крышки или предохранители, чтобы убедиться, что они установлены.
2. Если защитные покрытия повреждены, сообщите об этом вашему представителю технической поддержки.
3. Никогда не проводите никакого лечения, если существует риск отсоединения крышек.

Покрытия создают защемление и электрические опасности. Они предназначены для того, чтобы оставаться на месте. Под крышками нет доступных деталей.

Только квалифицированный персонал может снять крышку с любой части машины.

Системное соединение

Правильное подключение системы осуществляет безопасное функционирование системы. При правильном подключении система не может включить пучок, если:

- Любое значение плана выходит за пределы рабочего диапазона.
- Любое значение плана и соответствующее фактическое значение устройства обработки не находятся в пределах допуска, как только поле было загружено на устройство.

Система постоянно тестирует соединения между ее системными модулями. Если возникла проблема связи, на экране будет отображаться блокировка, прежде чем поле будет отправлено на устройство, и вы не сможете подготовить (в режиме вверх) систему. Никогда не подключайте какой-либо элемент к системе, который не был указан как часть системы или указан как совместимый с системой.

Электрические опасности

В системе используется высоковольтное электрооборудование. Любой, кто работает на машине в любом качестве, должен держать в безопасности безопасность.

15. Гарантийные обязательства.

На медицинское изделие Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода медицинского изделия в эксплуатацию, но не более 18 (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 осуществляется бесплатно.

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

16. Резюме по управлению рисками.

В отчете по управлению рисками Halcyon 1.0 суммируются опасности, обнаруженные во время анализа рисков, и их факторы риска, включая их контрольные требования / смягчающие факторы

Уровни вероятности

Определяет вероятность любого причиненного вреда.

Уровень	Описательная метка	Описание	Руководство для устройства	Руководство для установленной базы
5	Частый	Оцененный вред часто возникает в течение работы отдельного устройства или очень часто на всей установленной базе.	Регулярно	Часто
4	Вероятный	Оцененный вред, вероятно, будет испытываться несколько раз в течение службы отдельного устройства или часто на всей установленной базе.	Часто	Очень распространено
3	Случайный	Оцененный вред, вероятно, будет наблюдаться когда-нибудь в течение работы отдельного устройства, или изредка на всей установленной базе.	Иногда	Частый
2	Редкий	Оцененный вред вряд ли будет ощущаться в течение работы отдельного устройства	Редко	Нечасто

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

		или необычен на всей установленной базе.		
1	Невозможный	Оцененный вред крайне маловероятен в течение работы отдельного устройства, но возможен на всей установленной базе.	Непредвиденно	Отдельно

Уровни серьезности

Мера возможных последствий опасности

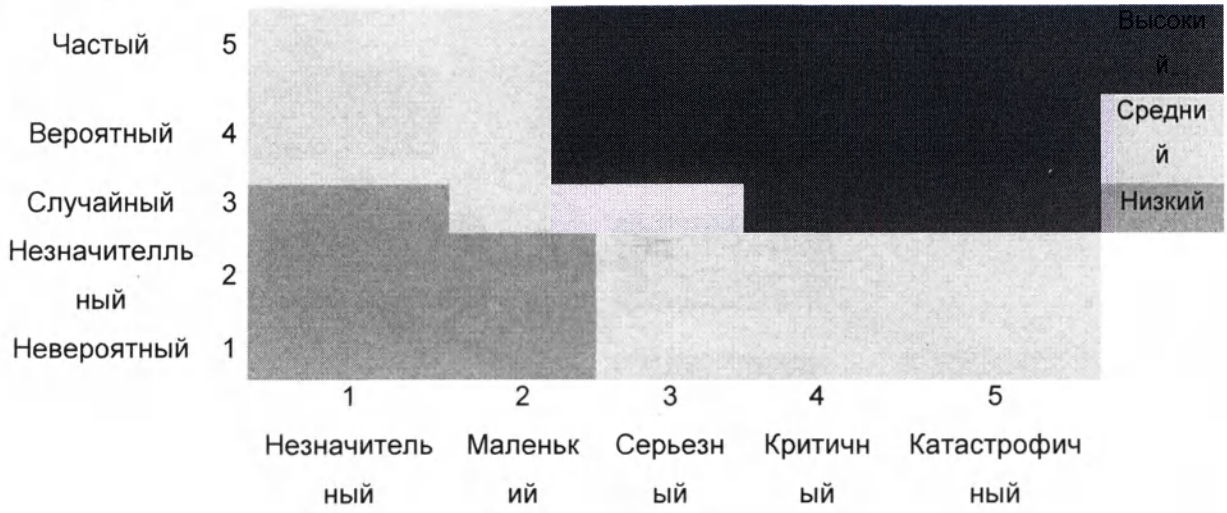
Уровень	Описательная метка	Описание - вред для людей	Описание - вред для имущества или окружающей среды
5	Катастрофичный	Смерть или постоянная полная нетрудоспособность	Собственность или экологический ущерб, приводящий к тому, что оборудование или объекты недоступны в течение длительного времени
4	Критичный	Постоянные нарушения или опасные для жизни травмы	Собственность или экологический ущерб, приводящий к отсутствию оборудования или средств в течение нескольких дней
3	Серьезный	Травмы или нарушения, требующие непредвиденного профессионального медицинского вмешательства для предотвращения постоянного или долговременного состояния	Собственность или экологический ущерб, приводящий к отсутствию оборудования или объектов за один день
2	Незначительный	Временное повреждение или ухудшение	Собственность или ущерб окружающей среде, приводящий к кратковременному

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

			неработоспособности или обесценению устройства
1	Не принимается в расчет	Неудобство или временный дискомфорт	Собственность или ущерб окружающей среде, не влияющий на работоспособность или предполагаемое использование

Оценка риска



Приемлемость риска

В приведенной ниже таблице приведены рекомендации по приемлемости риска

Остаточный риск	Приемлемость
Высокий	Риск неприемлем
Средний	Риски, связанные с условиями одиночной неисправности или ошибкой использования, которые могут привести к серьезным травмам или смерти, когда обученный и квалифицированный оператор использует продукт по назначению, не принимаются для выпуска устройства. Риск является приемлемым ТОЛЬКО, если анализ риска / выгоды показывает, что преимущества перевешивают остаточный риск и снижается риск ALAP, включая предупреждение о рисках с серьезной серьезностью в сопроводительных документах
Низкий	Риск в целом приемлем, если риск снижается ALAP

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

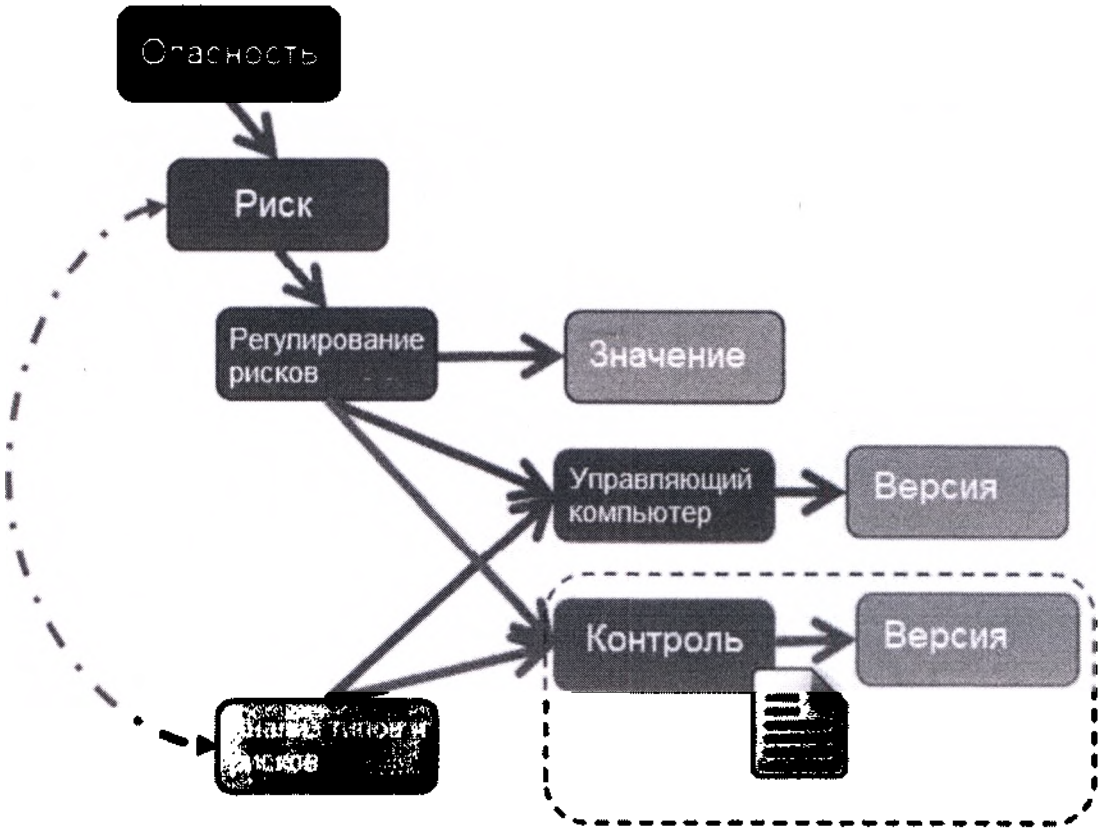
Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Изменения на рынке

Новое изделие может изменить дизайн и архитектуру, а также добавить или удалить функциональные требования по сравнению с аналогичным изделием. Это может изменить или устранить опасности, их причины или уменьшить риски; или вводить новые, которые требуют анализа, оценки и смягчения, если это необходимо.

Описание опасности

Анализ рисков



Верификация рисков

Требования к внедрению и контролю процесса, возникающие в результате анализа рисков, были успешно проверены, чтобы подтвердить, что требования были правильно реализованы и риски опасности контролировались по назначению. Требования связаны с результатами проверки в Мастере отслеживания.

Кроме того, меры по контролю риска, основанные на взаимодействии с людьми, были подтверждены с точки зрения эффективности, как описано в Плане валидации и Плане итогового юзабилити.

Остаточный риск

Остаточные риски основных случаев использования

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

iSign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Остаточный риск каждого основного случая использования отражает кумулятивные последствия отдельных подробных причин опасности, связанных с определенным прецедентом, указанным в таблице опасности в приложении. Обоснование для каждого основного варианта использования (независимо от уровня остаточного риска) описано ниже.

опасность	Случай использования	Финальный риск	Обоснование для принятия
Излучения Неправильная доза Неправильное положение Неверный объем	Лечение	Средний	Присутствие радиационных рисков не может быть полностью устранено для этого типа устройства. Таким образом, были приняты следующие ключевые меры контроля для смягчения этих опасностей для СРЕДЫ: • Аварийный выключатель • Системы контроля независимых доз • Изображение для проверки положения перед каждой обработкой • Дверные блокировки • Если подсистема генерации луча обнаруживает неисправность, система имеет два независимых метода для предотвращения выхода луча (петля включения луча и система управления) • Луч в предупреждениях • Ежедневная проверка производительности • Таймеры сторожевого таймера для каждой подсистемы. Это означает, что подсистема активно общается с наблюдателем Расследование об опасности и ее использовании показало, что медицинская выгода от предполагаемого использования перевешивает риск в регионе

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A837169

			СРЕДНЕГО. Лучевая терапия является частью стандарта ухода за лечебным лечением ряда злокачественных новообразований, а также паллиативного лечения и облегчения симптомов от современных раковых заболеваний.
		Средний	Присутствие движущегося стола пациента и опасности столкновения не может быть полностью устранено для этого типа устройства. Поэтому для смягчения этой опасности были приняты следующие ключевые меры контроля: • Для разрешения движения требуется двухканальная (аппаратная избыточность) для включения ручных движений при использовании боковой панели стойки • Непрерывный визуальный и звуковой мониторинг через камеру наблюдения и домофон пациента • Соблюдение МЭК в отношении остановки расстояний, скорости движения и т. Д. • Аварийный выключатель • Модель движения, обеспечивающая избыточный мониторинг движения осей диванов • Блокировать движение, когда стол пациента обнаруживает сопротивление, указывающее на столкновение • Таймеры сторожевого таймера для каждой подсистемы. Это делается для проверки того, что

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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937168

			подсистема активно общается с надзорным органом. Исследование об опасности и ее использовании показало, что медицинское преимущество предполагаемого использования перевешивает этот риск в регионе СРЕДНЕГО. Лучевая терапия является частью стандарта ухода за лечебным лечением ряда злокачественных новообразований, а также паллиативного лечения и облегчения симптомов от прогрессирующих раковых заболеваний
		Средний	Защитные этикетки, нанесенные под крышками / дверцами (не видными клиническим оператором, которым требуется ключ или специальный инструмент для доступа), не переведены на все местные языки. Специалисты Varian и сторонних специалистов обучены понимать риски и маркировку риска внутри машины.

Не выявлены отдельные ошибки или ошибки использования, которые могут привести к смерти или серьезным травмам, когда оператор средней подготовки и опыта использует продукт в соответствии с указаниями. Неявным в этом понимании является то, что операторы среднего обучения и опыта будут использовать минимальные стандартные или согласованные меры обеспечения качества и безопасности, подходящие для запланированных и поставленных процедур.

Общий остаточный риск медицинского изделия

Общий остаточный риск (ISO 14971) отражает совокупный эффект от отдельных рисков, перечисленных в Приложении A «Опасность для здоровья и опасности». Общий анализ рисков показал, что преимущество предполагаемого использования перевешивает общий остаточный риск.

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

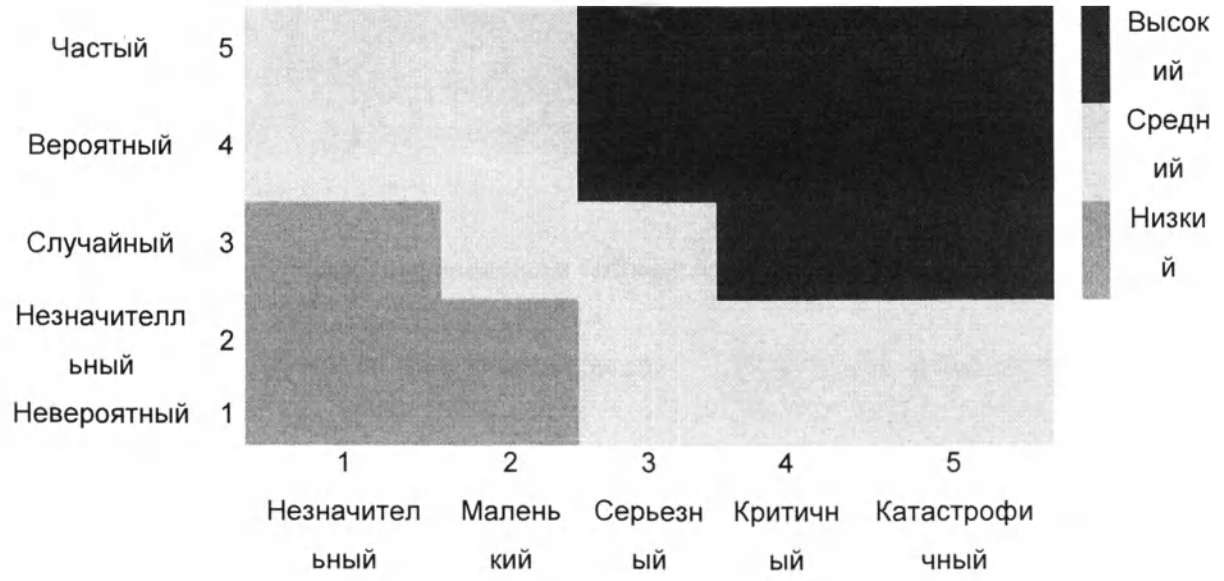
Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Общий остаточный риск: устройство приемлемо для выпуска

Исходя из текущей информации данного отчета и нашего постоянного совершенствования конструкции, сделан вывод, что общий остаточный риск, создаваемый системой, находится на уровне, приемлемом для выпуска, на основе анализа и критериев, определенных в отчете об управлении рисками.

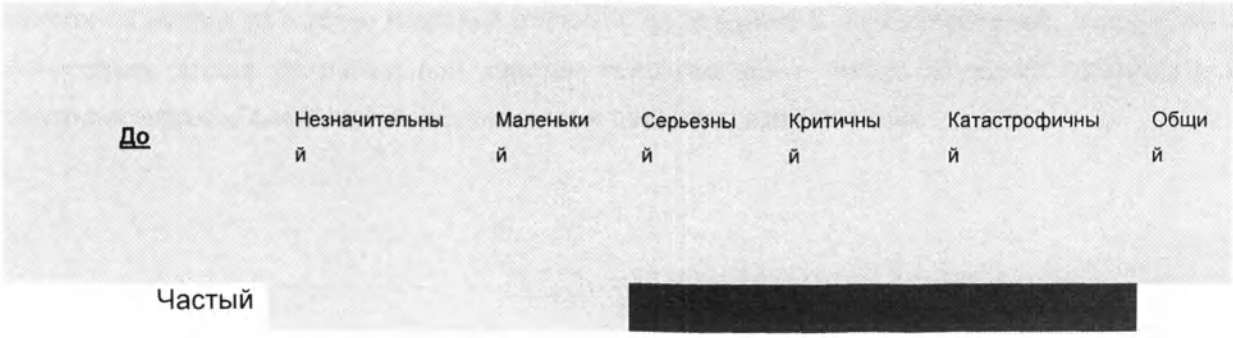
Остаточный риск по категориям показан ниже:

Риск	Низкий	Средний	
Химический / Биологические	7	4	
Тепловой	6	4	
Электрический	1	22	
Механический	13	48	
Больше/меньше ионизирующего излучения	33	143	
Всего	**60**	**221**	**281**



Влияние снижения рисков

Следующие таблицы показывают до и после смягчения:



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

Sign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

Вероятный						1
Случайный	1	18				34
Незначительный		17	25		25	185
Невероятный	14	18	12	8	8	61
Всего	**15**	**53**	**47**	**132**	**34**	**281**

После	Незначительный	Маленький	Серьезный	Критичный	Катастрофичный	Общий
Частый						
Вероятный						
Случайный		12				11
Незначительный		11	13	8		32
Невероятный	18	31	32	122	34	237
Всего	**18**	**53**	**45**	**132**	**34**	**281**

Итог

Сводные данные для анализа приведены в таблице ниже:

Уровень риска	**ДО** мер по минимизации рисков	**ПОСЛЕ** мер по минимизации рисков
Высокий	7	
Средний	224	221
Низкий	50	60
Всего	**281**	**281**

Выводы:

В результате работы, направленной на уменьшение рисков, удалось переквалифицировать элементы рисков из высоко и средне опасных, до среднего и низкого уровней. Дальнейшее понижение рисков возможно при участии пользователя – путем обучения персонала и неукоснительного следования инструкциям и правилам эксплуатации.

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

eSign Envelope ID: 8AE239B7-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

17. Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Varian на территории Российской Федерации:

ООО Вариан Медикал Системз (РУС)
109147, Россия, Москва
ул. Таганская, д.17-23
тел. +7 495 604 44 24/23
факс +7 495 660 11 37

www.varian.com

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

DocuSign Envelope ID: 8AE23087-078B-41E8-91D0-FB8C3A937159

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

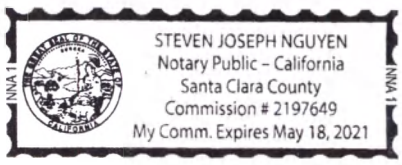
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on

this 19 (Date) day of September (Month), 20 19 (Year), by

(1) Peter Coronado

(and (2) _____),
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.



Signature _____
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2018 National Notary Association

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

Перевод с английского языка на русский язык

/На фирменном бланке «Вариан» (Varian)/

«Варнан Медикал Системс» (Varian Medical Systems)

3100 Хансен-Вэй
Пало-Альто, Калифорния 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com

Настоящим я заявляю, что, насколько мне известно, это верная, действительная и неизменная копия документа, опубликованного от имени компании Varian Medical Systems, Inc.:

Приложение к инструкциям по применению (Русскоязычный перевод)

Название продукции: Линейный ускоритель

Название модели: Halcyon, зарегистрированный как Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями

/подпись/

Питер Дж. Коронадо, Старший директор по вопросам нормативно-правового регулирования

«Вариан Медикал Системс Инк.»

3100 Хансен-Вэй

Пало-Альто, Калифорния 94304

Тел.: 650.424.6320, моб.: 650.704.2514, факс: 650.646.9200

/Круглая печать: Вариан Медикал Системс Инк. * Отдел корпоративного нормативно-правового регулирования * 3100 Хансен-Вэй, Пало-Альто, Калифорния 94304, США/

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

КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ

§ 8202 ГОСУДАРСТВЕННОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ *Санта-Клара*

Подписано (или подтверждено) в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления сегодня 19 *сентября 2019 г.*

день месяц год

(1) *Питер Коронадо*

(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 Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 82-86

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

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

Дополнение 1
к инструкциям по эксплуатации (эксплуатационной документации)
на медицинское изделие

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями

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

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

Содержание

Содержание 3

1.1 Наименование медицинского изделия. 4
1.2 Назначение медицинского изделия. 4
1.3 Показания 4
1.4 Противопоказания. 5
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия. 7
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями. 8
1.7 Условия эксплуатации. 10
2. Сведения о производителе медицинского изделия. 11

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия 11
2.2 Сведения о производителе медицинского изделия. 11
2.3 Адрес места производства медицинского изделия. 11
3. Классификация медицинского изделия. 11

3.1 Компоненты процедурной. 12
3.2 Экран сенсорный 12
3.3 Пульт управления перемещением. 13
4. Техническое описание медицинского изделия. 16

4.1 Фотография общего вида медицинского изделия. 16
4.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей. 17
5. Биосовместимость 35

6. Основные параметры и характеристики* медицинского изделия. 37

7. Методы испытаний и контроля. 38

7.1 Сведение о технических испытаниях. 38
Перечень инспекционных мероприятий для проведения контроля качества 39
7.2 Сведения об электромагнитной совместимости 40
8. Охрана окружающей среды. 44

8.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. 44
8.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения. 44
9. Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон. 45

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 Halcyon модель E с принадлежностями.

В тексте возможны различные вариации и сокращения – Halcyon, Halcyon 2.0, медицинское изделие, изделие, МИ, ускоритель, система.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система Halcyon 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 Halcyon модель E с принадлежностями показана при необходимости проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях. Показания к лучевому лечению злокачественных опухолей достаточно широки – 65-70% онкологических больных как в неоперабельной, так и в операбельной стадиях заболевания подлежат такому лечению.
Halcyon может использоваться для доставки терапевтического излучения для лечения:

1. Глиома,
2. Менингиома,
3. Краниофарингиома,
4. Опухоли гипофиза,
5. Опухоли спинного мозга,
6. Гемангиобластома,
7. Опухоли орбиты,
8. Опухоли глаза,
9. Опухоли зрительного нерва и
10. Опухоли основания черепа,
11. Новообразования головы и шеи, полости рта, гипофаринкса, гортани, ротоглотки, носоглотки, околоносовых пазух, слюнной железы и рак щитовидной железы),
12. Торакальных опухолей (рак легких, рак пищевода, опухоли тимуса и мезотелиома),
13. Гинекологических опухолей (яичниковые, шеечные, эндометриальные, вульварные и вагинальные)
14. Желудочно-кишечных опухолей (желудочный, панкреатический, гепатобилиарный, ободочный, ректальный и анальный рак)
15. Опухолей мочеполовой системы (опухоли простаты, мочевого пузыря, яичек и почек),
16. Опухолей молочных желез,
17. Саркомы,
18. Лимфоидных опухолей (лимфома Ходжкина и Неходжкинская лимфома),

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

19. Раковых заболеваний кожи (плоскоклеточный рак, базально-клеточный рак и меланома),
20. Доброкачественных заболеваний (шваннома, артериовенозная мальформация, кавернозная мальформация, хордома, гломусные опухоли-и гемангиомы),
21. Метастазов (все части тела).
22. Педиатрических опухолей (глиома, эпендимома, опухоли гипофиза, гемангиобластома, краниофарингиома, менингиома, метастазы, медуллобластома, опухоли носоглотки, артериовенозная мальформация, кавернозная аномалия и опухоли основания черепа).

Показания к лучевой терапии определяются на основании всесторонней оценки состояния органов и систем больного и характеристики выявленного опухолевого поражения. Поэтому с помощью клинических, лучевых, инструментальных и лабораторных методов определяют состояние органов и систем больного, локализацию и характер роста опухолей, стадию ее развития. Там, где это возможно, стадию устанавливают по системе TNM, где T – параметры опухоли, N – наличие или отсутствие вовлечения лимфоузлов, а M – наличие или отсутствие отдаленных метастазов. Требуется морфологическое подтверждение клинического диагноза посредством биопсии, цитологического изучения пунктатов или смывов. Основой успеха хирургического, лучевого и медикаментозного лечения является ранняя диагностика опухолевого процесса. В онкологической клинике применяют три основных (специальных) варианта лечения больного: хирургический, лучевой и химиотерапевтический. План лечения определяется консилиумом в составе: хирурга (онколога), лучевого терапевта и химиотерапевта, а также других специалистов в зависимости от клинической ситуации.

1.4 Противопоказания.

Абсолютные противопоказания для применения системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями отсутствуют.

Относительные противопоказания:

1. Пожилые люди.
2. Пациенты с хроническими заболеваниями.
3. Пациенты из детской и подростковой групп.
4. Наличие имплантируемых устройств (кардиостимулятор).

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) рекомендует выполнять следующие условия при планировании лучевой терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от лучевой терапии.

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

■ *Избегайте попадания прямого (неэкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.*

■ *До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.*

■ *Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения.*

Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.

■ *Несмотря на то, что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.*

Важные рабочие характеристики

Важные рабочие характеристики включают в себя две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

■ *Для позиционирования пациента в нужном положении терапевтом используется стол пациента.*

■ *Благодаря системе получения изображений терапевт может визуализировать внутренние анатомические особенности, а визуализация позволяет ему количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.*

■ *Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запустение терапии.*

Выполнение облучения

■ *Система генерирует номинальный пучок ионизирующего излучения 6x FFF и распределяет дозу точно в соответствии с изоцентром.*

■ *Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.*

■ *Система имеет функцию изменения формы пучка.*

■ *План терапии переводится в специальные машинные инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положением и формой пучка.*

■ *Для начала терапии все оси аппарата должны достичь запланированных положений.*

■ *Записи терапии могут записываться и экспортироваться.*

Важные рабочие характеристики также включают в себя прекращение генерирования пучка, если не достигаются определенные состояния (включая важные рабочие характеристики, определенные требованиями IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10 и функциональные характеристики работы,

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

определенные требованиями IEC 60976:2007). Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать важные рабочие характеристики устройства. Для гарантирования важных рабочих характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.

Систему лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями можно использовать для лечения любых групп пациентов. Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от лечения превышает риск применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. В клинической практике результаты применения методов снижения дозы облучения будут отличаться в зависимости от клинической задачи, размеров пациента, анатомической локализации и используемых методов. Врач - радиохирург при помощи медицинского физика по мере необходимости должен определять надлежащие параметры для каждой клинической задачи.
С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при лечении пациентов из групп риска.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При лучевой терапии существует возможность развития побочных эффектов:

1. Выраженные местные кожные реакции вблизи места лечения.
2. Утомляемость, слабость, чувство истощения.
3. Выпадение волос.
4. Боль в горле при лечении в области головы и шеи.
5. Проблемы с мочеиспусканием при лечении нижней части живота.

Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение. Обычно побочные эффекты вызваны повреждением нормальных клеток во время курса лечения. Побочные эффекты обычно являются кумулятивными, что означает, что они могут развиваться в течение лечения. Они могут быть незначительными или тяжелыми и зависят от размера и местоположения опухоли, состояния болезни, общего состояния здоровья пациента и используемого метода лечения.

Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, обязан убедиться, что выгода от лечения превышает риск появления тех или иных побочных эффектов от применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

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

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями может использоваться для лечения взрослых и детей. Вся ответственность, касающаяся воздействия ионизирующего излучения, полученного вследствие применения лучевой терапии или радиохирургии на пациента, лежит на враче, который является ответственным за данное лечение.

С особой осторожностью следует подходить к лечению следующих групп пациентов:

1. Пожилые люди.
2. Пациенты с хроническими заболеваниями.
3. Пациенты из детской и подростковой групп.
4. Беременные женщины.
5. Кормящие женщины.
6. Взрослые с хроническими заболеваниями.
7. Пациенты с имплантируемыми устройствами (кардиостимуляторы).

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) рекомендует выполнять следующие условия при планировании лучевой терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от лучевой терапии.

- *Избегайте попадания прямого (неэкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.*
- *До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.*
- *Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения.*

Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.

- *Несмотря на то, что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.*

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

Важные рабочие характеристики

Важные рабочие характеристики включают в себя две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

- *Для позиционирования пациента в нужном положении терапевтом используется стол пациента.*
- *Благодаря системе получения изображений терапевт может визуализировать внутренние анатомические особенности, а визуализация позволяет ему количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.*
- *Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запустение терапии.*

Выполнение облучения

- *Система генерирует номинальный пучок ионизирующего излучения 6x FFF и распределяет дозу точно в соответствии с изоцентром.*
- *Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.*
- *Система имеет функцию изменения формы пучка.*
- *План терапии переводится в специальные машинные инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положением и формой пучка.*
- *Для начала терапии все оси аппарата должны достичь запланированных положений.*
- *Записи терапии могут записываться и экспортироваться.*

Важные рабочие характеристики также включают в себя прекращение генерирования пучка, если не достигаются определенные состояния (включая важные рабочие характеристики, определенные требованиями IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10 и функциональные характеристики работы, определенные требованиями IEC 60976:2007). Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать важные рабочие характеристики устройства. Для гарантирования важных рабочих характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.

Систему лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями можно использовать для лечения любых групп пациентов. Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от лечения превышает риск применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. В клинической практике результаты применения методов снижения дозы облучения будут отличаться в зависимости от клинической задачи, размеров пациента, анатомической локализации и используемых методов. Врач - радиохирург при помощи медицинского физика по мере необходимости должен определять надлежащие параметры для каждой клинической задачи.

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при лечении пациентов из групп риска.

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

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

1.7 Условия эксплуатации.

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями допускается к эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

Параметр	Диапазон значений
Температура	от 16 °C до 27 °C
Влажность	от 15 % до 80 % относительной влажности
Давление	от 81 до 101 кПа

Максимальный период работы в условиях продолжительной эксплуатации для системы Halcyon не определен.

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

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия.

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

2.2 Сведения о производителе медицинского изделия.

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

2.3 Адрес места производства медицинского изделия.

1) Varian Medical Systems (China) Co., Ltd.
(Вариан Медикал Системс Чайна Ко., Лтд.), КНР.
No. 8 Yuncheng Street Beijing Economic-Technological Development Area (BDA), Beijing 100176.

2) Varian Medical Systems UK Ltd
(Вариан Медикал Системс ЮК., Лтд.),
Gatwick Road, Crawley, RH10 9RG, United Kindom.

3. Классификация медицинского изделия.

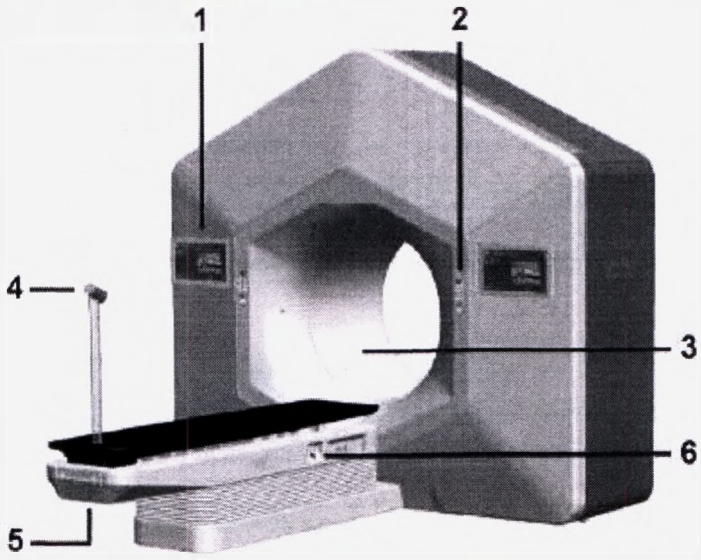
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части B
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс C
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1	Класс 2M
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529.	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

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

varian

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

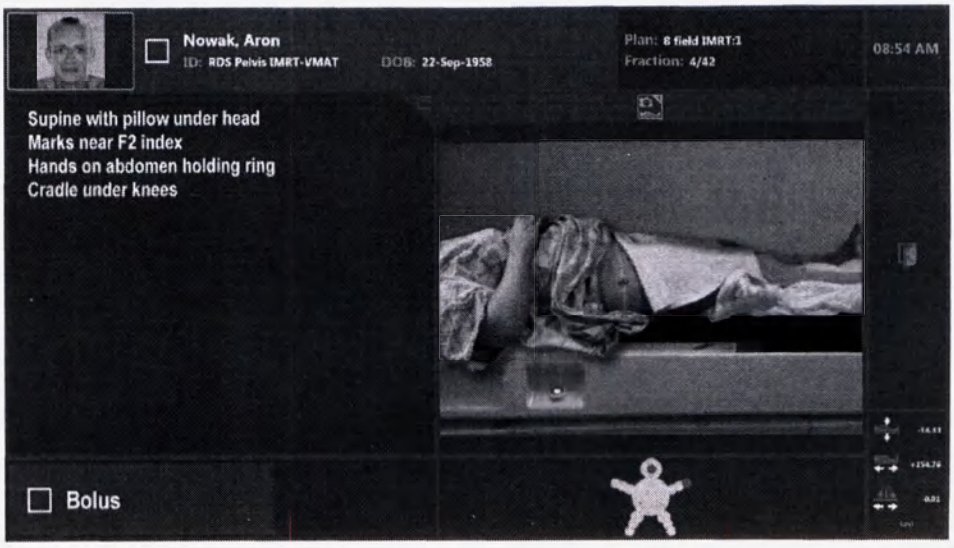
3.1 Компоненты процедурной.



1. Экран сенсорный
2. Пульт управления перемещением
3. Туннель
4. Устройство оптической визуализации.
5. Детектор столкновений стола пациента
6. Кнопка аварийной остановки

3.2 Экран сенсорный

Благодаря интерактивному сенсорному экрану пользователь может просматривать информацию о плане обучения пациента и проверять, назначен ли тот или иной курс терапии подходящему пациенту.



На сенсорном экране могут отображаться следующие сведения:

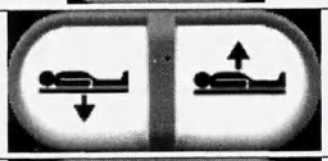
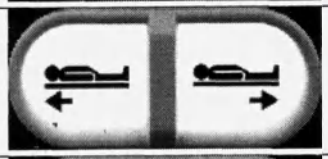
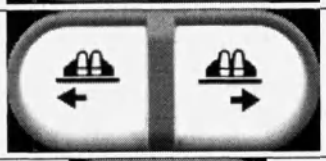
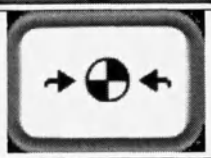
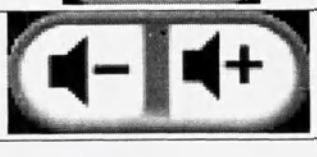
- информация о пациенте, включая его имя, идентификатор, фотографию и дату рождения;
- имя плана и количество фракций;

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

- примечания и фотографии по укладке;
- положения и блокировки стола пациента;
- информация о болюсе (при необходимости);
- индикатор положения тела пациента.

3.3 Пульт управления перемещением.

Для перемещения стола пациента используется система управления перемещением.

	**Выравнивание** Перемещение стола пациента в целевое положение
	**Подъем/опускание по вертикали** Перемещение стола пациента вручную по вертикали
	**Перемещение вдоль продольной оси** Перемещение стола пациента вручную вдоль продольной оси
	**Перемещение влево/вправо вдоль поперечной оси** Перемещение стола пациента вручную вдоль поперечной оси
	**Загрузка** Перемещение стола пациента в заплан. полож. для облуч.
	**Выгрузка** Удаление предыд. целевого полож., перемещ. стола пациента в изначал. полож.
	**Увеличение/уменьшение громкости динамика** Регулир. громкости дин. в процедурной

Следуйте световым индикаторам

Для кнопок управления перемещением применяется метод *следования световым* индикаторам, которые подсказывают очередность действий IGRT-терапии за счет последовательного подсвечивания кнопок. Разные цвета обозначают приоритет для каждого этапа последовательности. Если тот или иной этап предполагает несколько возможных действий, загораются различные кнопки.

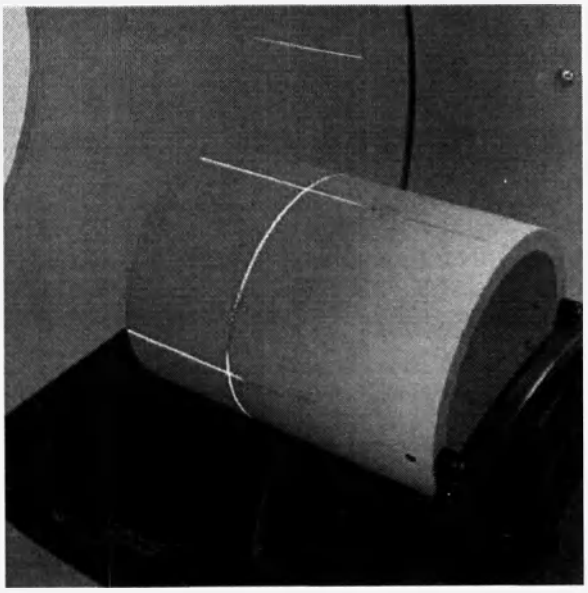
	**Синий** Отображает рекомендованную опцию для текущего этапа в последовательности. К примеру, кнопка **Align** (Выравнивание) горит

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

	синим при загрузке плана для клинического рабочего процесса.
	**Белый** Отображает доступность кнопки, однако такая опция не обязательно является рекомендуемой для текущего этапа в последовательности. К примеру, кнопка **Unload** (Выгрузка) будет гореть белым, если не все пучки в плане окончательно доставлены.
	**Не подсвечивается** Означает недоступность кнопки для использования. К примеру, когда пациент находится в изоцентре облучения, кнопки ручного управления перемещением не подсвечиваются.

Стандартный фантом

Стандартный фантом применяется для проверок производительности и калибровки устройства.
Также, в некоторых внутренних документах возможно наименование барабанный.



Пультовая комната – помещение для размещения рабочей станции оператора.

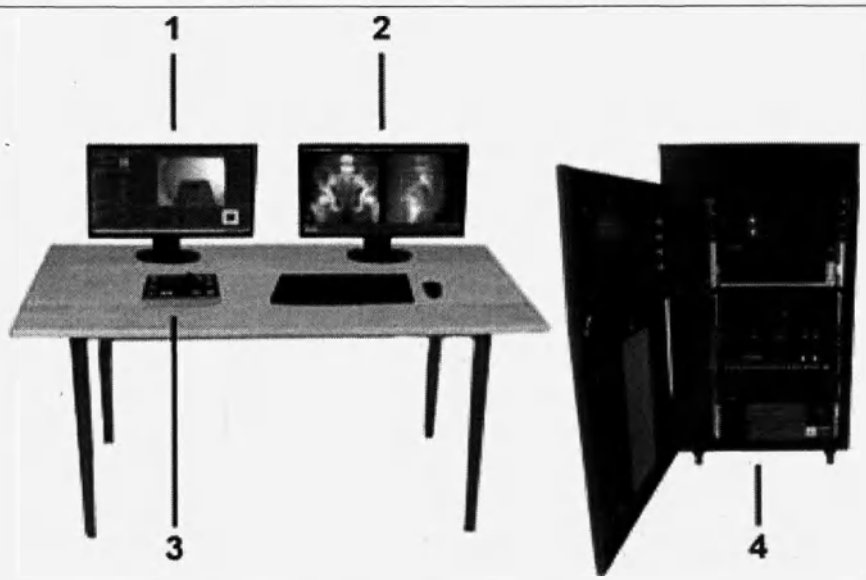
Компоненты пультовой комнаты

В пультовой комнате, располагающейся за пределами процедурной, размещается компьютерное оборудование, элементы управления оператора для доставки облучения и устройства мониторинга пациента.
Рабочая станция оператора:

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

varian

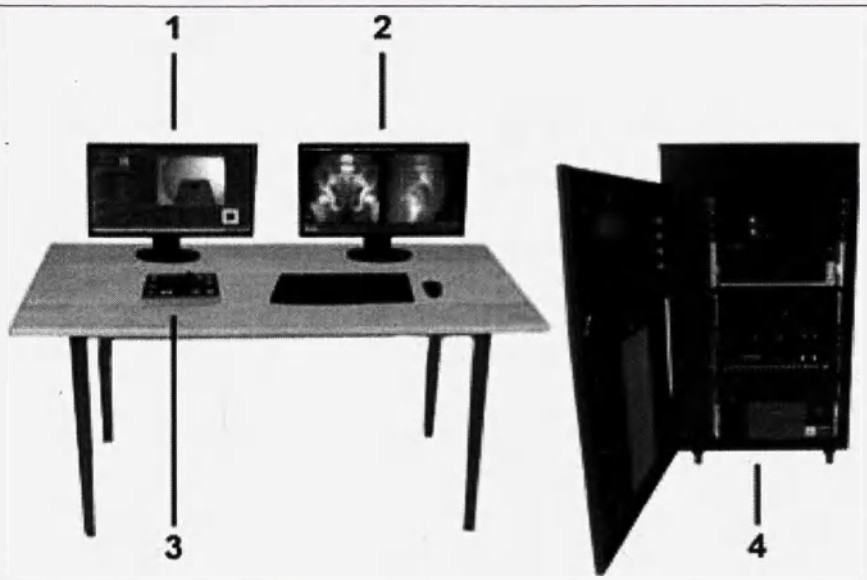
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA



1. Монитор рабочей станции опертора
(внутреннее названия для использования обслуживающим и сервисным персоналом - Экран Treatment или Терапия)
2. Монитор рабочей станции опертора
(внутреннее названия для использования обслуживающим и сервисным персоналом - Экран Imaging или Визуализация)
3. Панель управления
4. Системный блок с предустановленным программным пакетом E производства Varian Medical Systems.

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

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



1. Монитор рабочей станции опертора
(внутреннее названия для использования обслуживающим и сервисным персоналом - Экран Treatment или Терапия)
2. Монитор рабочей станции опертора
(внутреннее названия для использования обслуживающим и сервисным персоналом - Экран Imaging или Визуализация)
3. Панель управления
4. Системный блок с предустановленным программным пакетом E производства Varian Medical Systems.

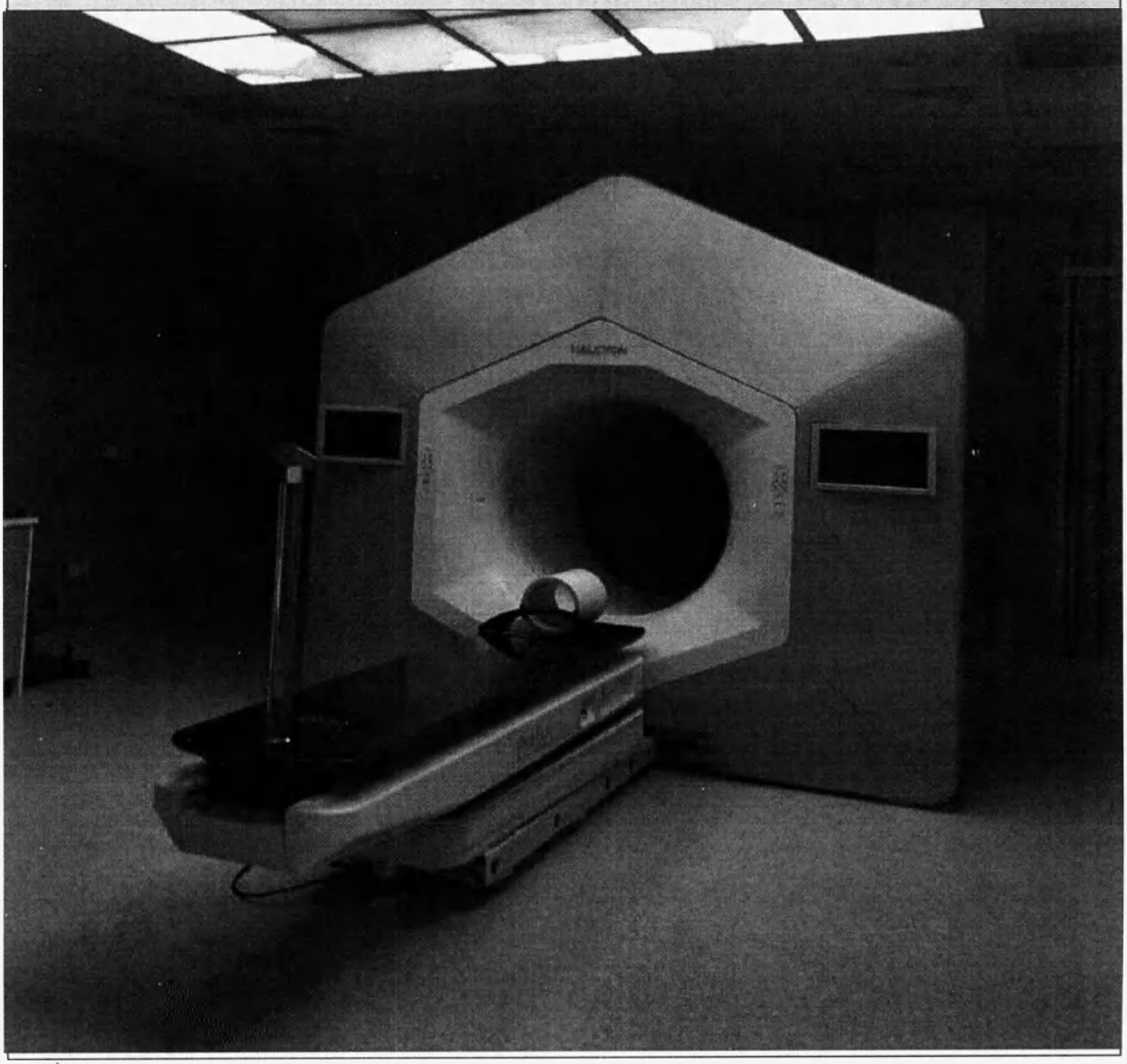
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

4. Техническое описание медицинского изделия.

4.1 Фотография общего вида медицинского изделия.

Общая фотография системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями



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

4.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:

1. Линейный ускоритель, в составе:
    1.1. Гентри (включая громкоговоритель, микрофон, лазерные целеуказатели);
    1.2. Коллиматор многолепестковый;
    1.3. Устройство портальной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT);
    1.4. Система киловольтажной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT).
2. Экран сенсорный.
3. Пульт управления перемещением.
4. Стол пациента.
5. Устройство оптической визуализации на столе (камера слежения).
6. Рабочая станция оператора:
6.1. Системный блок с предустановленным программным пакетом E;
6.2. Мониторы, не более 4 шт.;
6.3. Панель управления;
6.4. Клавиатура;
6.5. Мышь.
    7. Информационно управляющая система ARIA (при необходимости), в составе:
    7.1. Программное обеспечение онко-радиологическое информационно-управляющее ARIA (при необходимости);
    7.2. Станция рабочая для информационной управляющей системы, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
        — Системный блок (при необходимости);
        — Мониторы, не более 2 шт. (при необходимости);
        — Клавиатура (при необходимости);
        — Мышь (при необходимости).
    7.3. Сервер для информационной управляющей системы (при необходимости), в составе
        — Сервер, не более 4 шт. (при необходимости);
        — Стойка для сервера (при необходимости);
        — Источник Бесперебойного Питания, не более 3 шт. (при необходимости).
8. Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости), в составе:
    8.1. Программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости).
    8.2. Станция рабочая для системы планирования лучевой терапии не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
        — Системный блок (при необходимости);
        — Мониторы, не более 2 шт. (при необходимости);
        — Клавиатура (при необходимости);

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

— Мышь (при необходимости).

8.3. Сервер для системы планирования лучевой терапии (при необходимости), в составе:

— Сервер, не более 12 шт. (при необходимости);

— Стойка для сервера, не более 3 шт. (при необходимости);

— Источник Бесперебойного Питания, не более 3 шт. (при необходимости).

9. Фантомы, не более 4 шт (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация.

Принадлежности.

1. Электрораспределительный щит.
2. Набор стандартный для дозиметрии, в составе:

— стандартные фантомы, не более 10 шт.;

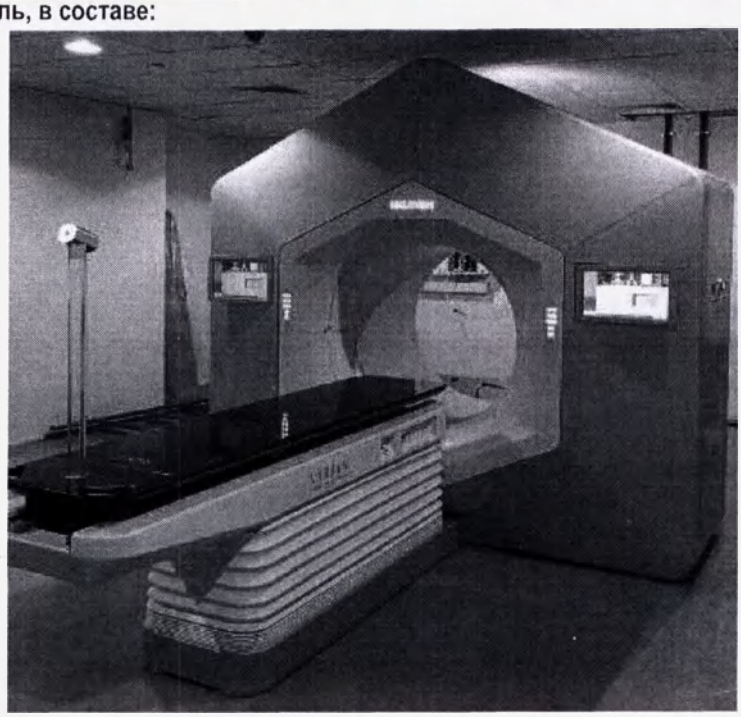
— водный фантом.

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

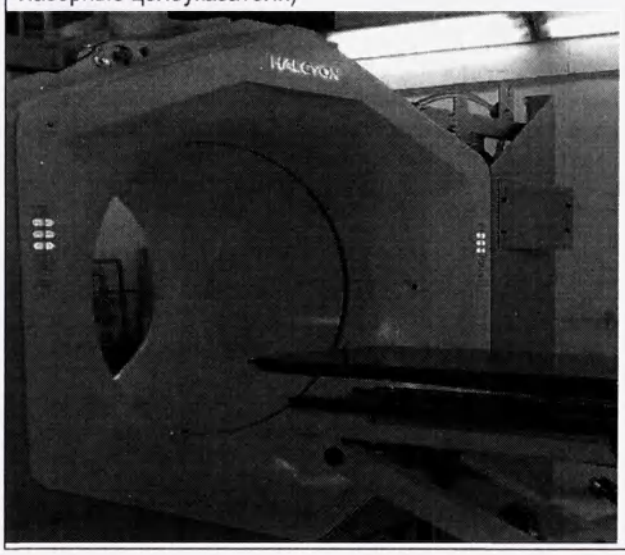
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание

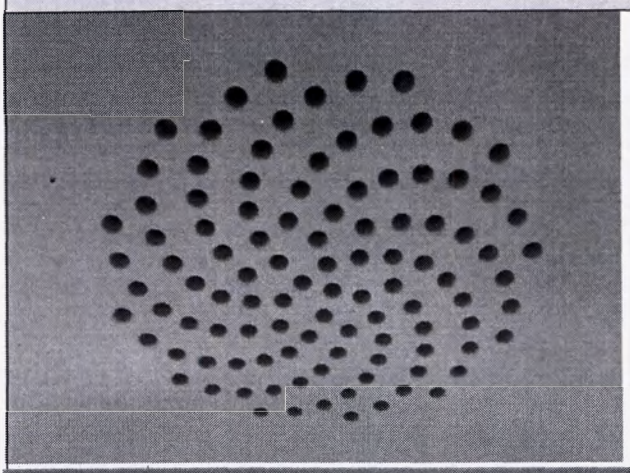
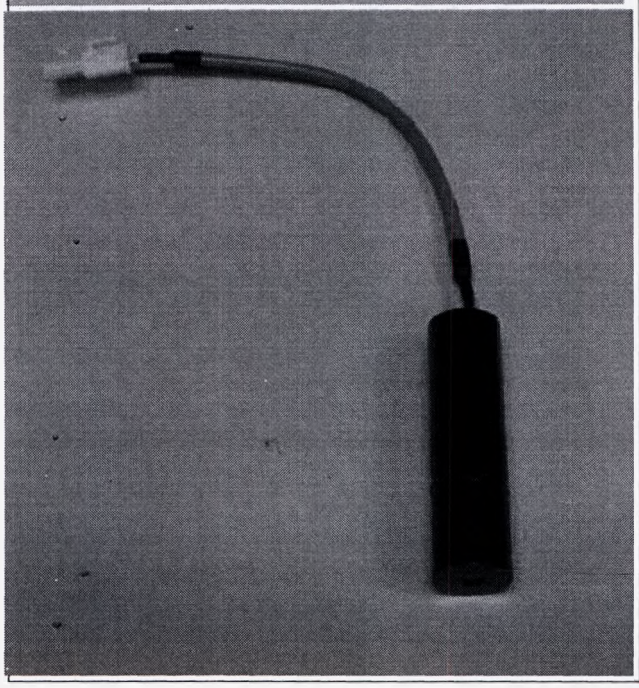
Линейный ускоритель, в составе:



Линейный ускоритель предназначен для создания ионизирующего излучения. Пучок излучения медицинского линейного ускорителя после прохождения через устройство вывода излучения подводится непосредственно в область поражения (мишень), чтобы нанести максимально возможные поражения в объеме мишени, сохранив, при этом, окружающие здоровые ткани неповрежденными.

Гентри (включая громкоговоритель, микрофон, лазерные целеуказатели)	
	Гентри состоит из ускорителя, поворотного магнита и коллиматора. Система Halcyon представляет собой медицинский линейный ускоритель, используемый для лечения поражений и опухолей. Halcyon - это универсальный, надежный, экономичный медицинский линейный ускоритель, который может обеспечить лечением пациентов, с широким набором различных недугов из онкологической сферы. Конструкция Halcyon включает в себя специальные кожухи для всех движущихся частей, тем самым сводя к минимуму проблему столкновения, связанную с дистанционной лучевой терапией. Гантри (включая громкоговоритель и микрофон) включает в себя излучающие элементы, устройство для визуализации

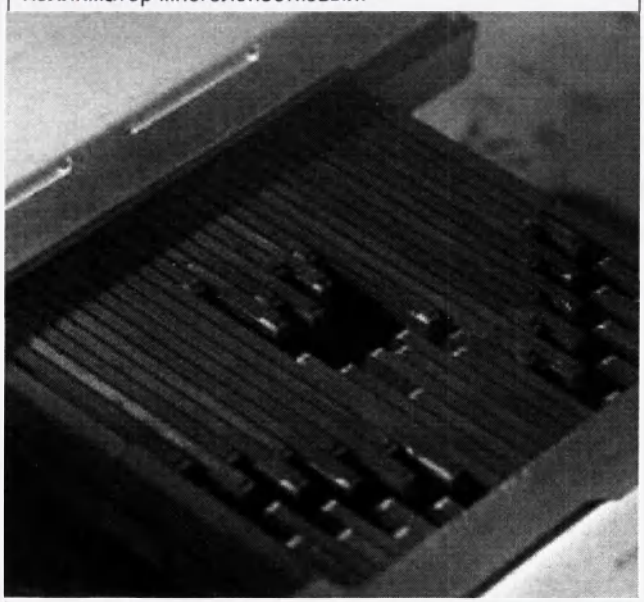
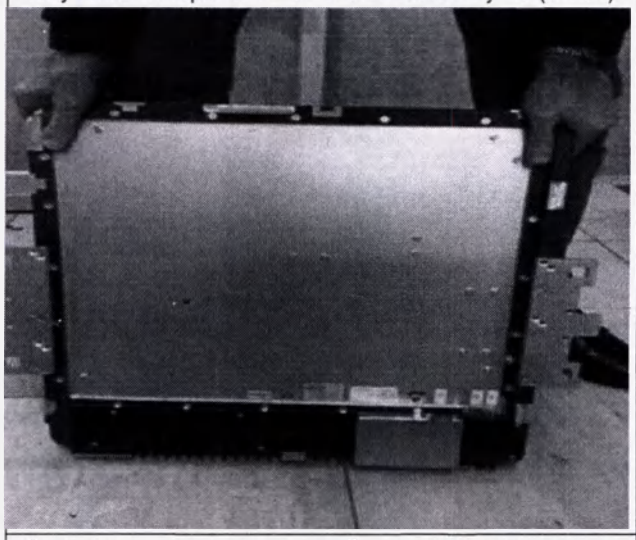
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
	и защиту от излучения. Устройство ввода и связи. Громкоговоритель предназначен для связи с пациентом и включен в систему, обеспечивающую двустороннюю связь между пациентом и оператором во время обследования. Микрофон предназначен для связи с пациентом и включен в систему, которая обеспечивает двустороннюю связь между пациентом и оператором во время лечения. Он служит для передачи голосовых команд для пациента врачом, а также для записи автоматических голосовых сообщений, которые воспроизводятся через громкоговоритель.
	Лазерный целеуказатель помогает правильно позиционировать пациента во время проведения иммобилизирующих процедур и процесса подготовки пациента к проведению последующего сеанса лечения.

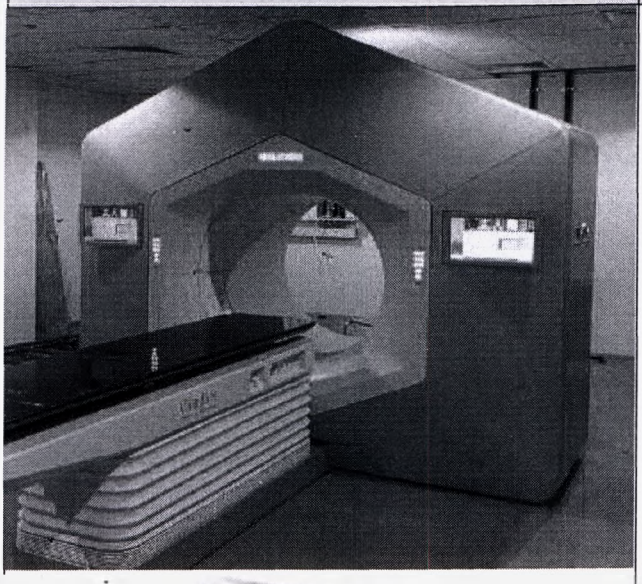
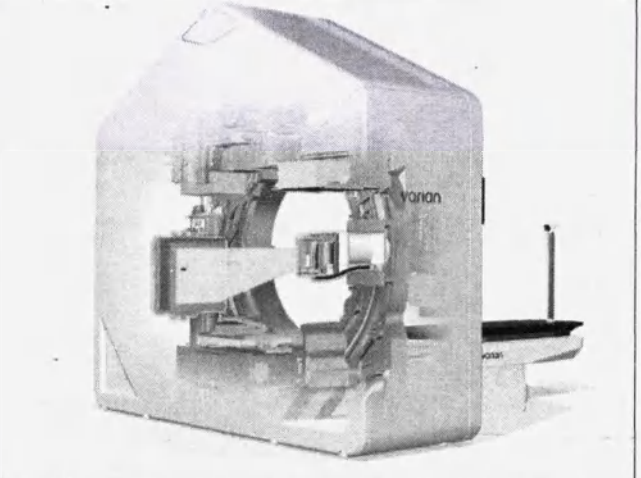
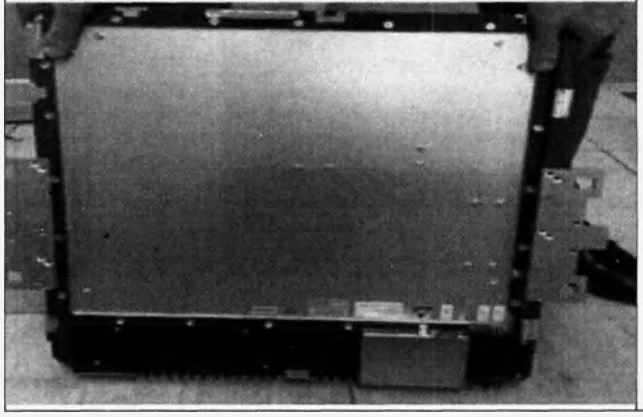
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

varian

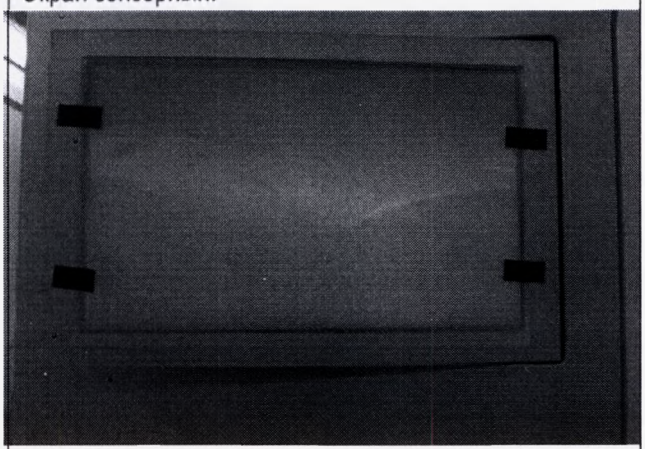
Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
Коллиматор многолепестковый. 	Коллиматор многолепестковый (в тексте возможно использование аббревиатуры MLC, коллиматор) предназначен для формирования формы исходящего пучка излучения. Это вспомогательная система формирования пучка, доступная на всех ускорителях Varian, уменьшает необходимость в использовании дополнительных блоков и других систем формирования формы выходного пучка.
Устройство портальной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT) 	Устройство портальной визуализации с функцией получения изображений CT в коническом пучке (CBCT) предназначено для отслеживания дозы излучения, передаваемой пациенту во время сеанса лечения. Сигнал преобразуется электронным способом в двумерное (2D) цифровое радиографическое изображение для проверки правильности размещения луча по отношению к анатомическим структурам пациента в зависимости от конкретной области интереса.
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 проведения лечения. Программные решения позволяют добиться CBCT визуализации (имейджинга) всего за 15

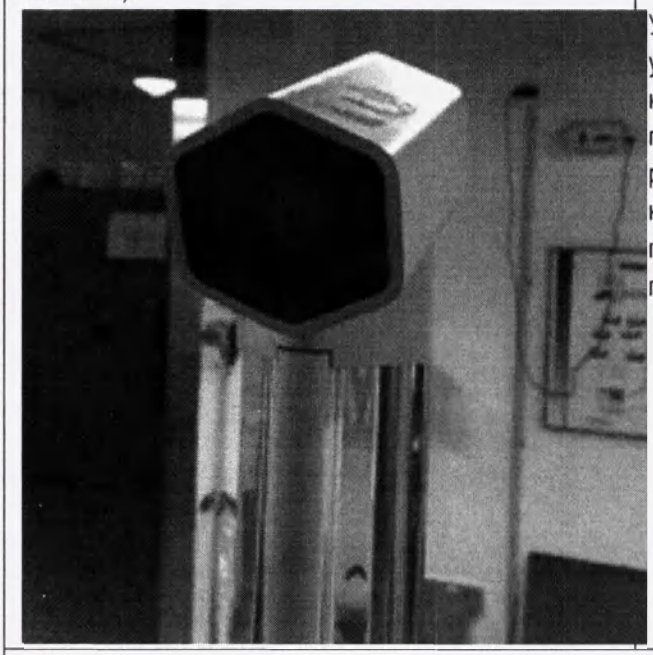
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
	секунд, что является решающим параментром при лечении пациентов загруженных отделениях. Данные улучшения позволяют провести терапию порядка 50+ пациентам в день.
	
	

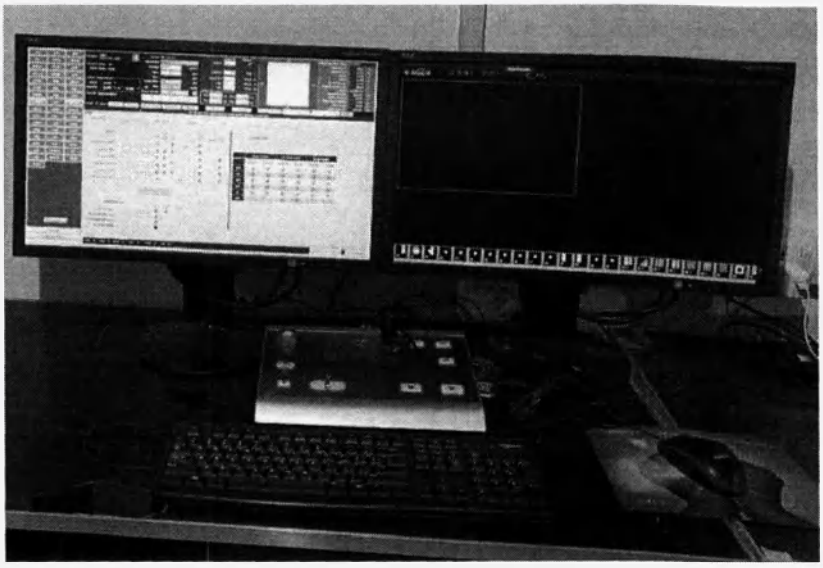
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
Экран сенсорный. 	Экран сенсорный позволяет просматривать информацию о пациенте и плане лечения и проверять правильность настроек лечения (в соответствии с планом лечения). Сенсорный экран может отображать следующее: - информация о пациенте, включая имя, идентификатор, фотографию и дату рождения - название плана и количество планируемых фракций - заметки по установке и первичные фотографии - информация о болюсе (если применимо) - индикатор положения пациента
Пульт управления перемещением. 	Пульт управления перемещением предназначен для управления перемещением стола пациента и управления его движениями и ориентации в пространстве.
Стол пациента.	Стол пациента представляет собой платформу для корректного размещения пациента с возможностью перемещения в расширенном диапазоне, чтобы обеспечить соответствие положения пациента плану лечения в момент проведения терапии. Дека стола пациента предназначена для проведения лучевой терапии, оптимизированное с помощью новейших достижений в области технологий, и предназначено для корректного расположения

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

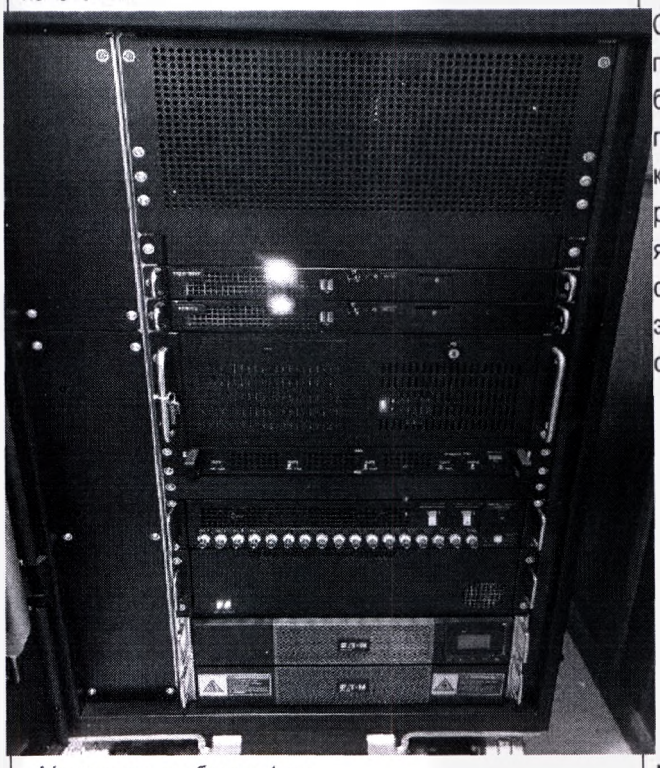
«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
[redacted]	пациента во время проведения терапии.
Устройство оптической визуализации на столе (камера слежения). 	Устройство оптической визуализации — это камера, установленная в ножной части стола пациента, которая позволяет визуально контролировать пациента, отправляя видеоизображение в режиме реального времени на сенсорный экран и направлена на выявление малейших расхождений позиции пациента на дозиметрическом плане и фактической позиции пациента.
Рабочая станция оператора:	

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

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
	
Рабочая станция оператора содержит компьютерное оборудование, средства управления для оператора и устройства для мониторинга за пациентом.	

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

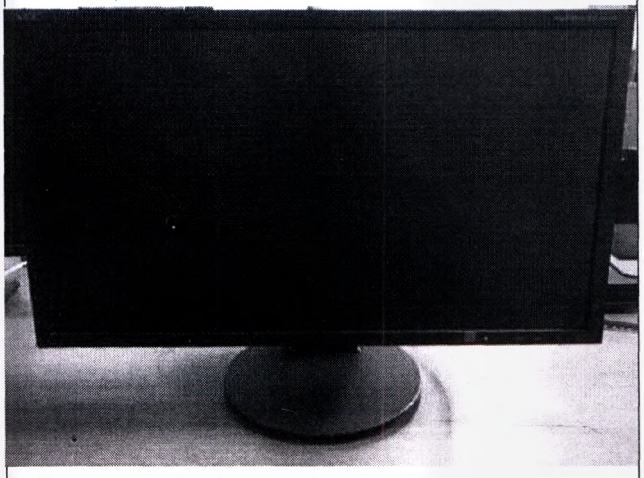
- Системный блок с предустановленным программным пакетом E.



Системный блок с предустановленным программным пакетом E, который включает в себя активированный базовый набор функций. Данный блок является продуктом Varian Medical Systems и является контролирующим блоком управления не только рабочей станции, но и системы в целом. Данный блок является неотъемлемой частью медициской стистемы Halcyon. Он позволяет обеспечить эффективное и надежное функционирование всей системы Halcyon.

Производитель	Varian Medical Systems
Модель	Halcyon

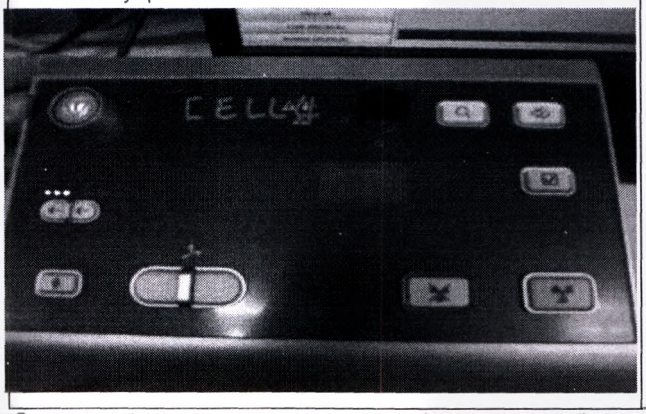
- Мониторы, не более 4 шт.



Мониторы предназначены для вывода визуальной информации и предоставления пользовательского интерфейса для управления всеми аспектами процесса позиционирования и лечения. А также косвенно позволяют осуществить анализ и контроль доставки лечения к месту очага (опухоли, образования) на основе информации, отображаемой на мониторах. Модель монитора может быть изменена решением компании производителя NEC с предоставлением аналогичной модели.

Производитель	NEC
Модель	Серия MultiSync (EA 234 WMi)

- Панель управления.



Панель управления предназначена для управления пучком излучения с целью получения изображения и доставки облучения к очагу (опухоли, образованию) на основе информации, отображаемой на мониторах.

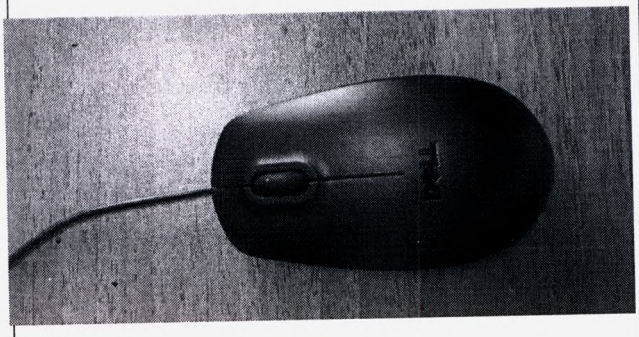
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Клавиатура.



Клавиатура - это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Клавиатура является основным устройством ввода информации и данных для компьютеров.

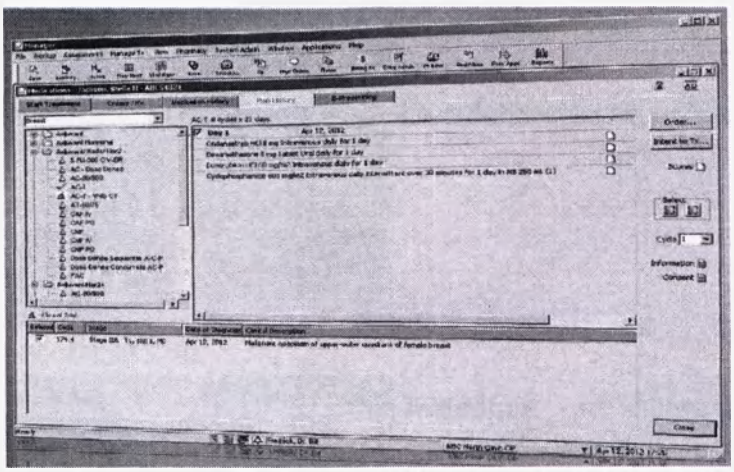
- Мышь.



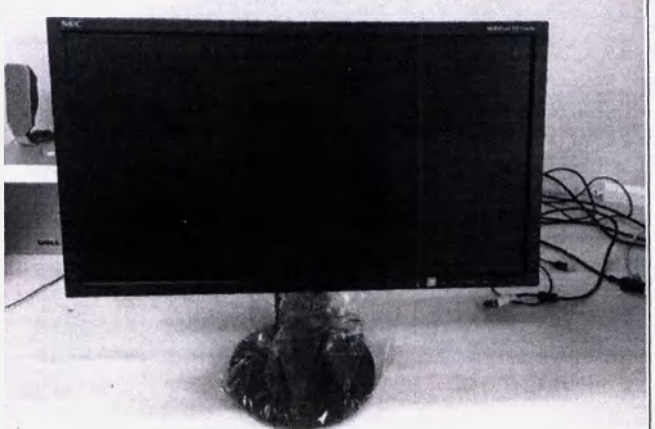
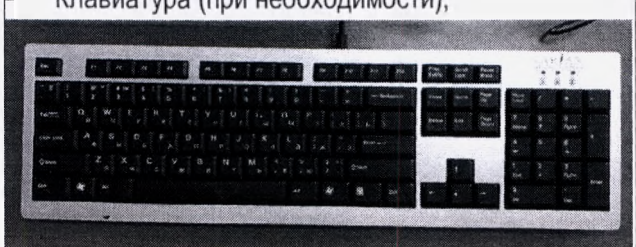
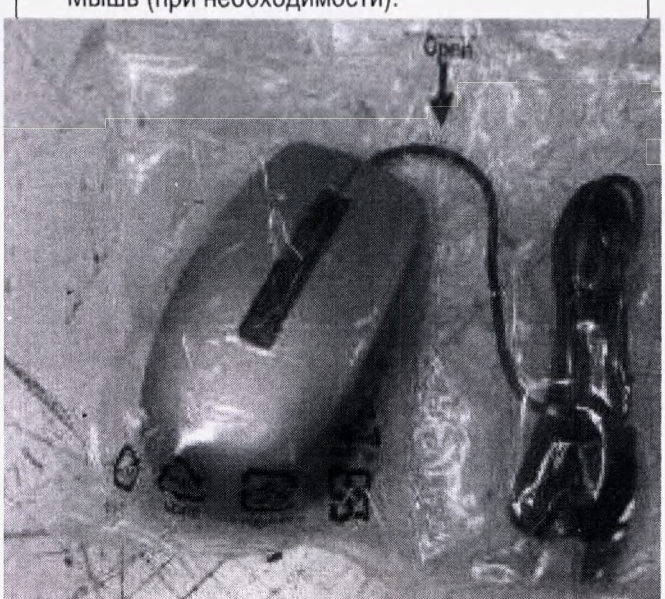
Мышь представляет собой указывающее устройство, которое осуществляет двумерное движение относительно поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя на дисплее, что обеспечивает плавное управление графическим интерфейсом пользователя. Физически мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками.

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

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

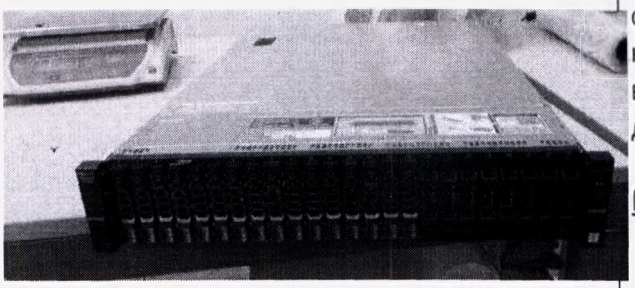
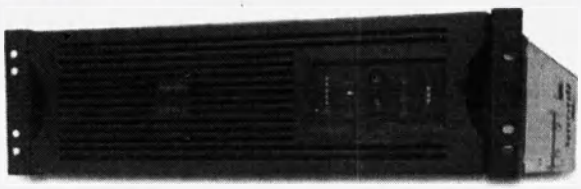
«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
Информационно управляющая система ARIA (при необходимости), в составе: Программное обеспечение онко-радиологическое информационно-управляющее ARIA (при необходимости);  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.	
Станция рабочая для информационной управляющей системы, не более 10 шт. (при необходимости), в составе: – Системный блок (при необходимости); 	Системный блок представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с некоторым внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения. Центральный процессор (ЦП) представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями. Производство системного блока – DELL.

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

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
Мониторы, не более 2 шт. (при необходимости); 	Монитор предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD). Производство монитора – NEC.
Клавиатура (при необходимости); 	Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным устройством ввода для компьютеров.
Мышь (при необходимости). 	Мышь - это указывающее устройство (ручное управление), которое определяет двухкоординатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя. Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль.

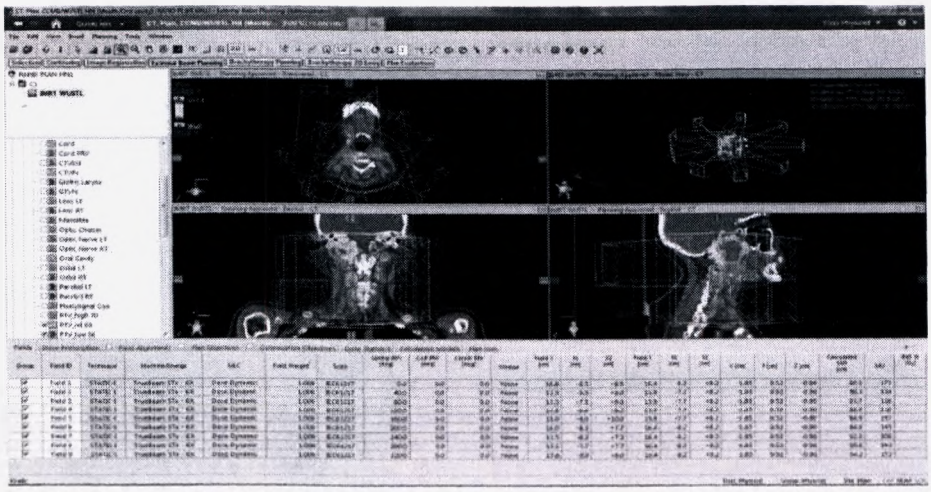
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

«Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фотографическое изображение компонента	Назначение / Описание
Сервер для информационной управляющей системы (при необходимости), в составе Сервер, не более 4 шт. (при необходимости); 	Отдельно стоящий сервер с функцией резервного копирования или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использован для восстановления оригинала после события потери данных. Производство сервера – DELL.
Стойка для сервера (при необходимости); 	Стойка для сервера предназначена для механического размещения всех элементов, относящихся к серверу для информационной управляющей системы.
Источник Бесперебойного Питания, не более 3 шт. (при необходимости). 	Источник бесперебойного питания представляет собой электрическое устройство, которое обеспечивает аварийное питание нагрузки при сбое источника питания или электропитания. ИБП отличается от вспомогательной или аварийной системы или резервного генератора тем, что он обеспечит почти мгновенную защиту от прерываний входного питания путем подачи энергии, хранящейся в батареях, супер конденсаторах или маховиках. Производство источника бесперебойного питания – APC.

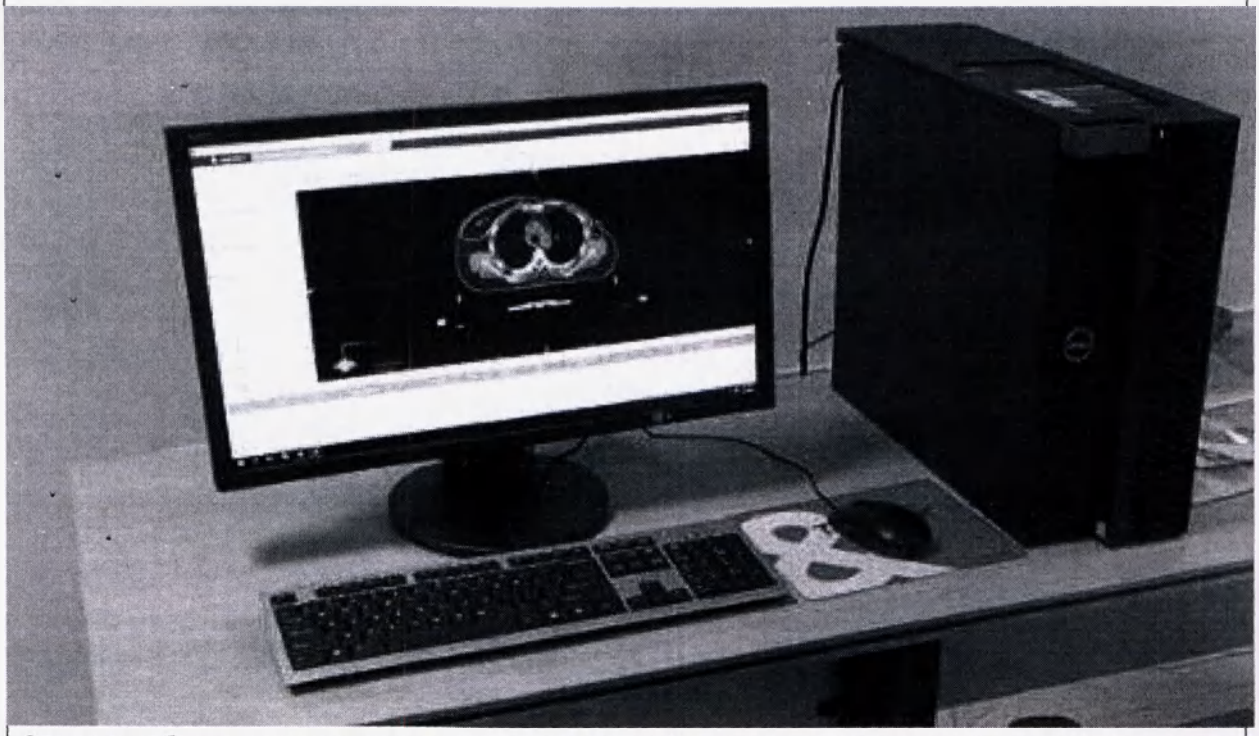
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости), в составе:
Программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости).



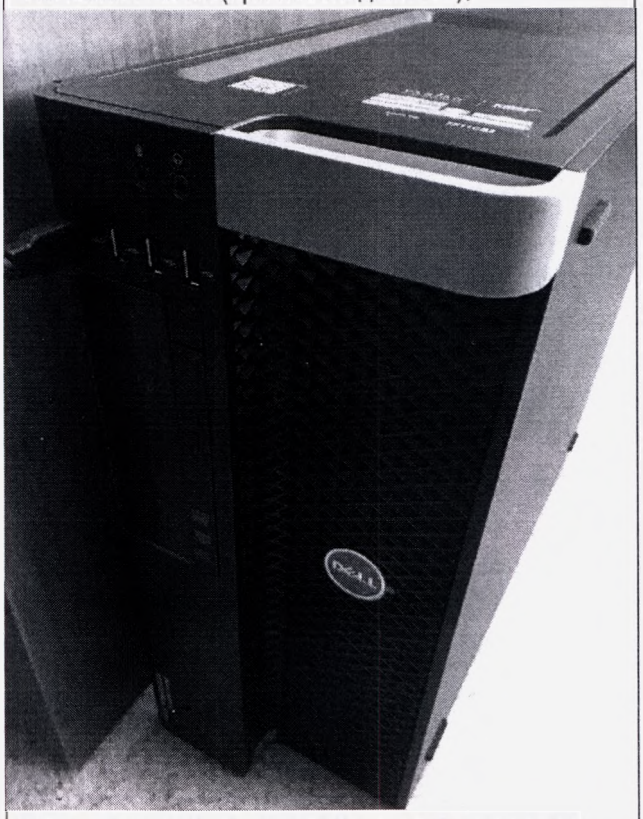
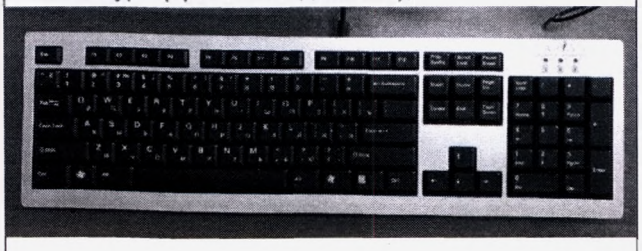
Система планирования лучевой терапии Eclipse предназначена для планирования лучевой терапии и упрощает процедуру планирования для всех видов терапии, включая трехмерную конформную терапию и модулированную по интенсивности пучка лучевую терапию.

Станция рабочая для системы планирования лучевой терапии не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

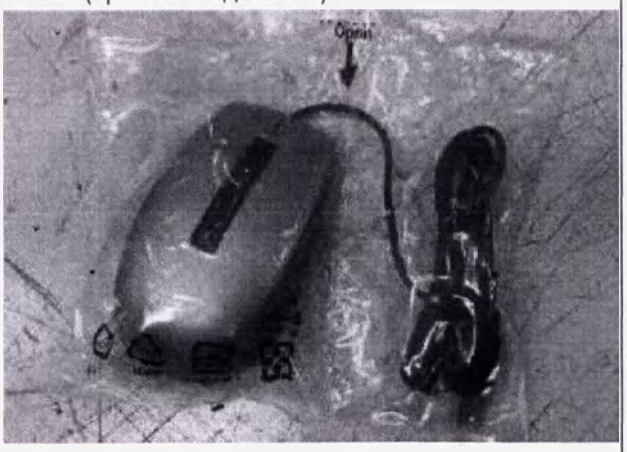
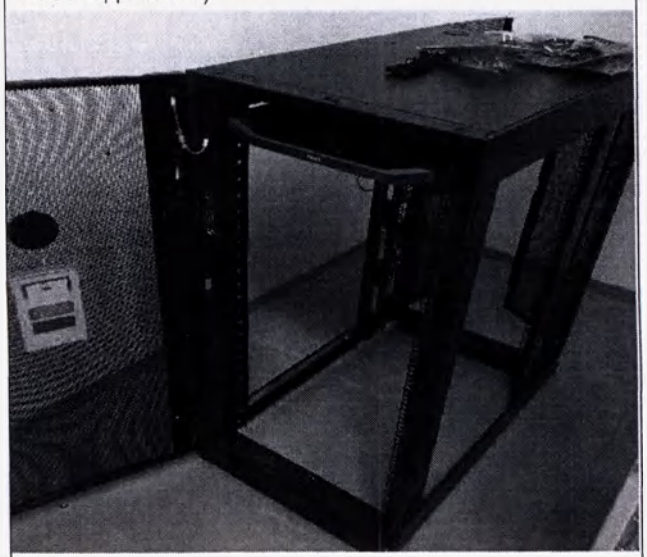
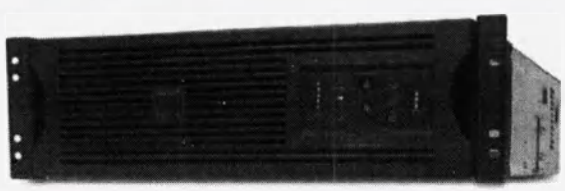


Станция рабочая для системы планирования лучевой терапии предназначена для осуществления функционирования системы планирования лучевой терапии Eclipse и ее функционирования по назначению, упрощает процедуру планирования для всех видов терапии, включая трехмерную конформную терапию и модулированную по интенсивности пучка лучевую терапию.

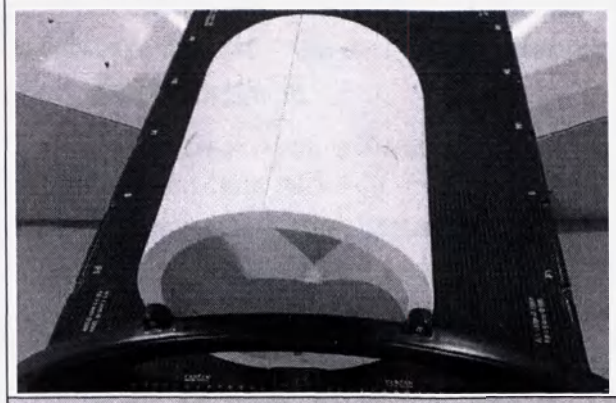
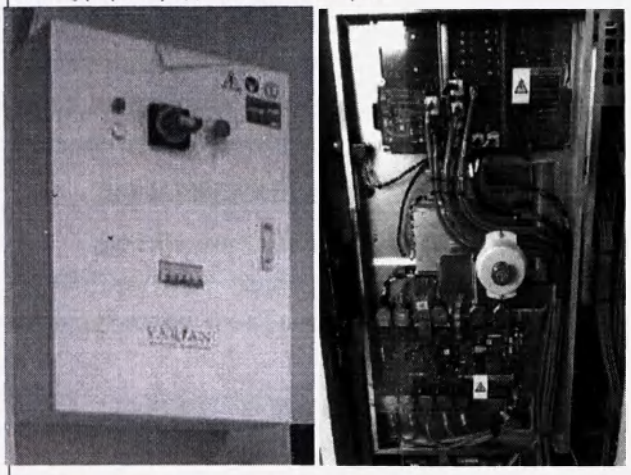
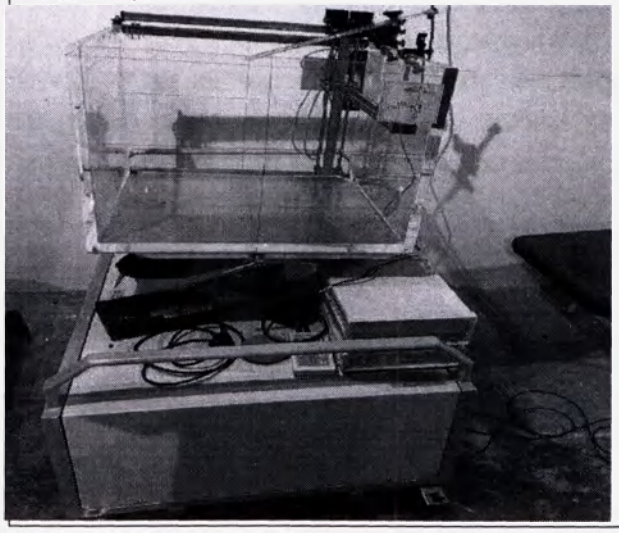
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системный блок (при необходимости); 	Системный блок представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с некоторым внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения. Центральный процессор (ЦП) представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями. Производство системного блока – DELL.
Мониторы, не более 2 шт. (при необходимости); 	Монитор предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD). Производство монитора – NEC
Клавиатура (при необходимости); 	Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным устройством ввода для компьютеров.

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

Мышь (при необходимости). 	Мышь - это указывающее устройство (ручное управление), которое определяет двухкоординатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя. Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль.
Сервер для системы планирования лучевой терапии (при необходимости), в составе: Сервер, не более 12 шт. (при необходимости)  Стойка для сервера, не более 3 шт. (при необходимости) 	Отдельно стоящий сервер с функцией резервного копирования или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использован для восстановления оригинала после события потери данных. Стойка для сервера предназначена для механического размещения всех элементов, относящихся к серверу для информационной управляющей системы. Производство сервера – DELL.
Источник Бесперебойного Питания, не более 3 шт. (при необходимости). 	Источник бесперебойного питания представляет собой электрическое устройство, которое обеспечивает аварийное питание нагрузки при сбое источника питания или электропитания. ИБП отличается от вспомогательной или аварийной системы или резервного генератора тем, что он обеспечит почти мгновенную защиту от прерываний входного питания путем подачи энергии, хранящейся в батареях, супер конденсаторах или маховиках. Производство источника бесперебойного питания – APC.

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

Фантомы, не более 4 шт. (при необходимости). 	Фантомы предназначены для проверки производительности медицинского изделия и для калибровки системы. В процессе калибровки происходит имитация процесса облучения реального пациента, однако в данной ситуации, место пациента занимает фантом. Данная модель позволяет откалибровать систему максимально точно и подготовиться к непосредственному облучению пациента на высочайшем уровне.
Принадлежности:	
Электрораспределительный 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.
Набор стандартный для дозиметрии в составе. - стандартные фантомы, не более 10 шт.; - водный фантом. 	Набор стандартный для дозиметрии предназначен для имитации процесса облучения пациента с целью проведения процедуры верификации и калибровки МИ 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.

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

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

5. Биосовместимость.

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями была подвергнута испытаниям на биосовместимость. Ниже предлагаем ознакомиться с результатами:

Цель испытаний

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

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

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 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 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 столом пациента. Эта оценка рассматривает меньшее число случаев, тогда как существует значительный контакт, например, когда спина пациента находится в контакте со столом пациента.

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

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

Дека стола пациента

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

№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала.	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
1	Стол пациента Дека стола пациента	**Основа стола пациента** - (полисилоксан) на эпоксидной смоле MTM28, усиленной углеродным волокном HS-280 производитель DuPont (E.I. du Pont de Nemours and Company) **Покрытие деки стола пациента** - Полиуретановая пленка VentureShield 7510CC производитель 3M Полиуретановая краска Trimite Brand производитель Trimite Global Coatings на Noryl (смесь полифенилен / полистирол) производитель SABIC	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Таблица соответствует ISO 10993-1 и отражает категорию и характер контакта материалов изделия с пациентом при нормальном клиническом применении

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

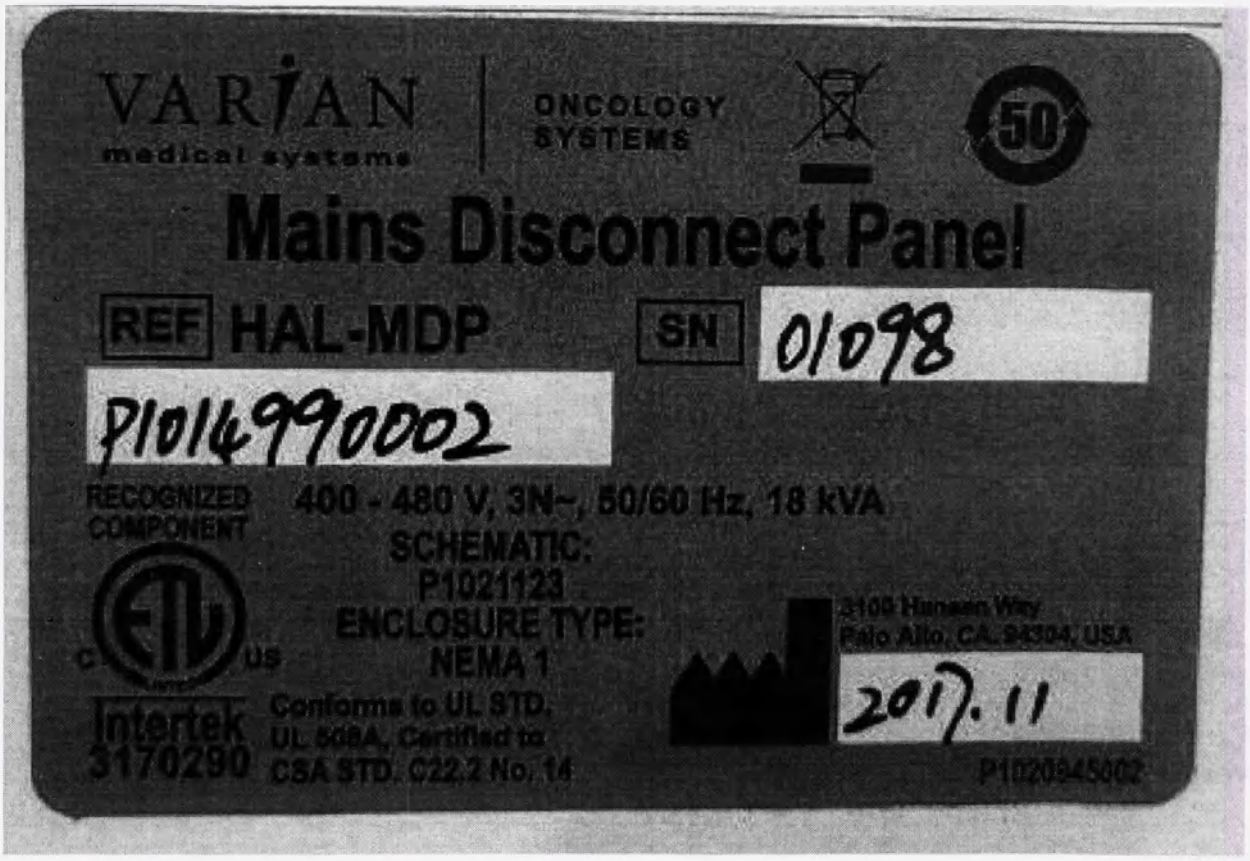
Заключение

Учитывая категорию изделия и вид контакта с пациентом (Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей), зная историю клинического использования аналогичных изделий и учитывая, что данные изделия также производятся с использованием аналогичных материалов, можно сделать вывод, что в отношении биосовместимости верхняя часть стола пациента и дека стола пациента, по существу, эквивалентны ранее использованным изделиям и не представляют повышенного риска для безопасности.

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

6. Основные параметры и характеристики* медицинского изделия.

Технические характеристики, параметры электрораспределительного щита	
Диапазон входного напряжения	400 – 480 В
Количество фаз	3N (нейтраль), переменный
Частота переменного тока	50/60 Гц
Номинальная мощность	18 кВА



**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*

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

7. Методы испытаний и контроля.

7.1 Сведение о технических испытаниях.

Ниже приведены сведения о технических испытаниях медицинского изделия Halcyon.

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 – 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 МЕ изделия – МЕ системы – Электромагнитная совместимость МЕ изделий и МЕ систем	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасночти с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
– Общие требования – Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007	
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Приектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной рпигодности
– Основные положения – Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности – Эксплуатационный документ – Обучение и обучающие материалы	
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
– Основные положения – Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности – Эксплуатационный документ – Обучение и обучающие материалы	
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

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

– Общие требования – Общие требования к испытаниям МЕ изделия – Классификация МЕ изделий и МЕ систем – Идентификация, маркировка и документация МЕ изделий – Защита от электрических опасностей, создаваемых МЕ изделиями – 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 – Применение	
ГОСТ IEC 61217	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
– Системы координат – Шкалы и цифровые дисплеи – Движение частей аппарата – Нулевые позиции аппарата – Шкалы, градуировки, направления и дисплеи	
ГОСТ IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
– Технические характеристики – Маркировка – Другие информационные требования – Дополнительные требования для специфической лазерной аппаратуры – Классификация – Определение предела доступной эмиссии	
ГОСТ Р IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
– Общие требования – Процесс разработки программного обеспечения – Процесс технической поддержки программного обеспечения – Процесс менеджмента риска программного обеспечения – Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения – Программный процесс решения проблем	

Перечень инспекционных мероприятий для проведения контроля качества

- Проверка версии ПО
- Проверка качества изготовления
- Проверка документации
- Визуальный осмотр

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

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

7.2 Сведения об электромагнитной совместимости

В организации, в которой предполагается эксплуатация системы, операторы системы должны следовать инструкциям касательно электромагнитных помех (EMI), электромагнитной совместимости (ЭМС) и использующихся радиочастот (РЧ). Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями должен обеспечить, что оно будет использоваться в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
РЧ - излучение - CISPR 11	Группа 1	Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий и вероятность создания помех для расположенного поблизости электронного оборудования мала
РЧ - излучение - CISPR 11	Класс A	Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/пульсирующее излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	

Линейный ускоритель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в следующей таблице. Убедитесь, что линейный ускоритель используется в такой среде.

Указания и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями должен обеспечить, что оно будет использоваться в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ в воздухе	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ при контакте ± 2кВ, ± 4 кВ ±8 кВ ± 15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. Если на полу уложено покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс	± 2 кВ для линий электропередачи	± 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно соответствовать типичным

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

напряжения/пробой IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входной/выводной проводки	не применимо для входной/выходной проводки	коммерческим условиям или условиям стационара.
Импульс IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ , ± 1 кВ между фазами ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	± 0,5 кВ , ± 1 кВ между фазами ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям стационара.
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на вводных линиях электропередачи IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падение в UT) в течение 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 гр. < 5 % UT (>95 % падение в UT) в течение 1 цикла при 0 гр. 30 % UT (70 % падение в UT) в течение 25/30 циклов при 0 гр. < 5 % UT (>95 % падение в UT) в течение 250 (50Гц)/300 (60Гц) циклов при 0 гр	< 5 % UT (> 95 % падение в UT) в течение 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 гр. < 5 % UT (>95 % падение в UT) в течение 1 цикла при 0 гр. 30 % UT (70 % падение в UT) в течение 25/30 циклов при 0 гр. < 5 % UT (>95 % падение в UT) в течение 250 (50Гц)/300 (60Гц) циклов при 0 гр	Качество электросети должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям стационара. Если пользователю Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями требуется продолжительная работа во время прерываний электроснабжения, рекомендуется подключить Систему лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичному местоположению в типичных коммерческих условиях или условиях стационара
ПРИМЕЧАНИЕ. UT – напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки			

Указания и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями должен обеспечить, что оно будет использоваться в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80МГц	3 В среднекв. От 150 кГц до 80МГц	Использование портативного и мобильного РЧ-оборудования допускается на расстоянии от

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

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

Указания и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями должен обеспечить, что оно будет использоваться в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	любой части Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями , включая кабели , не ближе рекомендуемого , рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где (P) - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), заявленная производителем передатчика, а d – это рекомендуемый расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных РЧ-передатчиков, определенный по электромагнитному обследованию объекта a должен быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b. Вблизи оборудования помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц действует высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
a Уровень сигнала стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания на волнах AM и FM, а также телевизионного вещания, невозможно спрогнозировать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, может потребоваться электромагнитное обследование объекта. Если измерение уровня сигнала в месте использования Системы лучевой терапии Halcyon модель E с			

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

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

Указания и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной далее в таблице. Заказчик или пользователь Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями должен обеспечить, что оно будет использоваться в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
принадлежностями превышает приведенный ранее применимый уровень соответствия РЧ, необходимо контролировать надлежащее функционирование Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации и места расположения Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен составлять менее 10 В/м			

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ- оборудованием связи и Системой лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями			
Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми излучаемыми ВЧ-помехами. Заказчик или пользователь Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендованное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и Системы лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150кГц до 80МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80МГц до 800МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	От 800МГц до 2,5ГГц $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,5	7
В отношении передатчиков, максимальная выходная мощность которых отсутствует в приведенной таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, подходящее к частоте передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Для передатчиков с не указанной выше максимальной выходной мощностью рекомендуемую дистанцию *d* в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

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

8. Охрана окружающей среды.

8.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями не вредна для окружающей среды при нормальном использовании, транспортировке и хранении. Для обеспечения соблюдения заявленного периода безобидного использования работ на оборудовании необходимо выполнять в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, изложенными в руководстве по эксплуатации, а также строго соблюдать графики периодического технического обслуживания. Термин экологически чистой работы от поставок или отдельных компонентов может быть меньше значения, установленного для продукта. Периодическая замена расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безопасного использования продукта в течение периода заявленной безопасности должна выполняться в соответствии с правилами обслуживания.

8.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Varian.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с законодательными постановлениями, действующими на территории Российской Федерации.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей необходимо обращаться в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с нормативами, действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация отходов



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

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

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

9. Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Varian на территории Российской Федерации:

ООО Вариан Медикал Системз (РУС)
109147, Россия, Москва
ул. Таганская, д.17-23
тел. +7 495 604 44 24/23
факс +7 495 660 11 37

www.varian.com

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

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 6th day of February, 2020, by

(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

Настоящим я заявляю, что, насколько мне известно, это верная, действительная и неизменная копия документа, опубликованного от имени компании Varian Medical Systems, Inc.:

Дополнение №1 к Инструкциям по эксплуатации

Название продукции: Halcyon, зарегистрированный как Система лучевой терапии Halcyon модель E с принадлежностями

Дата: 04.02.2020

/подпись/ 06.02.20

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 *6 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 выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 12-2620
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 *лист(а)(ов)*

Нотариус

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

varian

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

Дополнение 3
К Эксплуатационной документации
на медицинское изделие

Система лучевой терапии «Halcyon» модель Elite с принадлежностями

I hereby certify this is a genuine Addendum 3 to the Operational Documentation for Halcyon, registering as System radiotherapy «Halcyon» model Elite with accessories in the territory of Russian Federation. This document was prepared especially for Russian submission.

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

Best Regards,
Michael Gyr

Sr Manager Regulatory Affairs EMEA
Quality Assurance EMEIA

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

Legalization

As Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland) I certify that the signature on the attached document of Mr. Michael Thomas Gyr, born 21 July 1974, from Einsiedeln SZ, at Le Mouret FR, is authentic.

Zug, March 18 , 2021

(Passport No. X7728273)

Notary Public

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

Содержание

Содержание..... 2
1.1 Наименование медицинского изделия. 3
1.2 Назначение медицинского изделия. 3
1.3 Показания. 3
1.4 Противопоказания. 4
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия. 4
2. Сведения о производителе медицинского изделия. 14
2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия. 14
2.2 Сведения о производителе медицинского изделия. 14
2.3 Адрес места производства медицинского изделия. 14

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

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система лучевой терапии «Halcyon» модель Elite с принадлежностями.

В тексте возможны различные вариации и сокращения – Halcyon, Halcyon 2.0, медицинское изделие, изделие, МИ, ускоритель, система, медицинский ускоритель, система лучевой терапии, система лучевой терапии Halcyon.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система лучевой терапии «Halcyon» модель Elite с принадлежностями 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.

Перечень показаний к применению основывается на многолетней практике применения лучевой терапии, которая хорошо изучена.

Применение ионизирующего излучения для лечения заболеваний человека имеет долгую историю использования, восходящую к началу 20-го века, когда первый пациент прошел лучевую терапию на основе линейного ускорителя в 1957 году. С тех пор лучевую терапию получили свыше 40 миллионов человек.

Индукция биологического действия (например, уменьшение/контроль размера опухоли) ионизирующим излучением установлена и изучается в радиобиологии. Если говорить коротко, радиобиологическое действие протонов в организме человека характеризуется отложением энергии на клеточном уровне, повреждая ДНК и, в конечном итоге, вызывая нарушение клеточного цикла, что приводит к гибели клеток (и к последующему контролю над опухолью). Этот механизм действия ионизирующего излучения в организме человека не зависит от местоположения поражения, опухоли или заболевания. Чтобы определить, можно ли использовать фотонную лучевую терапию для конкретного пациента, требуется опыт терапевтической команды, поскольку имеются физические, психологические, а также механические факторы, которые необходимо учитывать при оценке наилучшего курса лечения. Проверочные и валидационные испытания продемонстрировали точность устройства Halcyon в доставке излучения к месту назначения.

Система лучевой терапии «Halcyon» модель Elite с принадлежностями» может использоваться для облучения в терапевтических целях:

- опухолей головного и спинного мозга (глиома, менингиома, краниофарингиома, гемангиобластома, опухоли гипофиза, спинного мозга, глазницы, глаз, зрительного нерва и основания черепа),
- головы и шеи (опухоли головы и шеи с неизвестной первичной локализацией, полости рта, гортаноглотки, гортани, ротоглотки, носоглотки, носа и околоносовых пазух, слюнных желез, рак щитовидной железы),
- органов грудной клетки (рак легких, рак пищевода, опухоли вилочковой железы, мезотелиома),
- гинекологических опухолей (яичников, шейки матки, эндометрия, вульвы и влагалища),
- желудочно-кишечного тракта (рак желудка, рака поджелудочной железы, рак печени и желчевыводящих путей, рак толстой кишки, рак прямой кишки, рак анального канала),
- мочеполовой системы (предстательной железы, мочевого пузыря, яичек и почек),
- опухолей молочных желез,
- сарком,
- лимфоидных опухолей (лимфома Ходжкина, неходжкинская лимфома),
- рака кожи (плоскоклеточного, базально-клеточного, меланомы),
- доброкачественных опухолей (шваннома, артериовенозная мальформация, кавернозная мальформация, хордома, гломангиомы и гемангиомы),
- метастаз (головного мозга, костей, печени, легких, почек и кожи)

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

- опухолей у детей (глиома, эпендимома, опухоли гипофиза, гемангиобластома, краниофарингиома, менингиома, метастазы, медуллобластома, опухоли носоглотки, артериовенозная мальформация, кавернозная мальформация и опухоли основания черепа).

1.4 Противопоказания.

Известных противопоказаний для применения системы лучевой терапии «Halcyon» модель Elite с принадлежностями нет.

Ответственностью персонала лечебного учреждения, уполномоченного законодательством Российской Федерации назначать лечение пациенту, является идентификация в индивидуальном порядке невозможности применения лучевой терапии для каждого конкретного пациента.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Лучевая терапия включает использование одного или нескольких устройств для выполнения процесса планирования, доставки и обеспечения качества лучевой терапии. Даже когда все устройства используются должным образом и лечение проводится в соответствии с планом, остается множество потенциальных нежелательных побочных эффектов, присущих методу лучевой терапии. Эти побочные эффекты излучения зависят от обрабатываемой части тела, а также от других клинических и технических факторов. Поскольку потенциальные побочные эффекты связаны с методом лучевой терапии, они приписываются каждому устройству, используемому при планировании, проведении и обеспечении качества такой лучевой терапии.

Ниже приводится обширный список нежелательных побочных эффектов, которые могут быть связаны с использованием этого устройства в качестве компонента процесса лучевой терапии.

Вздутие живота	Внутрибрюшная инфекция	Боль в животе	Некроз мягких тканей брюшной полости
Заболевание отводящего нерва	Заболевание добавочного нерва	Ацидоз	Расстройство слухового нерва
Продленное активированное частичное тромбопластиновое время	Острое поражение почек	Надпочечниковая недостаточность	Респираторный дистресс-синдром у взрослых
Акатизия	Повышенная аланинаминотрансфераза	Непереносимость алкоголя	Увеличение щелочной фосфатазы
Алкалоз	Аллергическая реакция	Аллергический ринит	Алопеция
Аменорея	Амнезия	Анальная трещина	Анальный свищ
Анальное кровотечение	Анальный мукозит	Анальный некроз	Анальная боль
Анальный стеноз	Анальная язва	Анемия	Стенокардия
Перелом лодыжки	Аноректальная инфекция	Анорексия	Аносмия
Тревожность	Травма аорты	Заболевание аортального клапана	Афония
Апноэ	Аппендицит	Перфоративный аппендицит	Арахноидит
Артериальная травма	Артериальная тромбоэмболия	Инфекционный артериит	Артралгия
Артрит	Асцит	Повышение уровня аспартатаминотрансферазы	Аспирация
Асистолия	Атаксия	Ателектаз	Мерцательная аритмия

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

Трепетание предсердий	Атриовентрикулярная блокада	Аутоиммунное заболевание	Аваскулярный некроз
Азооспермия	Боль в спине	Бактериемия	Отрыжка
Стеноз желчных протоков	Несостоятельность билиарного анастомоза	Желчный свищ	Свищ желчных путей
Инфекция желчевыводящих путей	Травма желчевыводящих путей	Некроз желчных путей	Обструкция желчных путей
Боль в желчных путях	Перфорация желчных путей	Стеноз желчных путей	Несостоятельность анастомоза мочевого пузыря
Инфекция мочевого пузыря	Перфорация мочевого пузыря	Спазм мочевого пузыря	Вздутие живота
Аномальные показатели антидиуретического гормона крови	Аномальные показатели билирубина в крови	Пониженный уровень кортикотропина в крови	Аномальные показатели гонадотропина в крови
Аномальные показатели лактатдегидрогеназы крови	Повышенный уровень пролактина в крови	Затуманенное зрение	Неприятный телесный запах
Трещины костей	Костная инфекция	Гипоцеллюлярный костный мозг	Гипоплазия костного мозга
Некроз или боль костей	Боль в костях	Плечевая плексопатия	Атрофия груди
Инфекция молочных желез	Травма груди	Боль в груди	Бронхиальный свищ
Бронхиальная инфекция	Бронхиальная обструкция	Бронхиальная стриктура	Бронхоплевральный свищ
Бронхолегочный свищ	Бронхолегочное кровотечение	Бронхолегочная инфекция	Бронхоспазм
Синяки	Синдром Бадда-Киари	Буллезный дерматит	Ожоги
Боль в ягодицах	Аномальная диффузионная способность по окиси углерода	Остановка сердца	Аритмия сердца
Аномальные показатели кардиоферментов	Нарушение сердечной функции	Сердечная инфекция	Повреждение миокарда
Повышенный сердечный тропонин I	Повышенный сердечный тропонин T	Катаракта	Катетерная инфекция
Пониженные лимфоциты CD4	Кровоизлияние в слепую кишку	Инфекция слепой кишки	Инфекция центральной нервной системы
Некроз центральной нервной системы	Истечение ликвора	Цервицит	Хейлит
Некроз грудной стенки	Боль в стенке грудной клетки	Озноб	Холецистит
Хроническое заболевание почек	Хилоторакс	Хилезный асцит	Нарушение свертываемости
Когнитивные нарушения	Колит	Толстокишечный свищ	Толстокишечное кровотечение
Кишечная непроходимость	Перфорация толстой кишки	Стеноз толстой кишки	Язва толстой кишки
Нарушение концентрации	Нарушение проводимости	Спутанность сознания	Врожденные, семейные и генетические нарушения (без дополнительного уточнения)
Конъюнктивит	Инфекционный конъюнктивит	Запор	Инфекция роговицы
Язва роговицы	Кашель	Повышенная КФК	Заболевание черепных нервов
Инфекция черепных нервов	Нейропатия черепных нервов	Повышенный креатинин	Цианоз

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

Цистит неинфекционный	Синдром высвобождения цитокинов	Реактивация цитомегаловирусной инфекции	Смерть
Смерть (без дополнительного уточнения)	Смерть новорожденного	Пониженные сухожильные рефлексы	Снижение зрения
Обезвоживание	Задержка полового созревания	Бредовое состояние	Кариес
Подавленный уровень сознания	Депрессия	Дерматит	Дерматит радиационный
Инфекция, связанная с устройством	Понос	Прогрессирование болезни	Головокружение
Синдром сухого глаза	Сухость во рту	Сухая кожа	Дуоденальный свищ
Дуоденальное кровоизлияние	Дуоденальная инфекция	Дуоденальная непроходимость	Перфорация двенадцатиперстной кишки
Язва двенадцатиперстной кишки	Дизартрия	Дизестезия	Дисгевзия
Дисменорея	Диспареуния	Диспепсия	Дисфагия
Дисфазия	Одышка	Дизурия	Боль в ухе
Инфекция уха, носа и горла	Травмы уха, носа и горла	Экзема	Отек лица
Отеки конечностей	Отек туловища	Отёк головного мозга	Расстройство эякуляции
Уменьшенная фракция выброса	Аномальная электрокардиограмма	Увеличенный скорректированный интервал электрокардиограммы	Отклонение зубца Т от нормы в электрокардиограмме
Энцефалит	Энцефаломиелит	Энцефалопатия	Эндокардит
Повреждение эндокринной железы	Эндофтальмит	Энтероколит	Энтероколит инфекционный
Кишечно-мочепузырный свищ	Носовое кровотечение	Инфекция-реактивация вируса Эпштейна-Барра	Эректильная дисфункция
Эритродермия	Несостоятельность пищеводного анастомоза	Пищеводный свищ	Кровоизлияние в пищевод
Инфекция пищевода	Некроз пищевода	Непроходимость пищевода	Боль в пищеводе
Перфорация пищевода	Стеноз пищевода	Варикоз пищевода	Эзофагит
Экзостоз	Боль в наружном ухе	Парез экстраокулярных мышц	Экстрапирамидное расстройство
Инфекция глаза	Глазная боль	Нарушение функции век	Слабость лицевых мышц
Заболевание лицевого нерва	Лицевая боль	Падения	Несостоятельность анастомоза маточной трубы
Непроходимость фаллопиевых труб	Перфорация маточной трубы	Жировая атрофия	Усталость
Фебрильная нейтропения	Недержание кала	Задержка роста плода	Потеря плода
Высокая температура	Пониженный фибриноген	Фиброз	Фиброз глубоких соединительных тканей
Боль в боку	Вспышки света	Метеоризм	Плавающее помутнение
Гриппоподобные симптомы	Гиперемия	Фолликулит	Пониженный объем форсированного выдоха
Переломы	Фунгемия	Нарушение походки	Свищ желчного пузыря

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

Инфекция желчного пузыря	Некроз желчного пузыря	Обструкция желчного пузыря	Боль в желчном пузыре
Перфорация желчного пузыря	Несостоятельность желудочного анастомоза	Желудочный свищ	Желудочное кровотечение
Некроз желудка	Перфорация желудка	Стеноз желудка	Язва желудка
Гастрит	Гастроэзофагеальный рефлюкс	Несостоятельность желудочно-кишечного анастомоза	Желудочно-кишечный свищ
Желудочно-кишечные боли	Некроз желудочно-кишечной стомы	Поражение желудочно-кишечного тракта	Гастропарез
Генерализованный отек	Общая мышечная слабость	Отек половых органов	Свищ мочеполовых путей
Инфекция мочеполовых путей	Поражение мочеполовых путей	Повышенная гамма-ГТФ	Свищ желудочно-кишечного тракта
Кровоизлияние в желудочно-кишечный тракт	Инфекция желудочно-кишечного тракта	Поражение желудочно-кишечного тракта	Мукозит желудочно-кишечного тракта
Некроз желудочно-кишечного тракта	Обструкция желудочно-кишечного тракта	Боль в желудочно-кишечном тракте	Перфорация желудочно-кишечного тракта
Стеноз желудочно-кишечного тракта	Язва желудочно-кишечного тракта	Боли в деснах	Глаукома
Глоссофарингеальное расстройство	Аномальный гормон роста	Подавление роста	Инфекция десен
Гинекологическая инфекция	Поражение гинекологического тракта	Гинекомастия	Изменения цвета волос
Ненормальная текстура волос	Травмы головы и шеи	Некроз мягких тканей головы	Головная боль
Нарушение слуха	Сердечная недостаточность	Гематома	Гематурия
Повышенный гемоглобин	Геморроидальное кровотечение	Геморрой	Печеночная недостаточность
Кровоизлияние в печень	Печеночная инфекция	Некроз печени	Реактивация инфекции гепатита В
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей (без дополнительного уточнения)	Реактивация инфекции, вызванной вирусом простого герпеса	Икота	Перелом шейки бедра
Охриплость	Приливы	Гидроцефалия	Гиперкальциемия
Гипергликемия	Гиперкалиемия	Гиперлипидемия	Гипермагниемия
Гипернатриемия	Гиперсомния	Гипертония	Гипертиреоз
Гиперурикемия	Гипоальбуминемия	Гипокальциемия	Заболевание подъязычного нерва
Гипогликемия	Гипогидроз	Гипокалиемия	Гипомагниемия
Гипонатриемия	Гипопаратиреоз	Гипофосфатемия	Гипофизит
Гипопитуитаризм	Гипотония	Нарушение гормонов гипоталамуса и гипофиза	Гипотермия
Гипотиреоз	Гипоксия	Свищ подвздошной кишки	Кровоизлияние в подвздошную кишку
Непроходимость подвздошной кишки	Перфорация подвздошной кости	Стеноз подвздошной кишки	Язва подвздошной кишки
Кишечная непроходимость	Повышенный риск врожденных пороков	Повышенный риск врожденных пороков	Инфекционный артериит

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

	развития вследствие облучения яичников	развития вследствие облучения яичек	
Инфекционный миозит	Травма сонной артерии	Травма нижней полой вены	Поражение яремной вены
Травма верхней полой вены	Повышенное МНО	Бессонница	Утечка кишечной стомы
Непроходимость кишечной стомы	Кровотечение из стомы кишечника	Внутрибрюшное кровоизлияние	Внутричерепное кровоизлияние
Интраоперационная артериальная травма	Интраоперационная травма груди	Интраоперационная травма сердца	Интраоперационная травма уха
Интраоперационная эндокринная травма	Интраоперационная травма желудочно-кишечного тракта	Интраоперационная травма головы и шеи	Интраоперационная гепатобилиарная травма
Интраоперационная костно-мышечная травма	Интраоперационная неврологическая травма	Интраоперационное повреждение почек	Интраоперационная травма репродуктивного тракта
Интраоперационная травма дыхательных путей	Интраоперационная травма селезенки	Интраоперационная травма мочевыводящих путей	Интраоперационная венозная травма
Нерегулярные менструации	Раздражительность	Ишемия-цереброваскулярная	Кровотечение тощей кишки
Обструкция тощей кишки	Перфорация тощей кишки	Стеноз тощей кишки	Язва тощей кишки
Свищ тощей кишки	Суставной выпот	Инфекция суставов	Боль в суставах или воспаление
Пониженная совместная амплитуда движений	Пониженная совместная амплитуда движений в шейном отделе позвоночника	Пониженная амплитуда движений суставов в поясничном отделе позвоночника	Пониженная амплитуда движений суставов в грудном отделе позвоночника
Кератит	Несостоятельность анастомоза почек	Отклонения от нормы функциональных тестов почек	Почечная инфекция
Кифоз	Нарушение лактации	Несостоятельность анастомоза толстой кишки	Отек гортани
Свищ гортани	Кровоизлияние в гортань	Воспаление гортани	Мукозит гортани
Обструкция гортани	Стеноз гортани	Ларингит	Ларингофарингеальная дизестезия
Ларингоспазм	Дисфункция левого желудочка	Систолическая дисфункция левого желудочка	Вялость
Вялость или кома	Вторичный лейкоз	Лейкоцитоз	Лейкоэнцефалопатия
Лейкопения	Пониженное либидо	Инфекция губ	Боль в губах
Повышенная липаза	Нарушение ферментов печени	Печёночная недостаточность	Кровоизлияние в печень
Инфекция печени	Некроз печени	Локализованный отек	Лордоз
Кровоизлияние в нижнюю часть желудочно-кишечного тракта	Легочная инфекция	Инфекция лимфатических узлов	Утечка лимфы
Боль в лимфатических узлах	Лимфедема	Лимфоцеле	Аномальное количество лимфоцитов
Лимфопения	Мальабсорбция	Недомогание	Средостенное кровоизлияние
Инфекция средостения	Ухудшение памяти	Менингизм	Менингит

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

Менорраргия	Воспаление среднего уха	Заболевание митрального клапана	Атриовентрикулярная блокада Мобитца (тип I)
Атриовентрикулярная блокада Мобитца (тип II)	Непроизвольные движения	Инфекция слизистой оболочки	Мукозит оральный
Полиорганная недостаточность	Мышечные судороги	Аномальные мышечные ферменты	Мышечная боль или слабость
Мышечная слабость	Слабость мышц нижней конечности	Слабость мышц туловища	Слабость мышц верхней конечности
Слабость мышц левой стороны	Слабость мышц правой стороны	Деформации костномышечной системы	Скелетно-мышечная травма
Миалгия	Миелит	Миелодиспластический синдром	Инфаркт миокарда
Миокардит	Миозит	Изменения ногтей	Изменение цвета ногтей
Инфекция ногтей	Потеря ногтей	Образование гребней на ногтях	Заложенность носа
Тошнота	Отек шеи	Боль в шее	Некроз мягких тканей шеи
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные другие новообразования	Нефротический синдром	Нарушения со стороны нервной системы (без дополнительного уточнения)	Невралгия
Неврологическая травма	Аномальное количество нейтрофилов	Деформация сосков	Боль в груди несердечного происхождения
Внесердечная боль в груди	Неинфекционный цистит	Нистагм	Ожирение
Непроходимость желудка	Глазная инфекция	Заболевание глазодвигательного нерва	Нарушение обонятельного нерва
Олигоспермия	Олигурия	Заболевание зрительного нерва	Свищ в полости рта
Инфекция полости рта	Оральная дизестезия	Оральное кровотечение	Оральный мукозит
Оральная боль	Орбитальная инфекция	Орофарингеальная боль	Остеонекроз
Остеонекроз челюсти	Другие сердечные аритмии	Другие боли	Воспаление среднего уха
Кровотечение из яичников	Инфекция яичников	Разрыв яичников	Боль при овуляции
Боль	Боль в конечности	Боль в коже	Учащённое сердцебиение
Инфекция поджелудочной железы	Поражение поджелудочной железы	Несостоятельность анастомоза поджелудочной железы	Стеноз протока поджелудочной железы
Патологические ферменты поджелудочной железы	Свищ поджелудочной железы	Панкреатическое кровоизлияние	Некроз поджелудочной железы
Панкреатит	Отек диска зрительного нерва	Папулопустулезная сыпь	Парестезия
Паронихия	Пароксизмальная предсердная тахикардия	Слабость мышц тазового дна	Тазовая инфекция
Боль в области таза	Некроз мягких тканей таза	Инфекция полового члена	Боль в половом члене
Перфорация желчного протока	Перикардиальный выпот	Тампонада перикарда	Перикардит
Боль в промежности	Парадантоз	Периорбитальный отек	Периорбитальная инфекция
Периферическая ишемия	Периферическая моторная нейропатия	Инфекция периферических нервов	Периферическая невропатия

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

Периферическая сенсорная нейропатия	Перитонеальная инфекция	Некроз брюшины	Изменение личности
Несостоятельность глоточного анастомоза	Глоточный свищ	Глоточное кровотечение	Мукозит глотки
Некроз глотки	Стеноз глотки	Фарингит	Фаринголарингеальная боль
Флебит	Инфекционный флебит	Светобоязнь	Светочувствительность
Аномальное количество тромбоцитов	Плевральный выпот	Плевральное кровоизлияние	Плевральная инфекция
Плевритная боль	Пневмонит	Пневмоторакс	Портальная гипертензия
Тромбоз воротной вены	Постназальный затёк	Осложнение послеоперационной торакальной процедуры	Преждевременное половое созревание
Потеря беременности	Болезни при беременности, в перинатальный и послеродовой период	Преждевременные роды	Преждевременная менопауза
Пресинкопальное состояние	Проктит	Продуктивный кашель	Выпадение кишечной стомы
Выпадение уростомы	Инфекция простаты	Простатическое кровотечение	Простатическая непроходимость
Боль в простате	Протеинурия	Зуд	Отек легких
Легочный фиброз	Легочный свищ	Патологические тесты легочной функции	Легочная гипертензия
Болезнь клапана легочной артерии	Пурпура	Синдром пирамидного тракта	Рецидив побочных эффектов лучевой терапии
Радикулит	Сыпь	Пустулезная сыпь	Угревидная сыпь
Сыпь-макулопапулезная	Несостоятельность ректального анастомоза	Трещина прямой кишки	Ректальный свищ
Ректальное кровотечение	Ректальный мукозит	Некроз прямой кишки	Ректальная непроходимость
Ректальная боль	Перфорация прямой кишки	Стеноз прямой кишки	Язва прямой кишки
Рецидивирующий паралич гортанного нерва	Почечные камни	Почечная колика	Почечное кровоизлияние
Нарушение дыхания	Поражение дыхательных путей	Беспокойство	Рестриктивная кардиомиопатия
Отслойка сетчатки	Разрыв сетчатки	Заболевание сосудов сетчатки	Ретинопатия
Синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии	Рабдомиолиз	Ринит	Инфекционный ринит
Ринорея	Дисфункция правого желудочка	Травма вращательной манжеты плеча	Воспаление слюнных протоков
Свищ слюнной железы	Инфекция слюнных желез	Боль в коже головы	Склеральное заболевание
Сколиоз	Инфекция мошонки	Боль в мошонке	Вторичный лейкоз
Вторичный миелодиспластический синдром	Судороги	Сепсис	Серома
Серозный средний отит	Повышенный уровень амилазы в сыворотке	Опоясывающий лишай	Синдром слабости синусового узла
Синусовая брадикардия	Заболевание носовых пазух	Боль в носовых пазухах	Синусовая тахикардия

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

Синусит	Синдром синусоидальной обструкции	Инфекция кожи и мягких тканей	Атрофия кожи
Гиперпигментация кожи	Гипопигментация кожи	Уплотнение кожи	Кожная инфекция
Папиллома кожи	Апноэ во сне	Несостоятельность анастомоза в тонком кишечнике	Инфекция тонкой кишки
Мукозит тонкой кишки	Непроходимость тонкой кишки	Стеноз тонкой кишки	Язва тонкой кишки
Чихание	Инфекция мягких тканей	Некроз мягких тканей нижней конечности	Некроз мягких тканей верхней конечности
Боль в мягких тканях или некроз	Сонливость	Больное горло	Мышечная спастичность
Утечка анастомоза семенного канатика	Кровоизлияние в семенной канатик	Обструкция семенного канатика	Компрессия спинного мозга
Перелом позвоночника	Селезеночная инфекция	Травма селезенки	Стеноз желудочно-кишечной стомы
Инфекция стомы	Боль в животе	Язва желудка	Стридор
Гладить	Внезапная смерть (без дополнительного уточнения)	Суицидальные настроения	Поверхностный фиброз мягких тканей
Поверхностный тромбофлебит	Синдром верхней полой вены	Наджелудочковая тахикардия	Обморок
Телеангиэктазии	Пониженный сухожильный рефлекс	Заболевание яичек	Кровоизлияние в яички
Боль в яичках	Дефицит тестостерона	Тромбоцитопения	Тромбоэмболическое событие
Дрозд	Тиннитус	Нарушение развития зубов	Изменение цвета зубов
Зубная инфекция	Зубная боль	Трахеальный свищ	Кровоизлияние в трахею
Мукозит трахеи	Обструкция трахеи	Стеноз трахеи	Трахеит
Кровотечение из места трахеостомии	Транзиторные ишемические атаки	Вторичное злокачественное новообразование, связанное с лечением	Тремор
Заболевание трехстворчатого клапана	Заболевание тройничного нерва	Тризм	Заболевание трохлеарного нерва
Опухолевое кровоизлияние	Синдром лизиса опухоли	Опухолевые боли	Тифлит
Неравная длина конечностей	Кровоизлияние в верхний отдел желудочно-кишечного тракта	Инфекция верхних дыхательных путей	Несостоятельность мочеточникового анастомоза
Несостоятельность уретрального анастомоза	Уретральная инфекция	Изменение цвета мочи	Мочевой свищ
Частое мочеиспускание	Недержание мочи	Задержка мочи	Инфекция мочевыводящих путей
Обструкция мочевыводящих путей	Сильная потребность в мочеиспускании	Пониженный диурез	Утечка из уростомы
Обструкция уростомы	Стеноз уростомы	Крапивница	Несостоятельность маточного анастомоза
Маточный свищ	Маточное кровотечение	Инфекция матки	Непроходимость матки
Маточная боль	Перфорация матки	Увеит	Несостоятельность вагинального анастомоза
Выделения из влагалища	Сухость влагалища	Вагинальный свищ	Вагинальное кровотечение

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

Вагинальная инфекция	Воспаление влагалища	Вагинальная непроходимость	Вагинальная боль
Перфорация влагалища	Стриктура влагалища	Клапанная болезнь	Несостоятельность анастомоза семявыносящего протока
Осложнение сосудистого доступа	Сосудистая травма	Васкулит	Вазовагальная реакция
Венозная травма	Желудочковая аритмия	Мерцание желудочков	Вентрикулярная тахикардия
Головокружение	Вестибулярное расстройство	Виремия	Висцеральная артериальная ишемия
Аномальная жизненная емкость	Кровоизлияние в стекловидное тело	Изменение голоса	Рвота
Вульварная инфекция	Слезящиеся глаза	Увеличение веса	Потеря веса
Хрипы	Пониженное количество лейкоцитов	Осложнение раны	Расхождение раны
Заражение раны	Перелом запястья		

Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение.

Результаты клинических испытаний были сосредоточены на сборе данных о безопасности и эффективности системы Halcyon, а не о самом способе лучевой терапии.

Серьезных нежелательных явлений, связанных с лечением линейным ускорителем Halcyon, зарегистрировано не было. Было зарегистрировано 9 серьезных нежелательных явлений, которые были оценены как не связанные с устройством (см.ниже). Серьезные нежелательные явления имели 2-ю или 3-ю степени, за исключением одного серьезного нежелательного явления, которое привело к смерти. Подробная информация о токсичности и исходах для пациентов приведена ниже в таблице «Сводка нежелательных явлений, о которых сообщалось в клиническом исследовании Halcyon (в соответствии с Общими критериями терминологии для нежелательных явлений (CTCAE v4))».

Идентификатор пациента	**Описание серьезных нежелательных явлений**	**Степень**	**Отношение к устройству**
SD-03	Анорексия и слабость	2 [Степень 2]	Не связано
SD-03	Грибковая пневмония	3 [Степень 3]	Не связано
SD-06	Лучевой пневмонит	2 [Степень 2]	Не связано
SD-09	Плоскоклеточная карцинома в боковом разрезе промежности	3 [Степень 3]	Не связано
SD-15	Сахарный диабет	3 [Степень 3]	Не связано
SD-16	Костный метастаз	3 [Степень 3]	Не связано
SD-19	Метастазы в мозг	3 [Степень 3]	Не связано
SD-19	Подозрение на легочную эмболию	5 [Степень 5]	Не связано
BH-19	Лучевой мукозит	3 [Степень 3]	Не связано

Побочные эффекты вызваны повреждением нормальных клеток во время курса лечения. Побочные эффекты являются кумулятивными, что означает, что они могут развиваться в течение лечения. Они могут быть незначительными или тяжелыми и зависят от размера и местоположения опухоли, состояния болезни, общего состояния здоровья пациента и используемого метода лечения.

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

Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, обязан убедиться, что выгода от лечения превышает риск появления тех или иных побочных эффектов от применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности

Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента, в соответствии с законодательством Российской Федерации, несет лечащий врач, назначивший лечение

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

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия.

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

2.2 Сведения о производителе медицинского изделия.

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

2.3 Адрес места производства медицинского изделия.

1) Varian Medical Systems (China) Co., Ltd.
(Вариан Медикал Системс Чайна Ко., Лтд.), КНР.
No. 8 Yuncheng Street Beijing Economic-Technological Development Area (BDA), Beijing 100176.

2) Varian Medical Systems UK Ltd
(Вариан Медикал Системс ЮК., Лтд.),
Gatwick Road, Crawley, RH10 9RG, United Kindom.

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

Varian

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

Дополнение 3 к
Эксплуатационной документации
на медицинское изделие

Система лучевой терапии «Halcyon» модель Elite с принадлежностями

Я свидетельствую подлинность Дополнения 3 к эксплуатационной документации на медицинское изделие «Halcon», регистрируемого, как система лучевой терапии «Halcyon» модель Elite с принадлежностями на территории Российской Федерации. Этот документ был подготовлен специально для подачи в России.

*/печать/: Varian Medical Systems, Inc.*Нормативно-правовой отдел*3100 Hansen Way, Palo Alto, California 94304 USA*

/подпись/
Майкл Гир
Старший менеджер по нормативно-правовым вопросам EMEA
Обеспечение нормативного соответствия EMEIA

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

Легализация

Как нотариус кантона Цуг (Швейцария), я удостоверяю, что подпись на обратной стороне г-на Майкла Томаса Гира, родившегося 21 июля 1974 г. в коммуне Айнзидельне, г. Ле-Муре, является подлинной.

Цуг, 19 марта 2021 г.
(Номер паспорта: X7728273)

/подпись/

/печать/: Лиценциат юридических наук, Йост М. Фриго, Цуг Адвокат - Лицо, правомерное составлять официальные документы*

Нотариус

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

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Второго апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 77-27614
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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