



Serial No. 0368
Form No. 2

0368 מספר סידורי
טופס מס' 2

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE OF PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A
BODY CORPORATE**

**אימות חתימתו של אדם בשם
תאגיד**

I the undersigned, Varman Irina Notary, holding license no.200818 hereby certify that on 15/12/2024 there appeared before me at my office located at Tarmav st., 13, Rishon le-Zion . Mr. **MARASH MICHAEL** whose identity was proved to me by Israeli Foreign Passport. No. **22943216** issued on 06/06/2016

אני הח"מ ורמאן אירינה, נוטריון, בעלת רישיון מספר 200818, מאשרת כי ביום 15.12.2024 ניצב לפני במשרדי שבמען : רח' תרמ"ב 13, ראשל"צ, מר **מאראש מיכאל** שזהותו הוכחה לי על פי דרכון ישראלי ש מספרו **22943216** שהונפק ביום 06.06.2016

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter «A» On behalf/in the name of **P-CURE LTD Company** number **513900860** with an address of 14 Carmel Street , Shilat Industrial Zone, Israel

ושוכנעתי כי ניצב בפני הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות "א" בשם התאגיד **פי-קיוור בע"מ** ח.פ. 513900860, בכתובת : רח' כרמל 14, אזור התעשייה שילת, ישראל.

I confirm that I have been submitted with a view to establishing the right of the above to sign on behalf of/in the name of P-Cure LTD there has been produced to me Company Document.

אני מאשרת כי להוכחת רשותו הנ"ל לחתום בשם החברה **פי-קיוור בע"מ** הוצגו בפני מסמכי החברה מצ"ב ולראיה

In witness thereof I hereby authenticate the signature of the Mr. **MARASH MICHAEL** by my own signature and seal today 15/12/2024.

הבני מאשרת את החתימתו של מר **מאראש מיכאל** בחתימת ידי ובחותמי, היום 15.12.2024

מספר תשלום: 303 NIS (including VAT)

שכר טיפוס: 303 ש"ח כולל מע"מ.

חתימת הנוטריון
SIGNATURE

חותם הנוטריון



רעות יצחק
REUT ITZHAIK

17-12-2024

RISHON LEZION

ראשון לציון

רעות יצחק
REUT ITZHAIK

17-12-2024

RISHON LEZION

ראשון לציון

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

1. מדינת ישראל

This public document

מסמך ציבורי זה

2. Has been signed by

2. נחתם בידי

Advocate

עו"ד

VARMAN IRINA **ורמאן אירינה**

3. Acting in capacity of Notary

3. המכהן בתור גוסטריין.

4. Bears the seal/stamp of

4. נושא את החותם/החותמת

the above Notary

של הגוסטריין הנ"ל

Certified

אושר

5. At the Magistrates Court of Rishon Lezion

5. בבית משפט השלום בראשון לציון

6. Date 17-12-2024

6. ביום 17-12-2024

7. By an official appointed by

7. על ידי מי שמונה בידי שר

Minister of Justice under the

המשפטים לפי חוק הגוסטריינים,

Notaries Law, 1976.

התש"ל - 1976

8. Serial number

8. מס' סידורי

485359/2

485359/2

9. Seal/Stamp

9. החותם / החותמת

10. Signature

10. חתימה



רעות יצחק
REUT ITZHAIK

17-12-2024

RISHON LEZION

ראשון לציון

רעות יצחק
REUT ITZHAIK

17-12-2024

RISHON LEZION

ראשון לציון

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by P-CURE:

Instruction for users of the medical device - P-CURE Proton Therapy System.

Best Regards,

Name

Position

Michael
CEO

signature, stamp

Marash

 P-CURE LTD

15.12.2024



Конфиденциальная информация компании	
Название документа: инструкция по эксплуатации системы производства компании P-CURE для остальных стран	
Номер документа: DMS-7298	Редакция: B-1
Дата утверждения: 22 июня 2023 года	Титульный лист
Название файла: P CURE System Operational IFU ROW.docx	Статус отслеживания: утвержден

Утверждение:

Должность	Утвердил	Роль при обеспечении качества	Дата	Статус подписи	Комментарий
Вице президент по нормативно правовому регулированию и обеспечению качества	Ори Лубин	Рецензент	22 июля 2023 года	Утверждено	

История внесения изменений:

Ред.	Номер изменения	Дата	Описание изменения
B	1	22 июня 2023 года	Обновлено форматирование
A	2	27 ноября 2022 года	Добавлен сервис контроля качества и верификации параметров оборудования MPVS, версия ПО 2.2
A	1	8 мая 2022 года	

Контроль документации / Техническое досье — система P-Cure / Маркировка инструкции по эксплуатации/ **Инструкция по эксплуатации P-CURE для остальных стран**

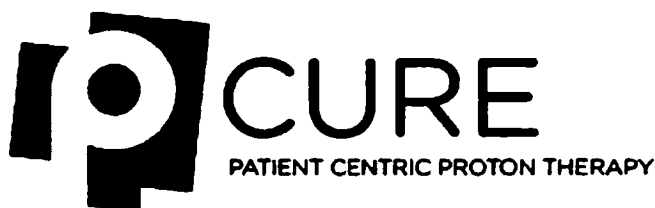


Система протонной терапии P-CURE

Инструкция по эксплуатации

Информация по использованию системы протонной терапии P-CURE

Февраль 2023 года



Авторские права принадлежат «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd) 2020 г. Все права защищены.

Компания «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.) оставляет за собой право вносить изменения в свою продукцию или спецификации с целью улучшения характеристик, надежности или технологичности. Информация, предоставленная компанией «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.), считается точной и надежной. Однако компания «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.) не несет ответственности за ее использование. Никакая лицензия не предоставляется по косвенным или иным причинам на основании какого-либо патента или патентных прав компании «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.).

Никакая часть данного документа не может быть произведена или передана в любой форме и любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей без предварительного письменного разрешения компании «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.).

Компания «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.) имеет патенты и заявки на патенты, товарные знаки, авторские или прочие права на интеллектуальную собственность, охватывающие объекты, содержащиеся в данном документе. Предоставление данного документа не дает никакой лицензии на эти патенты, товарные знаки, авторские права или другие права интеллектуальной собственности, за исключением случаев, прямо предусмотренных в письменном соглашении с компанией «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.).

Каталожный номер руководства:

DMS-5370

Дата выпуска редакции:

Июнь 2022 года

Контактные данные производителя оборудования и технических служб:



Производитель: «Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.)

Адрес: 14 Кармель ст., Промышленная зона Шилат 7318800, Израиль
(14 Carmel St, Industrial Zone Shilat 7318800, Israel)

- Тел.: + 972 86373030
- Факс: + 972 86373030
- Сайт: www.p-cure.com



Уполномоченный представитель в Европе (ЕС):

«Си-И-Партнер4Ю» (SEpartner4U)

3951 ДБ Маарн Нидерланды (3951 DB Maarn The Netherlands)

Тел.: +31 (0)343 442 524

Факс: +31 (0)343 442 162

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Условные обозначения, используемые в данной инструкции по эксплуатации

Условные обозначения, используемые в данной инструкции по эксплуатации

В следующей таблице приведены символы и условные обозначения, используемые в данном руководстве:

Таблица 1. Условные обозначения, используемые в данной инструкции по эксплуатации

Условное обозначение	Значение
Полужирный текст	Выделяет важную информацию
Примечание	ПРИМЕЧАНИЕ Выделение отдельных моментов для оказания помощи оператору.
Внимание	 ВНИМАНИЕ! Указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данной Инструкции по эксплуатации, и (или) любого другого оборудования или товаров, и (или) к загрязнению окружающей среды.
Предупреждение	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Указания, несоблюдение которых может привести к травме оператора, пациента или любого другого лица, а также к ошибочной постановке диагноза или неправильному лечению.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Ссылки

Ссылки

В следующей таблице приведены ссылки

Таблица 2. Ссылки

DMS	Название
5371	Система P-CURE Техническая инструкция по применению
5372	Система P-CURE Инструкция по технике безопасности

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Определения, аббревиатуры и сокращения

Определения, аббревиатуры и сокращения

В следующей таблице приведен список терминов, аббревиатур и сокращений с соответствующими значениями, используемых в настоящем документе.

Таблица 3. Определения, аббревиатуры и сокращения

Сокращение	Определение
CDA	Подача чистого сухого воздуха
CR	Помещение оператора (пультовая)
КТ	Компьютерная томография
ЭМС	Электромагнитная совместимость
E-Stop	Аварийный останов
FPD	Плоскопанельный детектор (приемник рентгеновского излучения)
ЧМИ	Человеко-машинный интерфейс
IMPT	Протонная терапия с модуляцией интенсивности
LM	Механизм подъема рентгеновского оборудования
ОР	Портативная панель управления
P-ARTIS SW	Программное обеспечение для позиционирования для системы P-ARTIS
P-ARTIS	Подсистема P-CURE, обеспечивающая управление и позиционирование пациента
P-ARTIS CT или КТ	Модуль КТ системы P-ARTIS
P-ARTIS PPS или PPS	Система позиционирования пациента (робот) системы P-ARTIS
Система P-ARTIS	Система моделирования облучения и позиционирования пациентов
P-ARTIS XR или XR	Модуль рентгеновского излучения системы P-ARTIS
Система P-CURE	Система протонной терапии (протонный пучок плюс P-ARTIS)
SP	Подвижная платформа КТ
Синхротрон	Производство протонного пучка включает в себя инжектор, ускоритель и раструб.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Определения, аббревиатуры и сокращения

Сокращение	Определение
TR	Процедурный кабинет
TSM	Менеджер лечебных сеансов
ИБП	Источник бесперебойного питания
KPU	Устройство защиты колена
CIRS	Общая система реконструкции изображений
E H/P	Аварийный пульт управления роботом
DOB	Дата рождения
DRR	Рентгенограмма с цифровой реконструкцией
MRS	Встроенное устройство переключения диапазонов

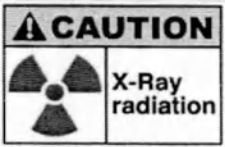
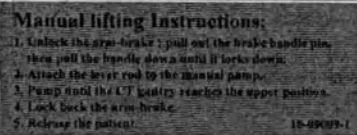
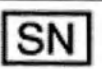
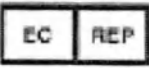
Протонная терапия, ориентированная на пациента

Символы, используемые в документе

Символы, используемые в документе

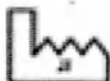
В данном разделе описаны символы, используемые применительно к системе P-CURE.

Таблица 4. Символы

СИМВОЛ	Значение
	Прочтите руководство по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Осторожно, рабочая зона робота.
 	Осторожно! Рентгеновское излучение
	Инструкция ручного поднятие гентри
	Предупреждение. Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их распоряжению.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Символы, используемые в документе

	Символ соответствия стандартам WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования)
	Рабочая часть типа В
	Изготовитель
	Дата Изготовления
	Внимание! Высокое напряжение
	Защитное заземление
	Маркировка кнопки аварийной остановки
	Внимание! Неионизирующее облучение
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Символы, используемые в документе

	Европейское соответствие
	Осторожно
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

Содержание

Условные обозначения, используемые в данной инструкции по эксплуатации.....	4
Ссылки	5
Определения, аббревиатуры и сокращения.....	6
Символы, используемые в документе.....	8
1. Добро пожаловать в P-CURE	16
1.1. О данной инструкции по эксплуатации.....	16
1.1.1. Чему учит данная инструкция по эксплуатации	16
1.1.2. Кому нужно ознакомиться с данной инструкцией по эксплуатации?	16
1.2. Что такое лучевая терапия?	16
1.3. Как образуется протонный пучок?.....	17
1.4. Описание основных компонентов системы P-CURE	17
1.5. Предусмотренное применение	19
1.5.1. Предусмотренные среды применения.....	20
1.5.2. Показания к применению	20
1.5.3. Известные побочные эффекты.....	21
1.6. Противопоказания	23
1.6.1 Факторы, ограничивающие применение.....	23
1.7. Предполагаемые пользователи.....	24
1.7.1 Обучение	24
1.8. Условия эксплуатации.....	24
2. Описание системы P-CURE.....	26
2.1. Общая компоновка	26
2.1.1. Компоновка помещения оператора	26
2.1.2. Компоновка процедурного кабинета.....	27
2.2. Компьютерный томограф P-ARTIS	29
2.2.1. Общее описание.....	29
2.2.2. Принцип работы	30
2.3. Система проверки положения рентгеновского аппарата P-ARTIS (P-ARTIS XR)	31
2.3.2. Принцип работы	32
2.4. Система позиционирования пациента P-ARTIS (P-ARTIS PPS).....	33

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

2.4.1	Общее описание.....	34
2.4.2	Кресло пациента	35
2.4.3	Средства иммобилизации для кресла пациента	36
2.4.4	Инструкции по иммобилизации пациента	38
2.5	Программное обеспечение для позиционирования P-ARTIS.....	39
2.5.1	Общее описание.....	39
2.5.2	Форматы передачи данных и форматы изображений.....	40
2.6	Консоли и интерфейсы.....	41
2.6.1	Портативная панель управления КТ.....	41
2.6.2	Главная панель управления	44
2.6.3	Портативная панель управления системой позиционирования пациента (PPS) 46	
2.7	Система производства и доставки протонов.....	51
2.7.1	Обзор.....	51
2.7.2	Компоновка системы.....	52
2.7.3	Компоненты системы.....	53
2.8	Система координат	56
3	Инструкции по эксплуатации	58
3.1	Введение	58
3.2	Требования к условиям окружающей среды.....	58
3.3	Запуск системы P-CURE	58
3.3.1	Запуск компьютерного томографа P-ARTIS.....	59
3.3.2	Включение системы позиционирования пациента (PPS) P-ARTIS	63
3.3.3	Включение питания станции управления программным обеспечением для позиционирования P-ARTIS.....	64
3.3.4	Включение питания рентгеновской системы контроля положения P-ARTIS (P-ARTIS XR).....	65
3.4	Отключение системы P-CURE	92
3.4.1	Отключение компьютерного томографа.....	93
3.4.2	Выключение системы позиционирования пациента P-ARTIS.....	94
3.4.3	Выключение рентгеновской системы контроля положения P-ARTIS (P-ARTIS XR) 96	
3.4.4	Выключение программного обеспечения P-ARTIS	96
3.4.5	Последовательность выключения ускорителя.....	96

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

3.5 Сброс системы P-CURE	107
3.5.1 Сброс аварийного останова подвижной платформы	108
4 Менеджер лечебных сеансов (TSM)	111
4.1 Рабочий процесс менеджера лечебных сеансов (TSM)	111
4.2 Менеджер лечебных сеансов (TSM) – пользовательский интерфейс.....	113
4.2.1 Приветствие и вход в систему.....	113
4.2.2 Выбор пациента и лечения	115
4.2.3 Подтверждение выбора пациента	115
4.2.4 Выбор пучка	116
4.2.5 КТ-визуализация.....	117
4.2.6 Верификация положения пациента.....	121
4.2.7 Запуск протонного пучка (переход из состояния покоя в состояние готовности).....	122
4.2.8 Протонная терапия	123
4.2.9 Выключение протонного пучка (переход из состояния готовности в состояние покоя).....	125
5 КК для конкретного пациента	126
5.1 Вводная часть	126
5.2 Процедура верификации положения – пользовательский интерфейс.....	126
5.2.1 Выбор пациента и лечения	126
5.2.2 Идентификация пациента	128
5.2.3 Выбор поля.....	129
5.2.4 КТ-визуализация для моделирования верификации	130
5.2.5 Верификация положения пациента в изоцентре	133
5.2.7 Завершение процесса верификации положения	137
5.3 Процедура КК доставки пациента — пользовательский интерфейс.....	138
5.3.1 Выбор пациента и плана лечения	138
5.3.2 Подтверждение пациента.....	139
5.3.3 Выбор поля.....	140
5.3.4 Положение для лечения	141
5.3.5 Облучение для КК поля	141
5.3.6 Статус верификации поля.....	144
5.3.7 Завершение процесса КК поля	144
5.4. КК доставки пациента	146

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

5.4.1	Измерительное оборудование	146
5.4.2	Монтаж измерительного оборудования	146
5.4.3	Программное обеспечение оборудования	149
5.4.4	Экспорт из TPS	151
6	Ориентация роботизированного манипулятора	153
6.1	Информация об ориентации манипулятора	153
6.2	Переключение роботизированного манипулятора	153
7	Уход за пациентом	155
7.1	Планирование лечения (моделирование)	155
7.1.1	Прием пациента	158
7.1.2	Подготовка помещения	161
7.1.3	Размещение и позиционирование пациента	161
7.1.4	КТ-сканирование пациента	162
7.1.5	Вывод пациента	174
7.2	Позиционирование пациента и протонная терапия	177
7.2.1	Загрузка данных пациента и получение плана лечения	179
7.2.2	Подготовка и иммобилизация пациента	183
7.2.3	Выбор поля	183
7.2.4	Дополнительная КТ	186
7.2.5	Регистрация 3D изображения	195
7.2.6	Перемещение в положение для лечения	197
7.2.7	Верификация положения (получение рентгеновского изображения)	201
7.2.8	Протонная терапия	207
7.2.9	Вывод пациента	215
8	Периодические проверки и калибровки	216
8.1	Задачи по обслуживанию подвижной платформы	216
8.2	Задачи по обслуживанию КТ	216
8.3	Задачи по обслуживанию рентгеновского аппарата	217
8.4	Обслуживание роботизированного манипулятора	217
9	Общие предупреждения и меры предосторожности	219
9.1	Важные указания по безопасности	219
9.1.1	Радиационная безопасность	221
9.2	Аварийные процедуры: извлечение пациента	222

Протонная терапия, ориентированная на пациента**Добро пожаловать в P-CURE**

9.2.1	Из системы позиционирования пациента P-ARTIS (P-ARTIS PPS) в случае отключения питания.....	222
9.2.2	Из компьютерного томографа P-ARTIS в экстренных случаях.....	224
9.2.3	Из компьютерного томографа P-ARTIS в случае отключения электропитания	225
9.2.4	Экстренное извлечение пациента из P-ARTIS XR в случае отключения питания.....	227

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

1. Добро пожаловать в P-CURE

1.1. О данной инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию по ежедневному использованию системы P-CURE. Система P-CURE предназначена для моделирования и проведения протонной терапии пациентов, которым назначена лучевая терапия.

Кроме того, P-CURE также включает в себя инструкцию по системе безопасности и регулированию системы, а также техническую инструкцию по эксплуатации.

1.1.1. Чему учит данная инструкция по эксплуатации

В данной инструкции по эксплуатации объясняется, как использовать систему P-CURE для протонной терапии с контролем позиции по рентгеновскому изображению. В ней рассматриваются все этапы работы, начиная с утреннего прихода оператора, инициализации системы, лечения пациентов и заканчивая завершением работы.

1.1.2. Кому нужно ознакомиться с данной инструкцией по эксплуатации?

Данная инструкция предназначена для безопасной и эффективной эксплуатации системы P-CURE пользователями и операторами.

1.2. Что такое лучевая терапия?

Лучевая терапия, или радиотерапия — это использование различных видов излучения для безопасного и эффективного лечения рака и других заболеваний.

Лучевая терапия действует путем повреждения ДНК раковых клеток, что разрушает их способность к размножению и приводит к гибели. Когда поврежденные раковые клетки разрушаются под действием радиации, организм уничтожает их естественным путем.

Иногда лучевая терапия является единственным методом лечения, который требуется пациенту. В других случаях она сочетается с другими методами лечения, такими как хирургия или химиотерапия.

Благодаря усовершенствованиям в области планирования и проведения лечения лучевая терапия стала более эффективной и точной, при этом снизилась выраженность побочных эффектов.

Протонно-лучевая терапия — это вид радиотерапии, при котором для лечения определенных видов рака используется не рентгеновское излучение высокой энергии, а пучок протонов высокой энергии.

Протон — это субатомная частица, находящаяся в ядре каждого атома. Эта частица имеет положительный электрический заряд, равный и противоположный заряду электрона. В изолированном состоянии масса одного протона составляет всего $1,673 \times 10^{-27}$ кг, что лишь немного меньше массы нейтрона.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

Число протонов в ядре элемента называется атомным числом. Это число придает каждому элементу уникальность. В атомах любого конкретного элемента число протонов в ядрах всегда одинаково. Атом простого водорода имеет ядро, состоящее из одного протона. Ядра всех остальных элементов всегда содержат помимо протонов нейтроны.

Протоны не обязательно должны находиться только в ядрах атомов. Поскольку они несут электрический заряд, их можно ускорять электрическим полем.

Протоны высокой энергии по своему биологическому воздействию сходны с рентгеновскими лучами, что приводит к аналогичным эффектам уничтожения клеток. Преимущество протонов заключается в физическом распределении дозы вдоль пути следования в материи. Благодаря резкому возрастанию энергосвечения протонов вблизи точки их остановки (т.е. пику Брэгга) можно создать распределение дозы, более точно соответствующее объему опухоли. Это позволяет значительно снизить дозу облучения нецелевых здоровых тканей, особенно печени, и обеспечить доставку большей дозы к опухоли.

Как и высокоэнергетическая рентгенотерапия, протонно-лучевая терапия безболезненна, однако пациенты могут испытывать побочные эффекты, сходные с теми, которые возникают при других видах радиотерапии.

1.3. Как образуется протонный пучок?

Инжектор служит для производства пучка протонов и впуска его в кольцо синхротрона следующим образом. Источник ионов в импульсном режиме вытягивает из тлеющего разряда водородной плазмы сгусток отрицательно заряженных ионов водорода. В электростатическом ускорителе-тандале сгусток ускоряется до энергии 1 МэВ, попутно проходя через обдирочную мишень, где отрицательные ионы превращаются в «голые» протоны.

После инъекции протонного пучка в кольцо происходит его ускорение в синхротронном режиме до заданной энергии.

На последнем этапе включается режим медленного выпуска, в котором от циркулирующего сгустка управляемым образом отделяется малая доля частиц и направляется в канал доставки пучка к пациенту.

1.4. Описание основных компонентов системы P-CURE

В следующем разделе описаны основные компоненты системы P-CURE.

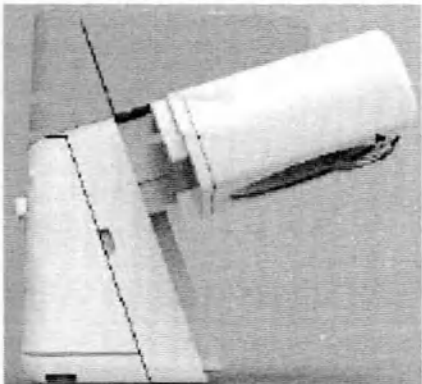
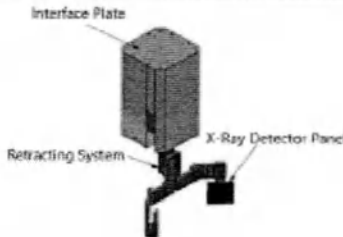
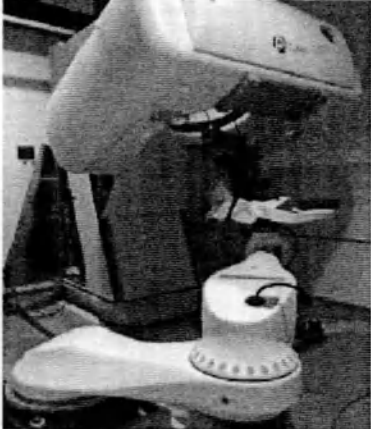
Система P-CURE состоит из следующих основных компонентов:

Таблица 5. Основные компоненты системы P-CURE

Основные компоненты системы P-CURE	Описание	Изображение

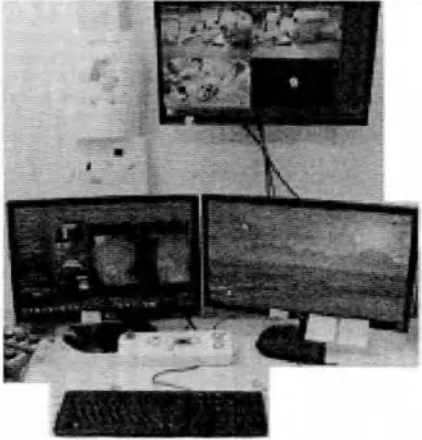
Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

Компьютерный томограф P-ARTIS	Компьютерный томограф P-ARTIS — это вертикальный компьютерный томограф для использования в помещении, модифицированный для сканирования пациентов в положении сидя. Он используется как для моделирования (планирования лечения), так и для позиционирования пациента для лечения.							
P-ARTIS XR	P-ARTIS XR — это рентгеновская система, позволяющая получать изображение пациента в положении сидя. Она позволяет проводить лучевую терапию с позиционированием по рентгеновскому изображению.	 <table><tr><td>Interface plate</td><td>Интерфейсная плата</td></tr><tr><td>Retracting system</td><td>Подъемный механизм</td></tr><tr><td>X-Ray Detector panel</td><td>Панель детектора рентгеновского излучения</td></tr></table>	Interface plate	Интерфейсная плата	Retracting system	Подъемный механизм	X-Ray Detector panel	Панель детектора рентгеновского излучения
Interface plate	Интерфейсная плата							
Retracting system	Подъемный механизм							
X-Ray Detector panel	Панель детектора рентгеновского излучения							
P-ARTIS PPS	P-ARTIS PPS — это роботизированная система позиционирования пациента. Она состоит из роботизированной руки и кресла пациента. Роботизированная рука используется для позиционирования пациента в кресле на всех этапах визуализации и лечения.							

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

Программное обеспечение для позиционирования P-ARTIS	P-ARTIS — это программный компонент, который используется операторами для выравнивания 3D- и 2D-изображений. P-ARTIS анализирует ошибки положения пациента и рассчитывает перемещения, необходимые для достижения оптимального позиционирования. Затем он передает эту информацию в PPS для коррекции положения пациента. Операторы имеют доступ к P-ARTIS в пультовой.	
Синхротрон	Синхротрон P-Cure представляет собой ускоритель с переменной энергией, обеспечивающий подачу остронаправленного пучка для протонной терапии с модуляцией интенсивности.	

1.5. Предусмотренное применение

Система P-CURE предназначена для моделирования (планирования лечения) и проведения протонной терапии с контролем позиции по рентгеновскому изображению для пациентов, которым назначена лучевая терапия. Система P-CURE представляет собой медицинское изделие, предназначенное для получения и доставки протонного пучка для лечения пациентов с локализованными опухолями и другими заболеваниями, поддающимися лучевой терапии.

**ВНИМАНИЕ**

Система P-CURE предназначена для использования только по предписанию врача.

Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их распоряжению.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

ПРИМЕЧАНИЕ

Эксплуатация системы P-CURE должна осуществляться в соответствии с ее назначением и только квалифицированными специалистами, обладающими необходимыми знаниями в соответствии с действующими в стране правилами.

Перед началом эксплуатации системы весь персонал должен пройти обучение. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми потенциальными опасностями и правилами техники безопасности.

Кроме того, перед началом эксплуатации системы пользователь должен прочитать и понять руководство по эксплуатации.

1.5.1. Предусмотренные помещения для установки

Система P-CURE устанавливается в радиационно-защищенных кабинетах лучевой терапии. Синхротрон устанавливается в помещении с бетонными стенами толщиной 2 м. Станции управления системой P-CURE устанавливаются в помещениях оператора, расположенных непосредственно за пределами процедурного кабинета. Отдельное оборудование управления может быть установлено во внутреннем помещении оператора.

Информацию об условиях эксплуатации системы см. в документе «Система P-CURE Безопасность и правила эксплуатации».

1.5.2. Показания к применению

Система P-CURE представляет собой медицинское изделие, предназначенное для получения и доставки протонного пучка для лечения пациентов с локализованными опухолями и другими заболеваниями, поддающимися лучевой терапии.

- Хордома основания черепа и позвоночника и хондросаркома
- Первичный рак печени — гепатоцеллюлярная карцинома
- Лимфома
 - Лимфома Ходжкина
 - Неходжкинская лимфома
- Опухоли головного мозга
 - Менингиома
 - Аденома гипофиза
 - Акустическая невринома
 - Артериовенозная мальформация
 - Глиома
 - Медуллобластома
- Опухоли головы и шеи
 - Опухоли околоносовых пазух и полости носа
 - Карцинома носоглотки
 - Рак ротоглотки
 - Рак гипотарингеальной области

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

- Рак гортани
- Рак легких
 - Немелкоклеточная карцинома лёгких на ранней стадии
 - Местнораспространенная немелкоклеточная карцинома легких
 - Повторное облучение
 - Послеоперационная лучевая терапия
- Злокачественные новообразования желудочно-кишечного тракта
 - Рак поджелудочной железы
 - Рак пищевода
- Рак молочной железы
- Рак предстательной железы

1.5.3. Известные побочные эффекты

1.5.3.1. При облучении грудной клетки могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- Гнездная алопеция
- Миелотоксичность
- Кожные реакции
- Пневмонит
- Плевральные выпоты
- Фиброз
- Эзофагит
- Одинофагия
- Дисфагия
- Стриктура пищевода
- Миокардит
- Поперечный миелит

1.5.3.2 При облучении головы, шеи, головного и спинного мозга могут возникнуть следующие побочные эффекты:

Острые лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Усталость
- Головная боль
- Тошнота, рвота
- Охриплость голоса
- Снижение или потеря аппетита
- Снижение или потеря обоняния и вкуса
- Выпадение волос на облученных участках
- Заложенность носа
- Дисфункция евстахиевой трубы
- Боль в горле, язвы во рту
- Затруднения, боль или жжение при жевании и глотании
- Сухость во рту

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

- Конъюнктивит, раздражение глаз
- Покраснение, сухость, зуд и/или облысение кожи в пределах области лучевой терапии

1.5.3.3 Отдаленные лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Заложенность носа
- Снижение обоняния
- Изменение количества слез
- Изменение вкуса
- Стеноз носослезного канала
- Изменение пигментации кожи в поле облучения
- Рубцевание, утолщение или уплотнение (фиброз) кожи и/или мягких тканей
- Дисфункция евстахиевой трубы (дискомфорт и возможное повреждение уха из-за разницы давления между внутренней и внешней стороной барабанной перепонки)
- Нарушение работы щитовидной железы
- Дисфункция гипоталамо-гипофизарной системы
- Сухость во рту
- Кариес
- Выпадение бровей или ресниц
- Снижение или потеря слуха
- Головная боль
- Потеря волос
- Остеорадионекроз (омертвление кости)
- Некроз хряща
- Свищ между носовыми пазухами/носом и кожей
- Лучевое повреждение зрительного нерва (нервов), зрительной хиазмы или орбитальных структур
- Радиационно-ассоциированное повреждение головного мозга
- Затруднение или ограничение открывания рта (тризм)
- Носовая регургитация
- Охриплость голоса
- Повреждение черепно-мозговых нервов
- Стеноз носовой перегородки
- Нарушение функции глотания
- Лучевое поражение головного мозга, которое может вызывать головные боли, судороги, нарушение речи, изменение памяти, нейрокогнитивные нарушения
- Второе злокачественное новообразование, вызванное облучением
- Аномальное сужение пищевода, которое может потребовать госпитализации и хирургического вмешательства
- Повреждение спинного мозга или ствола головного мозга, вызванное облучением
- Повреждение плечевого сплетения, вызванное облучением
- Новая злокачественная опухоль, вызванная облучением
- Боль

1.5.3.4 Ожидаемые нежелательные явления при облучении брюшной полости:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

Острые лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Усталость
- Тошнота, рвота
- Снижение или потеря аппетита
- Дискомфорт в области живота
- Диарея

Отдаленные лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Тошнота
- Рвота
- Гастрит
- Язва
- Кровотечение
- Перфорация
- Стеноз
- Непроходимость кишечника
- Второе злокачественное новообразование, вызванное облучением
- Аномальное сужение пищевода, которое может потребовать госпитализации и хирургического вмешательства
- Боль

1.6 Противопоказания**Система P-CURE не может использоваться для лечения следующих пациентов:**

- С массой тела более 180 кг (с учетом дополнительного оборудования)
- Невозможность иммобилизации в положении сидя. Включая пациентов, которые по шкале ECOG по решению врача не могут принять положение для лечения.
- Комбинация химиотерапии и иммунотерапии, которая может повысить чувствительность к облучению.
- Беременные женщины.
- Пациенты, проходящие процедуры лечения болезней глаз.

1.6.1 Факторы, ограничивающие применение**Система P-CURE не должна применяться при наличии или предполагаемом наличии любого из следующих факторов, ограничивающих применение системы до их устранения:**

- Проверки качества выполнены неудовлетворительно.
- Программа профилактического обслуживания не соответствует современным требованиям.
- Если известно (или предполагается), что какая-либо часть оборудования или системы работает ненадлежащим образом.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

1.7 Предполагаемые пользователи

Система P-CURE будет эксплуатироваться медицинскими работникам, техническими специалистами по лучевой терапии. Система P-CURE может также эксплуатироваться специалистами по медицинской физике и онкологами-радиологами.

1.7.1 Обучение

Квалифицированный оператор — это лицо, обладающее всеми нижеперечисленными качествами:

- Получил образование и официальную аккредитацию или сертификат, требуемые местными властями и любым другим соответствующим руководящим органом для работы в качестве технического специалиста по лучевой терапии.
- Получил образование и официальную аккредитацию или сертификат, требуемые местными властями и любым другим соответствующим руководящим органом для работы с рентгеновскими излучающими устройствами на людях в целом и системами компьютерной томографии (КТ) в частности.
- Прошел обучение в компании «Пи-Кьюр» (P-Cure) по работе с системой P-CURE по безопасному и эффективному использованию системы P-CURE.

Если вам требуется дополнительная информация по обучению работе с данным оборудованием, обратитесь к местному представителю компании P-Cure или свяжитесь с:

«Пи-Кьюр Лтд.» (P-Cure Ltd.)

Кармель ст., промышленная зона Шилат, Шилат, Израиль (Carmel St. Shilat Industrial Zone Shilat, Israel)

Тел.: +972-8-6373030

www.p-cure.com

Более подробная информация об обучении работе с системой P-CURE приведена в инструкции «Безопасность и правила работы с системой P-CURE».

1.8 Условия эксплуатации

Система P-ARTIS устанавливается внутри радиационно-защищенных кабинетов лучевой терапии. Станции управления устанавливаются в помещениях оператора, за пределами процедурного кабинета.

Для поддержания необходимых характеристик система должна эксплуатироваться в следующих условиях.

Таблица 6. Условия эксплуатации системы

Параметр	Единица измерения	Описание
Температура окружающей среды	[°C]	От +15 до +23

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Добро пожаловать в P-CURE

Относительная влажность	[%]	От 35 до 50
Атмосферное давление	[кПа]	От 60 до 105

Более подробную информацию об условиях эксплуатации системы см. в инструкции «Безопасность и регулирование системы P-CURE».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Систему нельзя устанавливать в географических зонах, подверженных землетрясениям или наводнениям.

При возникновении непредвиденных природных явлений, таких как землетрясения, наводнения или другие катастрофические условия, руководство объекта должно выполнить следующее: (1) анализ ущерба (2) план корректирующих действий и его реализацию и (3) связаться с компанией P-Cure до начала эксплуатации системы.

Перед возобновлением нормальной эксплуатации объекта необходимо провести надлежащую повторную калибровку и ежегодный контроль качества.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

2 Описание системы P-CURE

В данном разделе описаны основные компоненты системы P-CURE, указаны главные компоненты и компоновка.

Основными компонентами системы P-CURE, которые описаны в данном разделе, являются:

- Компьютерный томограф P-ARTIS (раздел 2.2)
- Система контроля положения пациента по рентгеновскому изображению P-ARTIS (P-ARTIS XR) (раздел 2.3)
- Система позиционирования пациента P-ARTIS (P-ARTIS PPS) (раздел 2.4)
- Программное обеспечение для позиционирования P-ARTIS (раздел 2.5)
- Консоли и интерфейсы (раздел 2.6)
- Система получения и доставки протонного пучка (раздел 2.7)

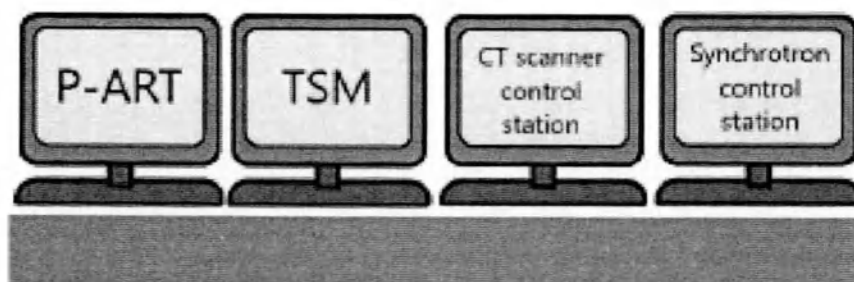
2.1 Общая компоновка

Оборудование установлено как в кабинете лучевой терапии, так и в помещениях оператора. В следующем разделе описана компоновка каждого из этих помещений.

2.1.1 Компоновка помещения оператора

Части системы P-CURE, установленные в помещении оператора, позволяют контролировать рабочий процесс в процедурном кабинете, когда находиться в нем небезопасно. Они включают в себя:

- Программное обеспечение для позиционирования P-ARTIS
- Менеджер лечебных сеансов (TSM)
- Станция управления компьютерным томографом
- Станция управления синхротроном



P-ART	Программное обеспечение P-ART
TSM	Менеджер лечебных сеансов (TSM)

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

CT scanner control station	Станция управления компьютерным томографом
Synchrotron control station	Станция управления синхротроном

Рисунок 1. Компоновка помещения оператора**2.1.1.1 Функции станций управления**

1. Программное обеспечение для позиционирования P-ARTIS
2. P-ARTIS — это программное обеспечение для позиционирования, которое осуществляет внутреннюю связь со всеми основными компонентами системы P-ARTIS для координации и обеспечения правильного позиционирования пациента. Управление P-ARTIS осуществляется с помощью программы «Менеджер лечебных сеансов» (Treatment Session Manager) (TSM). Подробное описание P-ARTIS приведено в разделе 2.5.
3. Менеджер лечебных сеансов (TSM)
4. TSM — это компьютерная программа, которая координирует все действия по лечению, выполняемые системой P-CURE. Рабочий процесс TSM подробно описан в главе 4.
5. Станция управления компьютерным томографом.
6. Управление компьютерным томографом осуществляется с помощью отдельной станции управления. Эта станция получает запрос на сканирование пациента непосредственно от TSM. Полученные с помощью компьютерного томографа изображения могут быть сохранены и отправлены для анализа в P-ARTIS. Процедура работы со станцией управления компьютерным томографом подробно описана в разделе 5.1.4.
7. Станция управления синхротроном.
8. Станция управления синхротроном используется при включении и выключении синхротрона. Она также используется при проведении регламентных работ по техническому обслуживанию. Процедуры включения и выключения синхротрона описаны в разделах 3.3.5 и 3.4.5. Информация о процедурах технического обслуживания приведена в инструкции по техническому обслуживанию P-CURE.

2.1.2 Компоновка процедурного кабинета

В самом процедурном кабинете устанавливаются компоненты системы P-CURE, непосредственно участвующие в лечении пациента.

К ним относятся:

- Компьютерный томограф P-ARTIS
- Система позиционирования пациента P-ARTIS (PPS)
- Система проверки положения пациента по рентгеновскому изображению P-ARTIS (P-ARTIS XR).

Общая компоновка процедурного кабинета и помещения оператора представлены схемой на рисунке 2 и рисунке 3.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

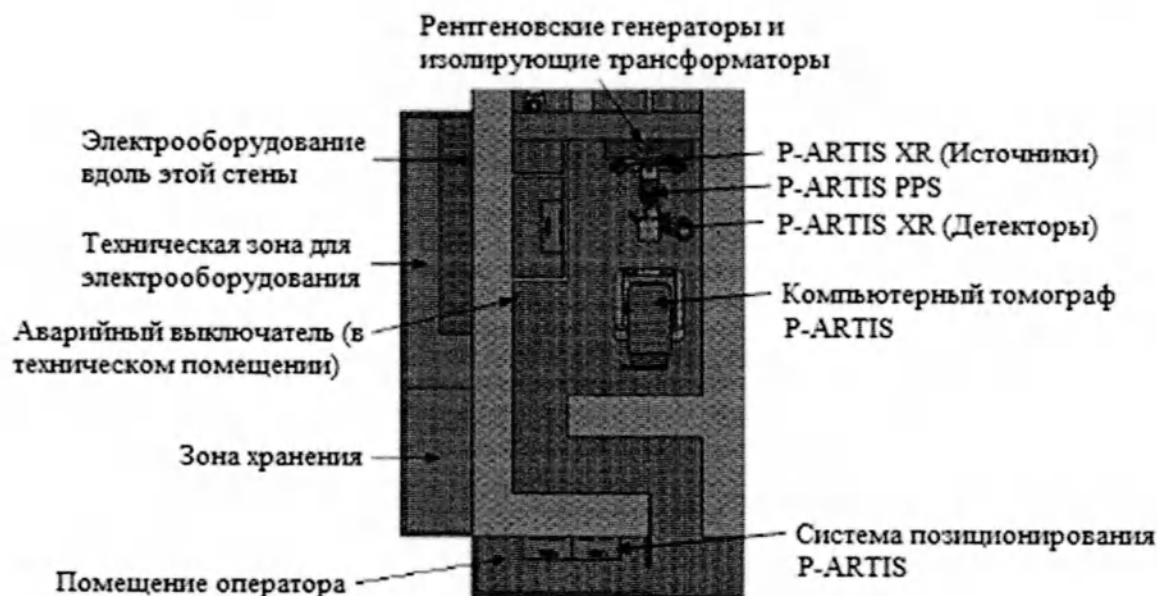


Рисунок 2. Общая компоновка процедурного кабинета и помещения оператора

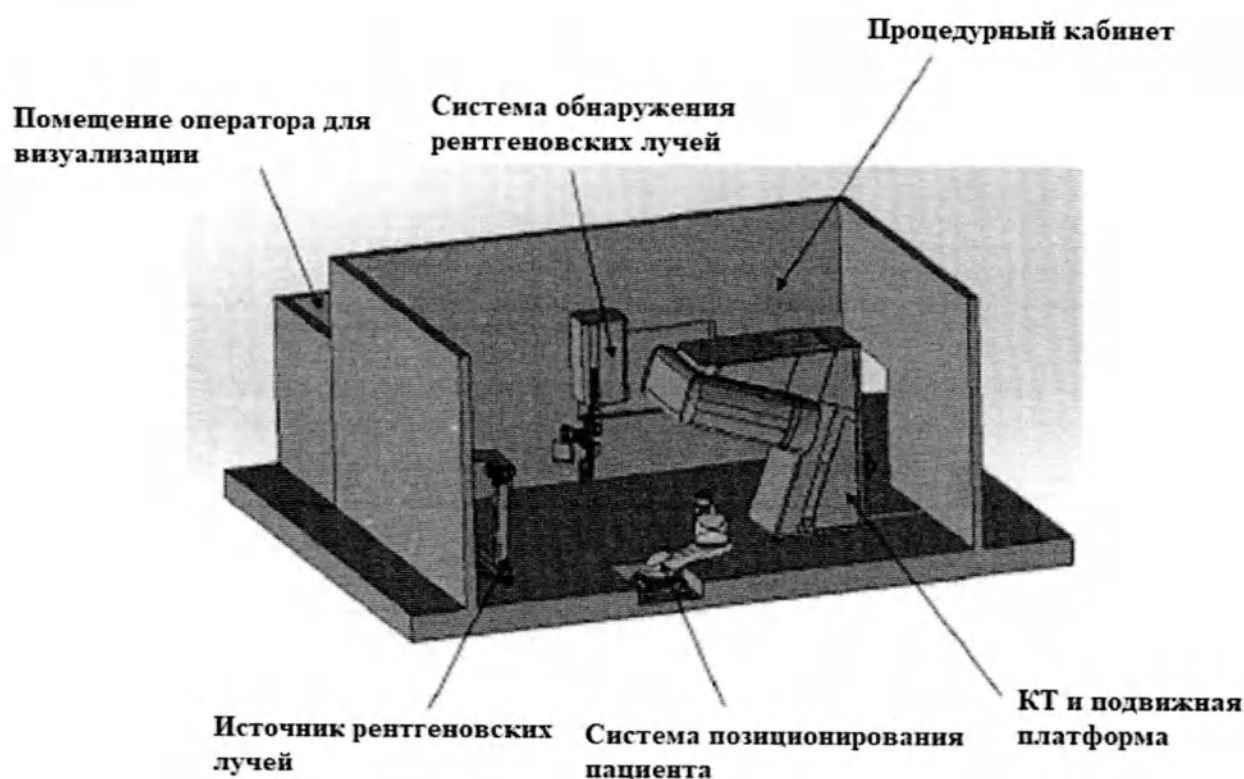


Рисунок 3. Компоновка процедурного кабинета

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

2.2 Компьютерный томограф P-ARTIS

В данном разделе описывается компонент компьютерной томографии системы P-ARTIS. Компьютерный томограф используется для получения изображений при планировании лечения и позиционировании пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Более подробная информация об использовании компьютерного томографа приведена в руководстве компании «Филипс» (Phillips).

2.2.1 Общее описание

Компьютерный томограф P-ARTIS позволяет проводить визуализацию пациентов в положении сидя.

Основными компонентами компьютерного томографа, установленного в процедурном кабинете, являются:

- Гентри для компьютерной томографии
- Подвижная платформа
- Портативная панель управления КТ
- Устройство защиты колена (KPU)

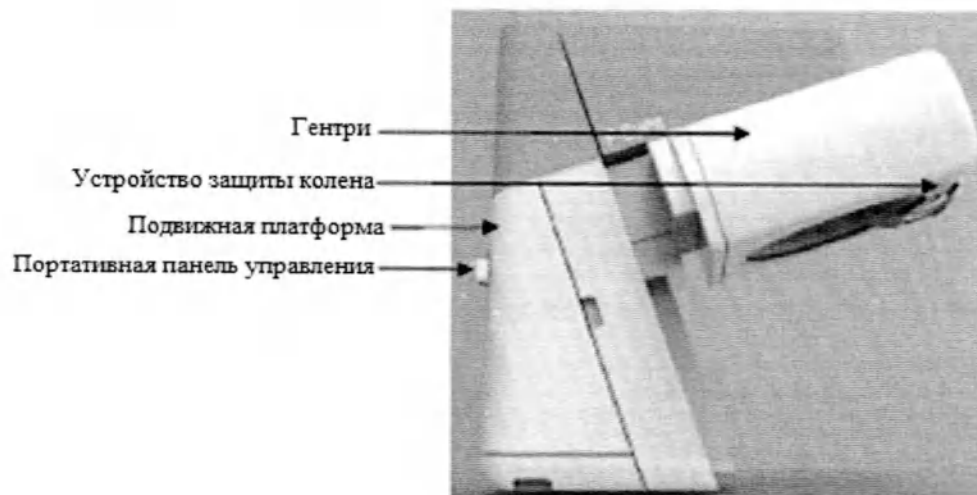


Рисунок 4. Компьютерный томограф

Основными компонентами, установленными в помещении оператора, являются:

- Станция управления КТ
- Панель управления КТ
- Изолирующий трансформатор

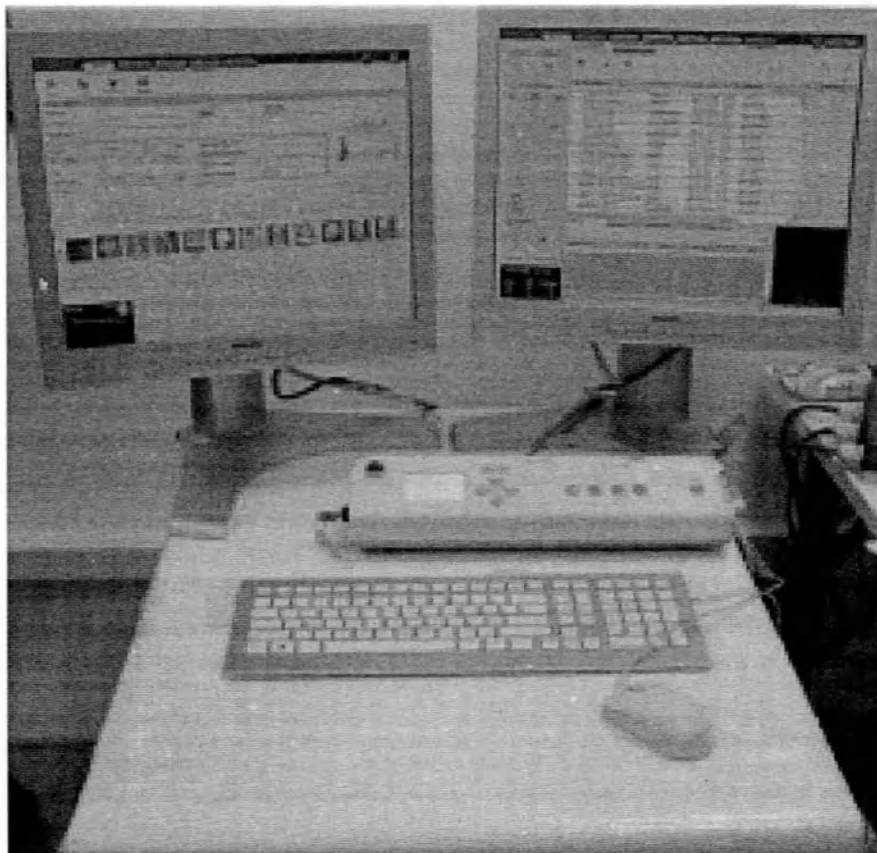


Рисунок 5. Станция управления в помещении оператора

2.2.2 Принцип работы

По аналогии с другими компьютерными томографами система P-ARTIS состоит из гентри и станции управления. Стол пациента заменен креслом пациента, которое устанавливается на роботизированный манипулятор производства компании «Леони Инк.» (Leoni Inc.) (устройство имеет маркировку CE).

Движение опоры пациента заменяется движением подвижной платформы, которая физически крепится к гентри. Подвижная платформа обеспечивает перемещение гентри вдоль тела пациента во время получения изображения. Роль кресла заключается в поддержке пациента во время процедуры сканирования.

Для ручного управления перемещением подвижной платформы (и гентри) добавлена портативная панель управления (Портативная панель управления КТ). См. рисунок 6 ниже. Портативная панель управления КТ непосредственно управляет перемещением подвижной платформы и взаимодействует со стандартными ручными контроллерами КТ, такими как панели, расположенные на гентри, и панель управления КТ (рис. 7), размещенная в помещении оператора КТ.

Использование портативной панели управления КТ особенно важно для ручного эргономичного управления движением гентри, если гентри расположен слишком высоко

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

или слишком низко. Портативная панель управления КТ также важна при необходимости ручного перемещения гентри в случае отказа источника питания КТ.

Для обеспечения дополнительного уровня безопасности гентри оснащен устройством для защиты коленей (КРУ), который останавливает работу подвижной платформы при соприкосновении коленей пациента с устройством.

См. информацию о включении питания томографа P-ARTIS в разделе 3.3.1.



Рисунок 6. Портативная панель управления КТ

Рисунок 7. Панель управления КТ

2.3 Система проверки положения пациента по рентгеновскому изображению P-ARTIS (P-ARTIS XR)

В данном разделе описывается рентгеновский компонент системы P-ARTIS. P-ARTIS XR обеспечивает верификацию положения пациента при нахождении его в положении для облучения. При этом опухоль должна находиться в изоцентре лечения. Это позволяет проведение протонной терапии с контролем позиции по рентгеновскому изображению.

2.3.1 Общее описание

PARTIS-XR состоит из пары источников рентгеновского излучения и пары плоскостовых детекторов. Система позволяет получить два взаимно ортогональных рентгеновских снимка пациента в изоцентре лечения. Источники расположены по обе стороны от раструба протонного пучка, а детекторы по обе стороны позади пациента.

Основными компонентами, устанавливаемыми в процедурном кабинете, являются:

- Два плоских рентгеновских детектора, закрепленных на потолке на подъемном механизме.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

- Два источника рентгеновского излучения (напротив соответствующих детекторов), закрепленные на несущей конструкции.
- Два генератора, подключенные к соответствующему источнику рентгеновского излучения.



Рисунок 8. Плоскопанельные детекторы

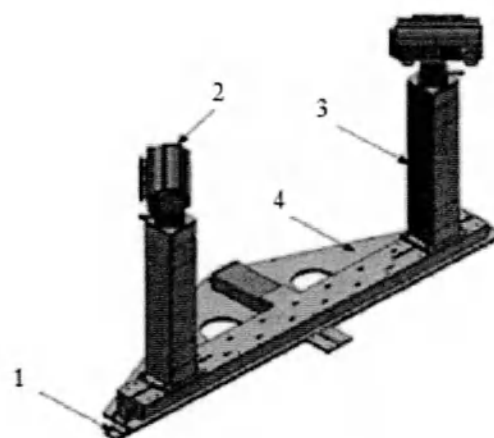


Рисунок 9. Источники рентгеновского излучения

(1 - Ножки для выравнивания источника рентгеновского излучения, 2 - Источник рентгеновского излучения, 3 - Основание источника рентгеновского излучения, 4 - Разделитель источников рентгеновского излучения)

В помещении оператора установлены следующие компоненты:

- Главная панель управления (описана в разделе 2.6.2)
- Компьютерная станция P-ARTIS, обеспечивающая получение изображений, их просмотр и управление ими.
- Шкаф электрооборудования

2.3.2 Принцип работы

Источники рентгеновского излучения включают в себя вращающуюся анодную вставку. Вращающаяся анодная вставка имеет рений-вольфрамовое покрытие 12° на молибдене, мишень с графитовой подложкой, обеспечивая фокусные пятна 0,6 или 1,2 мм. Номинальная входная анодная мощность составляет 40 кВт для малого пятна и 100 кВт для большого пятна.

Оба радиографических генератора оснащены настраиваемой «платой ввода-вывода в помещении» с источниками питания постоянного и переменного тока и несколькими линиями ввода-вывода для подключения блокировок, ламп и других функций. Генераторы синхронизированы для получения двух изображений одновременно.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

Получение изображения осуществляется нажатием кнопки на главной панели управления. Описание главной панели управления приведено в разделе 2.6.2. Полученные изображения передаются на станцию управления и выводятся на экран для просмотра. Утвержденные изображения передаются в систему позиционирования P-ARTIS для регистрации.

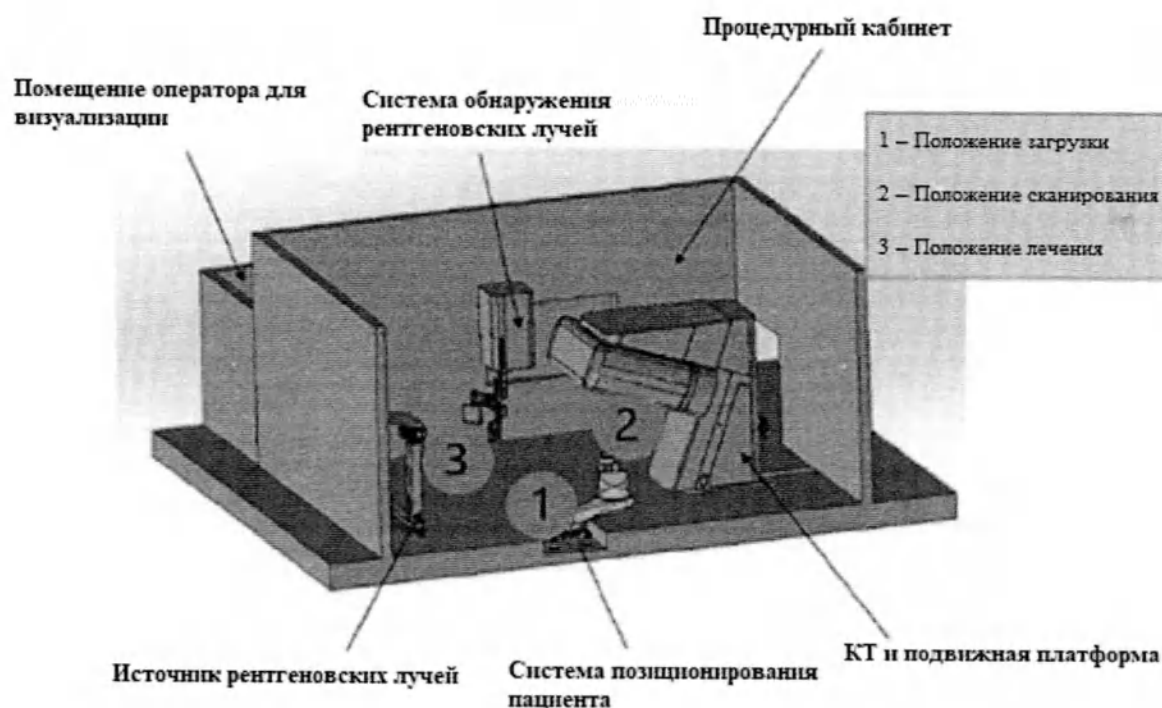
Детекторы установлены на подъемном механизме, который поднимает детекторы к потолку, когда они не нужны в работе. Подъем детекторов обеспечивает свободное перемещение пациента по помещению. Подъемный механизм оснащен ручным механизмом возврата, позволяющим возвращать детекторы в случае аварийных ситуаций или отключения.

См. информацию о включении питания системы P-ARTIS XR в разделе 3.3.4.

2.4 Система позиционирования пациента P-ARTIS (P-ARTIS PPS)

В данном разделе описывается система позиционирования пациента (PPS) системы P-ARTIS. PPS представляет собой роботизированный манипулятор, который позиционирует кресло пациента в процедурном кабинете. Существует три положения кресла пациента в процедурном кабинете:

- Положение загрузки
- Положение сканирования
- Положение облучения
- На рисунке 10 показаны эти положения в процедурном кабинете.



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

Рисунок 10. Положения системы позиционирования пациента в процедурном кабинете

- Система позиционирования пациента также точно перемещает пациента в пределах этих позиций, основываясь на информации, заданной в плане лечения или рассчитанной программой позиционирования P-ARTIS. Это обеспечивает постоянное позиционирование опухоли в изоцентре лечения.

2.4.1 Общее описание

P-ARTIS PPS — это роботизированная система позиционирования пациента с 6 степенями свободы. P-ARTIS PPS позволяет позиционировать пациента для сканирования и лечения в сидячем положении.

Основными компонентами, устанавливаемыми в процедурном кабинете, являются:

- Роботизированный манипулятор
- Кресло пациента
- Портативная панель управления системой позиционирования пациента (PPS) (описание приведено в разделе 2.6.3)

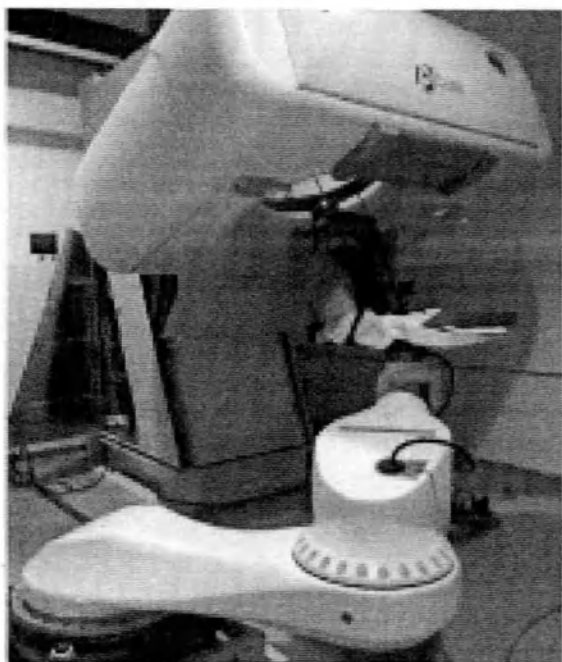


Рисунок 11. Роботизированный манипулятор кресла пациента

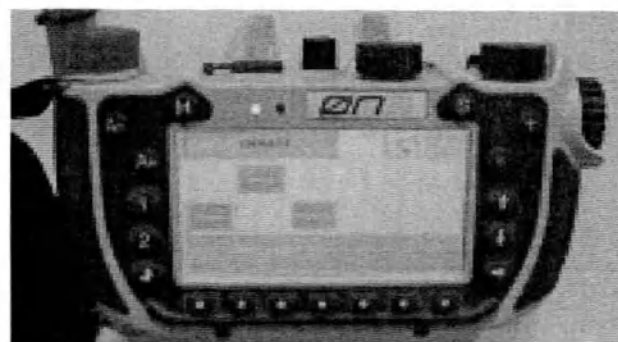


Рисунок 12. Портативная панель управления PPS

ПРИМЕЧАНИЕ

Роботизированный манипулятор ограничен жесткими механическими и программными ограничителями, исключающими падение пациента с кресла. Поворот кресла в каждую сторону не превышает 10 градусов. Поворот кресла назад и вперед не превышает 70 и 20 градусов соответственно.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

Для обеспечения безопасности пациента необходимо соблюдать следующие требования:

- Пациент должен быть эргономично и надежно иммобилизован
- Большинство движений должно выполняться вручную
- Между оператором и пациентом всегда должен быть визуальный контакт

Основными компонентами, устанавливаемыми в помещении оператора, являются:

- Шкаф электрооборудования
- Главный пульт управления

На главной панели управления расположена кнопка движения с двойным нажатием (см. раздел 2.6.2), которая позволяет включить движение манипулятора из помещения оператора.

См. информацию о включении питания P-ARTIS PPS в разделе 3.3.2.

2.4.2 Кресло пациента

Кресло пациента представляет собой механическую опору для сидящих пациентов. Кресло пациента состоит из двух основных компонентов: спинки и сиденья.



Рисунок 13. Различные варианты позиционирования в кресле пациента

Спинка состоит из углепластиковой плиты. Углепластиковая плита - это коммерчески доступная, готовая к продаже плита, например, плита производства компании «Орфикс Системз» (Orfix Systems) (Эйвондейл, Пенсильвания, США), «Орфит Индастриз» (Orfit Industries) (Форт-Майерс, Флорида, США) или аналогичная.

Сиденье — это жесткая часть кресла, на которой сидит пациент. Сиденье включает в себя опору для ног, используемую при лечении грудной клетки, головы, шеи и головного мозга.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

Для достижения повторяемости положения на сиденье и опору для ног перед усаживанием пациента на кресло могут быть установлены различные иммобилизирующие устройства.

Примерами иммобилизирующих устройств являются:

- Alpha Cradle («Смизерс Медиал Продактс Инк.» (Smithers Medical Products; Inc.), Акрон, Огайо)
- Подушка Vac-Lok («СИБКО Медикал Солюшнз» (CIVCO Medical Solutions); Коралвилль, Айова, США)
- Подушка SecureVac («Бионикс Радиэйшн Терапи, ЛЛС» (Bionix Radiation Therapy, LLC); Толедо, Огайо, США)

2.4.3 Средства иммобилизации для кресла пациента

Средства иммобилизации используются для предотвращения перемещения пациента во время моделирования и лечения.

Средства иммобилизации устанавливаются на сиденье пациента и подставку для ног с помощью штифтов подушки в качестве ориентиров и затем стабилизируются под весом ног пациента.

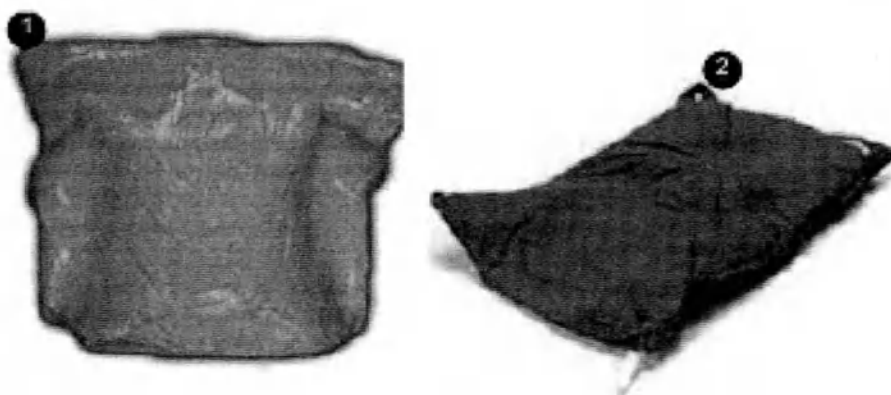


Рисунок 14. Средства иммобилизации для кресла

Ниже приведен список средств иммобилизации, совместимых с ORFIT® (<https://www.orfit.com/>), которые могут использоваться с PPS:

- 25000/6 HP PRO SOLUTION – УПОР ГОЛОВЫ
- 25000/17/A и 25000/17/B HP PRO SOLUTION - ДЕРЖАТЕЛИ ДЛЯ РУК
- ПОДУШКА Fois18090 MOLDCARE - 15 X 20 см
- ПОДУШКА 18091 MOLDCARE - 20 X 25 см
- ПОДУШКА 18092 MOLDCARE - 20 X 45 см
- ПОДУШКА 18094 MOLDCARE - ТИП S
- 18211 ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ 595 X 600 мм / 7 л- Т-ОБРАЗНЫЙ HNS

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

- 25100/16MI+N/NH 3-ТОЧЕЧНАЯ МАСКА ДЛЯ ГОЛОВЫ - БЕЗ НОСОВОГО ОТВЕРСТИЯ - NANOR
- 25100/16MI+N 3-ТОЧЕЧНАЯ МАСКА ДЛЯ ГОЛОВЫ – С НОСОВЫМ ОТВЕРСТИЕМ - NANOR
- 25105/2MI+N/NH 5-ТОЧЕЧНАЯ МАСКА ДЛЯ ГОЛОВЫ, ШЕИ И ПЛЕЧ - БЕЗ НОСОВОГО ОТВЕРСТИЯ - NANOR
- 25106/2MI+N 5-ТОЧЕЧНАЯ МАСКА ДЛЯ ГОЛОВЫ, ШЕИ И ПЛЕЧ - С НОСОВЫМ ОТВЕРСТИЕМ - NANOR
- 25103/16MI+N/NH 3-ТОЧЕЧНАЯ МАСКА ДЛЯ ГОЛОВЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ, МАЛАЯ - БЕЗ НОСОВОГО ОТВЕРСТИЯ - NANOR
- 25107/2MI+N/NH 5-ТОЧЕЧНАЯ МАСКА ДЛЯ ГОЛОВЫ, ШЕИ И ПЛЕЧ ДЛЯ ДЕТЕЙ, МАЛАЯ - БЕЗ НОСОВОГО ОТВЕРСТИЯ - NANOR
- 25000/7/20 HP PRO SOLUTION - ПЛАСТИНА ДЛЯ УСТАНОВКИ ПОДГОЛОВНИКА

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Выбор устройств для иммобилизации и использование с системой P-cure является ответственностью пользователя.

Устройства для иммобилизации должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению Orfit[®].

ПРИМЕЧАНИЕ

Средства иммобилизации, помеченные как одноразовые, должны утилизироваться после каждого использования. Те средства, которые могут использоваться для повторных сеансов, должны быть четко промаркированы и храниться в течение всего периода лечения.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

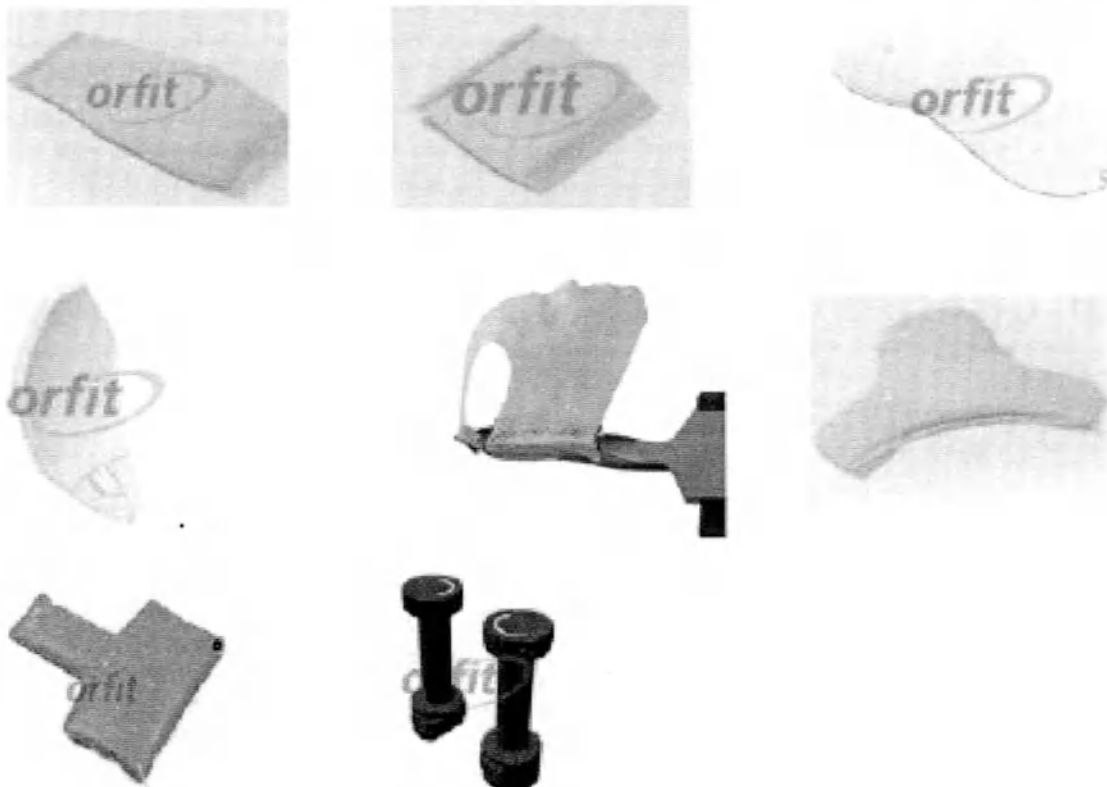


Рисунок 15. Средства иммобилизации

2.4.4 Инструкции по иммобилизации пациента

Медицинский персонал должен исключить пациентов, которые не могут переносить сидячее положение в течение всего времени лечения (30 минут). Врач должен определить по шкалам Карновского или ECOG способность пациента находиться в сидячем положении. Пациенты, набравшие менее 50 баллов по шкале Карновского, должны быть тщательно обследованы на предмет способности находиться в сидячем положении. Кроме того, медицинскому персоналу следует учитывать двигательные расстройства и клаустрофобию.

Моделирование лечения пациента должно также помочь определить переносимость пациентом лечения. Любые признаки во время моделирования, включая обратную связь с пациентом, наблюдение за ним и качество полученных рентгеновских изображений (движения), могут привести к исключению пациента из лечения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Используйте стереоптическую камеру для наблюдения за движением пациента. Стереоптические камеры в виде системы AlignRT производства компании «Вижн РТ» (VisionRT) или системы Catalyst производства компании «Си-РАД» (C-RAD). Система должна располагаться рядом с пациентом для контроля перемещения поверхности в режиме реального

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

времени. Пользователь должен следить за показаниями камеры и вручную приостанавливать лечение, если перемещение поверхности выходит за установленные пределы.

2.5 Программное обеспечение для позиционирования P-ARTIS

В данном разделе описывается программный компонент системы позиционирования P-ARTIS.

2.5.1 Общее описание

Программное обеспечение для позиционирования P-ARTIS (P-ARTIS) обеспечивает точное положение пациента в изоцентре лечения. Программное обеспечение используется для регистрации изображений и расчета смещения положения пациента.

Функция регистрации в основном основана на работе двух алгоритмов:

- **3D/3D (3D) алгоритм регистрации**, который регистрирует эталонный набор данных КТ (CTref) с КТ-изображением, полученным в день лечения.
- **2D/3D (2,5D) алгоритм регистрации**, который регистрирует 2D проекции, полученные из CTref (цифровые реконструированные рентгенограммы (DRR)), и рентгеновские изображения, полученные в день лечения.

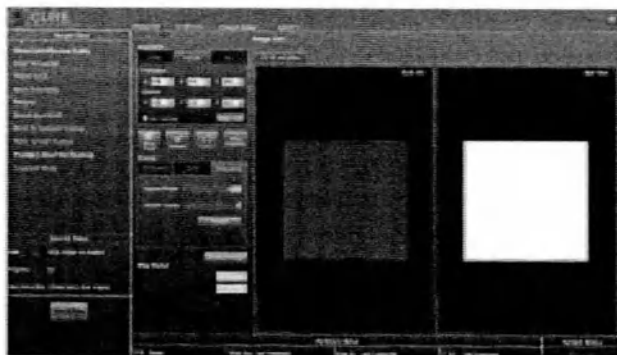


Рисунок 16. Экран регистрации 2D/3D (2,5D) изображения

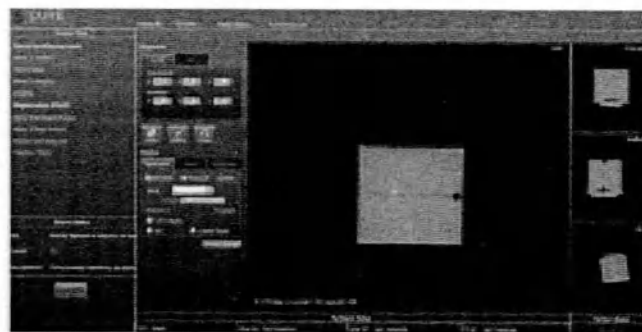


Рисунок 17. Экран верификации 3D/3D (3D) изображения

Кроме того, P-ARTIS:

- Визуализирует импортированные изображения, полученные с помощью компьютерной томографии и рентгенографии.
- Выполняет верификацию положения пациента на основе данных плана лечения и рентгеновских снимков в день лечения.
- Выполняет коррекцию положения пациента на основе вышеуказанной верификации.

Программное обеспечение P-ARTIS также взаимодействует со всеми основными компонентами системы P-ARTIS для координации и обеспечения правильного

Протонная терапия, ориентированная на пациента**Описание системы P-CURE**

позиционирования пациента. Управление системой P-ARTIS осуществляется с помощью программного обеспечения Treatment Session Manager (TSM). Инструкции передаются в медицинском формате DICOM-RT для выполнения заранее заданных рабочих процессов, таких как:

- Моделирование лечения на основе КТ
- получение томограммы для позиционирования
- Роботизированное перемещение в положение для лечения
- Получение рентгеновских снимков
- Верификация положения

Статус работы системы P-CURE сообщается P-ARTIS обратно в TSM. P-ARTIS также сохраняет и извлекает данные из PACS.

P-ARTIS также отслеживает состояние системы и сообщает о следующих ошибках:

- Положение системы позиционирования пациента (PPS)
- Сетевой обмен данными
- Состояние подсистемы «Здоровье»

См. информацию о том, как включить питание программы для позиционирования P-ARTIS, в разделе 3.3.3.

2.5.2 Форматы передачи данных и форматы изображений**2.5.2.1 Использование OIS**

Система P-CURE взаимодействует с онкологической информационной системой (OIS), которая сертифицирована для страны, где установлена система, и валидирована для работы с системой P-CURE.

2.5.2.2 Изображение в формате DICOM (CT, XR, DRR)

P-ARTIS использует прикладной программный интерфейс DICOM LEADTOOLS для работы с медицинскими изображениями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Референсные изображения КТ должны быть получены только с помощью системы КТ P-CURE.

2.5.2.3 РЕФЕРЕНСНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

Для правильного расчета геометрии, связанной с положением пациента во время лечения, системе P-Cure требуются референсные изображения КТ в формате DICOM. Референсные изображения должны быть получены с помощью системы КТ P-Cure, когда пациент находится в сидячем положении во время КТ.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

2.5.2.4 Референсный план РТ:

Система облучения P-Cure требует создания ионного плана РТ на основе референсной серии КТ, полученной с помощью системы сбора данных КТ P-Cure. Планирование лечения должно выполняться в соответствии с требованиями к планированию лечения P-Cure для встроенной и валидированной системы TPS.

2.5.2.5 Изображения DRR (цифровая реконструированная рентгенограмма):

Изображения DRR должны представлять собой стандартные DRR-изображения DICOM с минимальным разрешением 256*256 пикселей.

2.6 Консоли и интерфейсы

В данном разделе описаны различные консоли и интерфейсы, используемые в системе P-Cure:

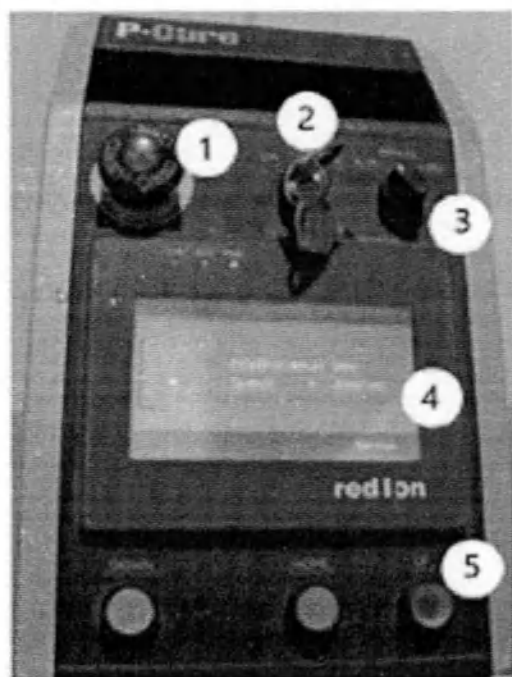
- Портативная панель управления КТ, которая используется для управления подвижной платформой КТ
- Главная панель управления, которая используется для управления работой рентгеновской системы
- Портативная панель управления PPS, которая используется для управления PPS и креслом пациента

2.6.1 Портативная панель управления КТ

Портативная панель управления КТ используется оператором для ручного управления перемещением подвижной платформы КТ.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE



- 1 — Кнопка аварийного останова
- 2 — Клавиша управления
- 3 — Ручка выбора режима
- 4 — Дисплей ЧМИ
- 5 — Кнопки

Рисунок 18. Портативная панель управления КТ

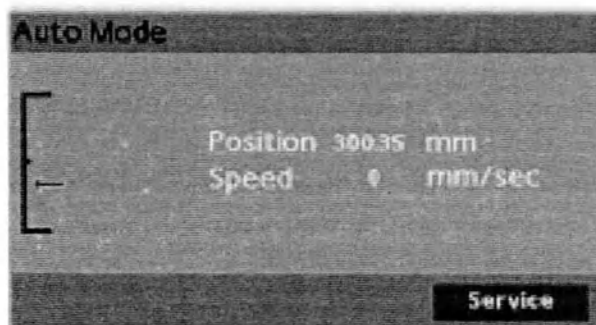
На портативной панели управления КТ расположен монитор. Его основные экраны позволяют выполнять следующие действия:

- Изменить скорость движения гентри в Ручном режиме.
- В случае сбоя системы имеется сервисный экран, позволяющий сообщить о проблеме обслуживающему персоналу, находящемуся за пределами объекта.

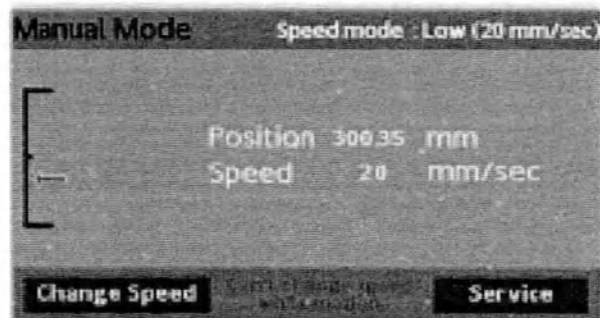
Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

2.6.1.1 Изменение скорости



Auto mode	Автоматический режим
Position 300.55 mm	Положение 300,55 мм
Speed 0 mm/s	Скорость 0 мм/с
Service	Обслуживание

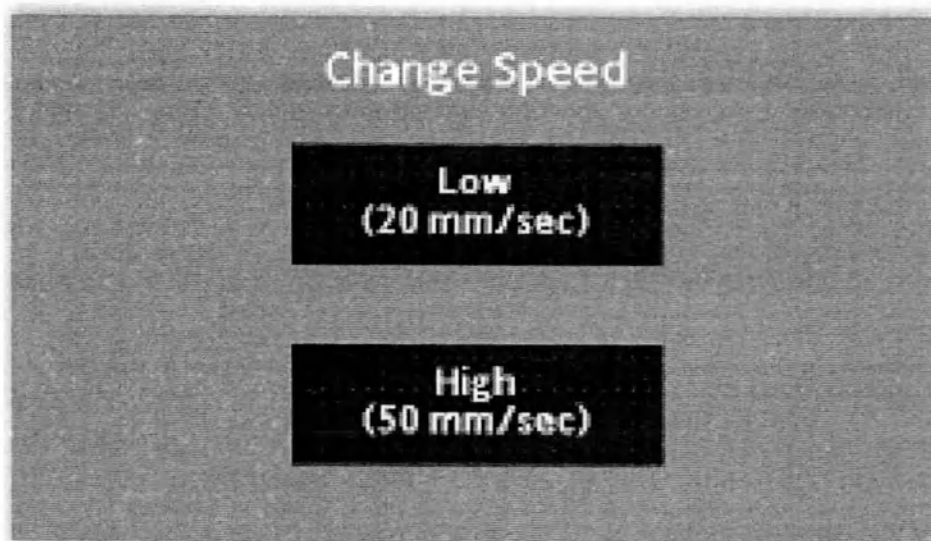


Manual mode	Ручной режим
Speed mode: low (20 mm/sec)	Режим скорости: низкая (20 мм/с)
Position 300.55 mm	Положение 300,55 мм
Speed 20 mm/s	Скорость 20 мм/с
Change speed	Изменить скорость
Can't change speed while motion	Невозможно изменить скорость при движении
Service	Обслуживание

Рисунок 19. Монитор портативной панели управления в автоматическом режиме

Рисунок 20. Монитор портативной панели управления в ручном режиме

В ручном режиме можно перемещать портал КТ с низкой (20 мм/с) или высокой (50 мм/с) скоростью. Выбор скорости осуществляется нажатием сенсорной кнопки «Изменить скорость» на главном экране и последующим выбором нужной скорости.



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

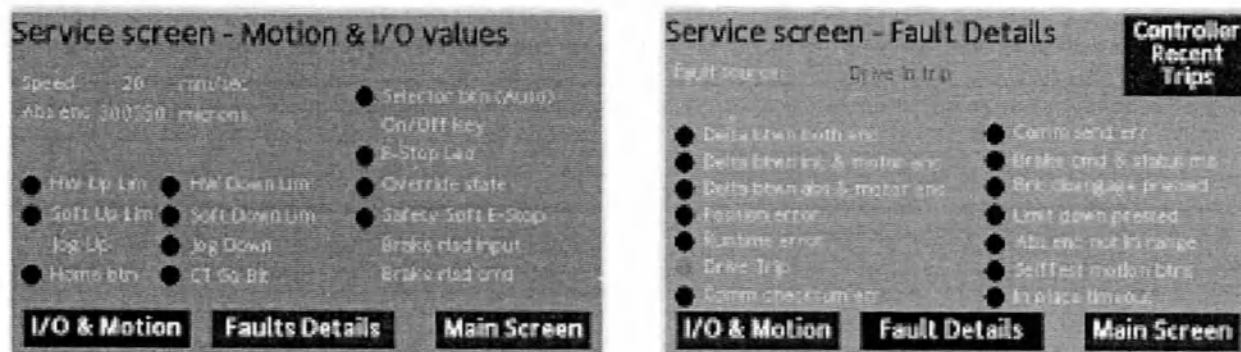
Change speed	Изменить скорость
Low (20 mm/sec)	Низкая (20 мм/с)
High (50 mm/sec)	Высокая (50 мм/с)

Рисунок 21. Выбор скорости

2.6.1.2 Сервисный экран

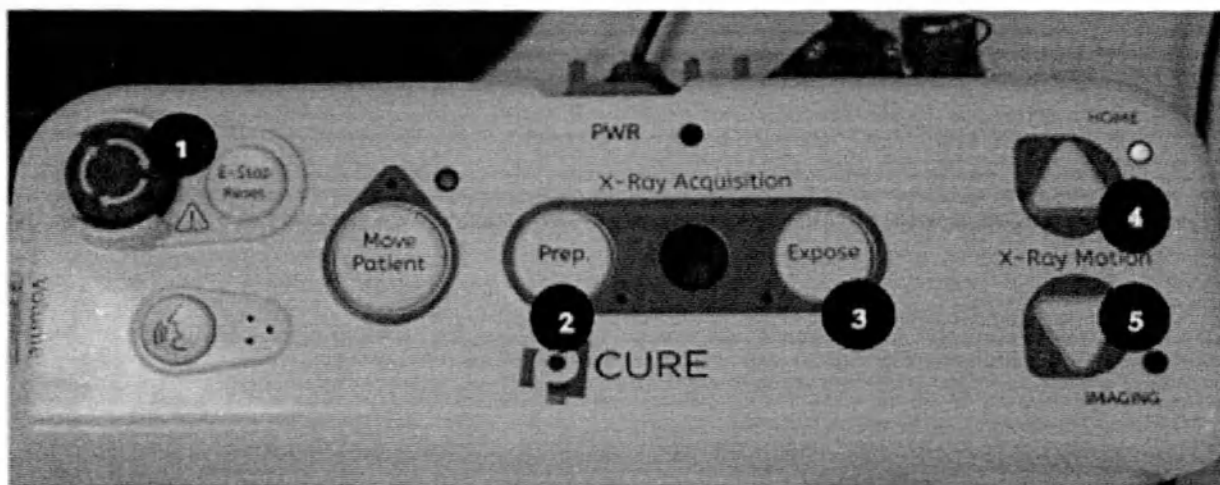
В случае системного сбоя ручной режим позволяет просмотреть наличие системных сбоев по вводам/выводам и движению, а также другие сведения о неисправностях. Для этого необходимо нажать сенсорную кнопку «Service» (Обслуживание) человеко-машинного интерфейса.

Эта информация может быть передана обслуживающему персоналу, находящемуся не на объекте.

**Рисунок 22. Сервисные экраны**

2.6.2 Главная панель управления

Главная панель управления расположена в помещении оператора и используется для управления работой рентгеновской системы и запуска процесса получения рентгеновского изображения. На рисунке 23 и рисунке 24 ниже показаны функции главной панели управления.



- 1 — Кнопка аварийного останова и отключения аварийного останова
- 2 — Подготовка к получению изображения
- 3 — Получение изображения
- 4 — Перемещение плоских детекторов вверх
- 5 — Перемещение плоских детекторов вниз
- 6 — Включение/выключение режима технического специалиста (клавишный переключатель)

Рисунок 23. Главная панель управления

Кроме того, на главной панели управления имеется кнопка движения с двойным нажатием (см. рис. 24 ниже), которая позволяет включать движение роботизированного манипулятора из помещения оператора.

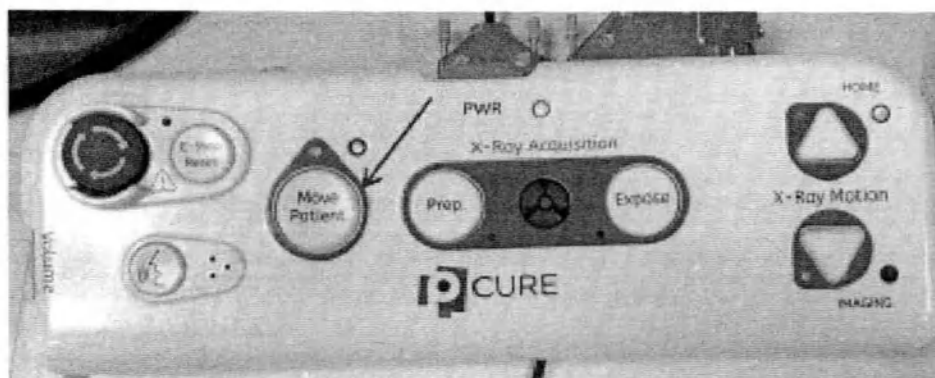


Рисунок 24. Кнопка перемещения пациента на главной панели управления

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

Как портативная панель управления PPS, так и главная панель управления позволяют вручную управлять движением роботизированного манипулятора. Эти органы управления оснащены переключателями разрешения движения, кнопками аварийного останова и кнопками управления, связанными с физической безопасностью.

2.6.3 Портативная панель управления системой позиционирования пациента (PPS)

Портативная панель управления PPS устанавливается в процедурном кабинете и позволяет оператору подавать на роботизированный манипулятор разрешенный сигнал движения, передаваемый со станции управления. Панель включает в себя функциональные кнопки и человеко-машинный интерфейс (ЧМИ).

Основные функциональные кнопки представлены ниже:



Рисунок 25. Портативная панель управления PPS

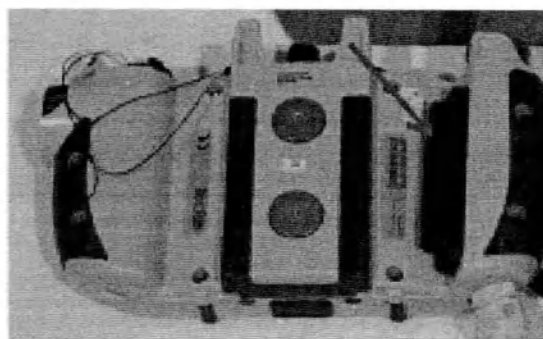


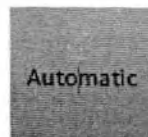
Рисунок 26. Переключатель разрешения движения на портативной панели управления PPS

Функциональные кнопки работают совместно с инструкциями ЧМИ.

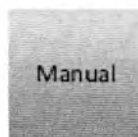
2.6.3.1 Человеко-машинный интерфейс (ЧМИ) портативной панели управления системы позиционирования пациента (PPS)

ЧМИ портативной панели управления имеет три режима работы: автоматический, ручной и сервисный. Выбор режима работы осуществляется с помощью аппаратных кнопок на панели управления. На экране портативной панели управления отображается следующий экран:

- В зависимости от выбранного режима выдается цветовая и текстовая обратная связь:



Автоматический (зеленый)



Ручной (желтый)

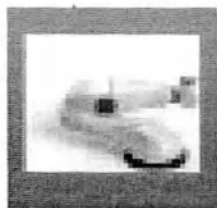


Обслуживание (синий)

- На экране HMI отображается состояние PPS:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE



Нет ошибок (зеленый)



Движение (желтый)



Ошибка (красный)

2.6.3.2 Перемещение системы позиционирования пациента (PPS) с помощью портативной панели управления

Ниже описаны действия по перемещению PPS с помощью портативной панели управления:

1. Чтобы запустить работу портативной панели управления PPS в автоматическом режиме, она должна сначала получить команду от P-ARTIS.

После этого ЧМИ показывает, что система P-ARTIS находится в режиме ожидания

- и готова к движению.
- На P-ARTIS инициируется запрос на перемещение PPS в положение загрузки.

В текстовом поле ЧМИ на портативной панели управления PPS отображается следующая инструкция: «Удерживайте переключатель разрешения движения для разрешения движения к позиции загрузки» и одновременно нажмите на кнопку «S».

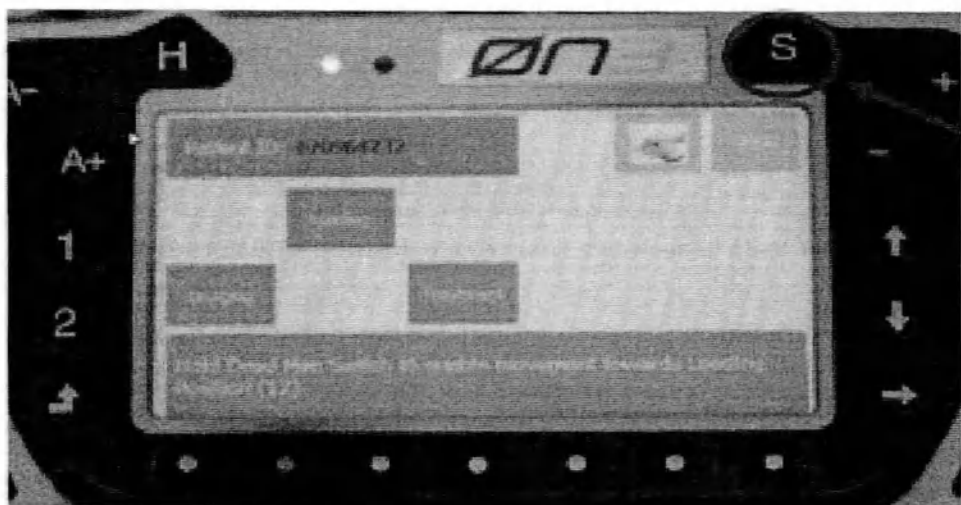


Рисунок 27. Портативная панель управления PPS - переход к загрузке

2. Удерживайте нажатой кнопку разрешения движения, чтобы запустить движение PPS, как показано на рисунке 28.



Рисунок 28. Портативная панель управления PPS – кнопка разрешения движения

3. Во время движения PPS на ЧМИ желтым цветом подсвечивается окно «Загрузка».

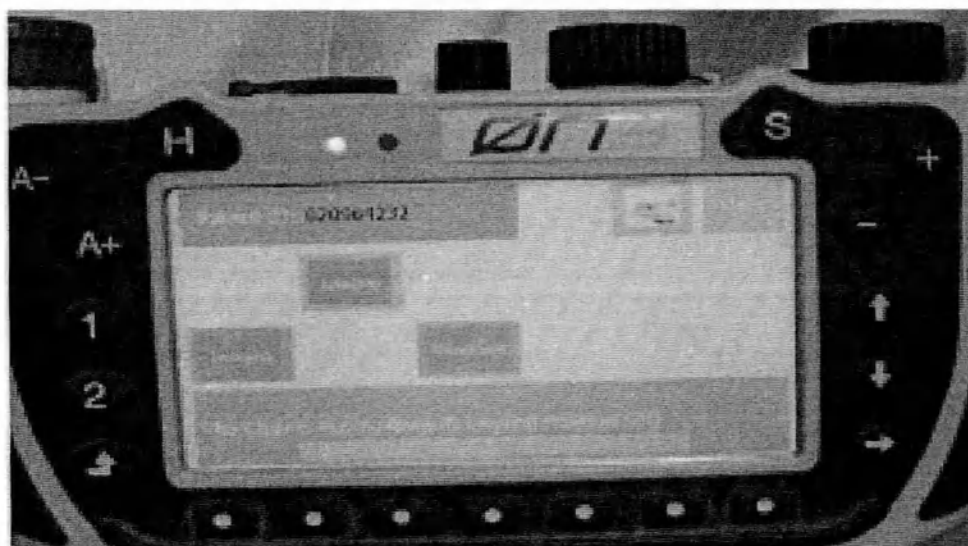


Рисунок 29. Портативная панель управления PPS — кресло находится в движении

4. После прибытия PPS в положение загрузки на ЧМИ зеленым цветом подсвечивается окно «Загрузка».



Рисунок 30. Портативная панель управления PPS — кресло переместилось в положение загрузки

5. Выберите «OK», чтобы подтвердить, что PPS достиг требуемого положения. Это указывает P-ARTIS на то, что достигнуто правильное положение. В этом положении угол наклона кресла составляет 0 ° (крен) и 20 ° (поворот назад) для первоначальной загрузки пациента.

Процесс перемещения PPS в положения визуализации и лечения одинаков. Однако на экране ЧМИ могут отображаться альтернативные тексты:

- «Hold Motion Enable Switch to enable movement to enable movement to imaging position» (Удерживайте переключатель для перемещения в положение для визуализации)
- «Hold Motion Enable Switch to enable movement to enable movement to treatment position» («Удерживайте выключатель разрешения движения, чтобы включить движение в положение для лечения»)
- Во время перемещения в положение для визуализации и лечения в текстовом окне ЧМИ отображается следующее:
 - «The Chair is Moving towards Imaging Position» («Кресло движется к положению для визуализации»), а поле «Imaging» («Визуализация») подсвечивается желтым цветом.
 - «The Chair is Moving towards Treatment Position» («Кресло движется к положению для лечения»), а поле «Treatment» («Лечение») подсвечивается желтым цветом.
- Когда кресло находится в положении для визуализации или лечения, поле «Imaging» («Визуализация») или «Treatment» («Лечение») на ЧМИ подсвечивается зеленым цветом.
- Настройка положения PPS в положениях для визуализации и лечения

В следующих этапах описана процедура корректировки положения PPS в рамках положения для визуализации и лечения:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

1. Выберите ручной режим. Это позволяет вносить небольшие коррективы в положение кресла. Ручной режим показан на рис. 32. Для этого используются кнопки «+» и «-».



Рисунок 31. Кнопки «+» и «-» для небольших регулировок в ручном режиме

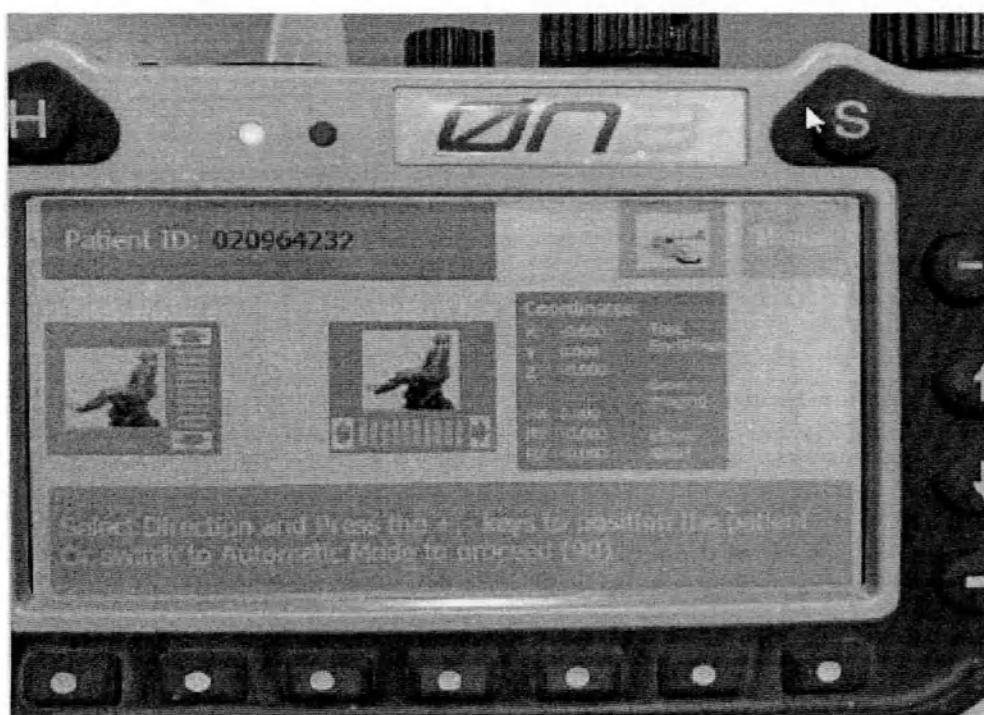


Рисунок 32. Портативная панель управления PPS - ручной режим

2. Когда кресло достигнет требуемого положения, вернитесь в автоматический режим.
 3. Нажмите «ОК». Это указывает P-ARTIS на то, что требуемое положение достигнуто.
- При возникновении ошибки правая верхняя часть ЧМИ будет подсвечена красным цветом, как показано ниже.

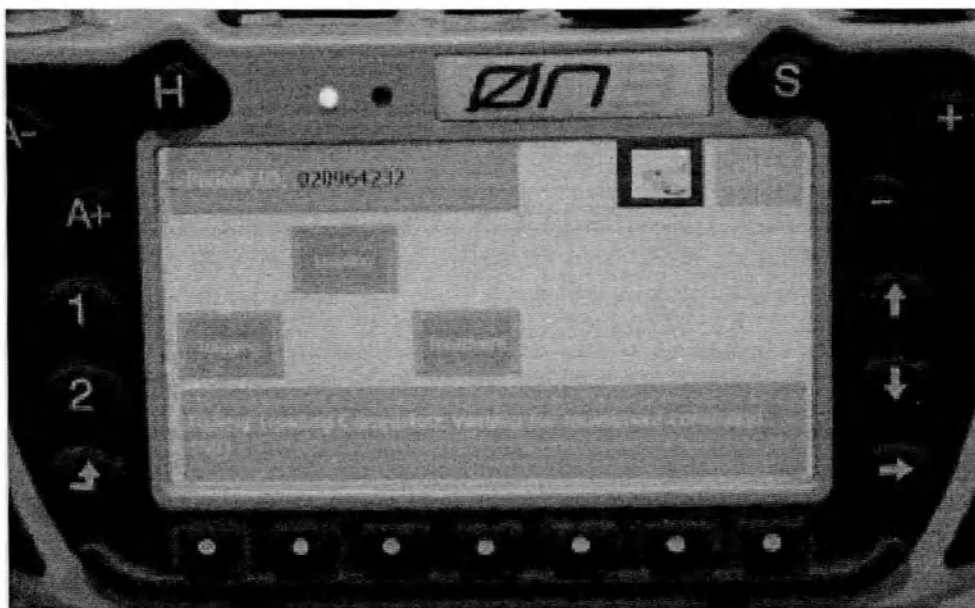


Рисунок 33. Портативная панель управления PPS – ошибка

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте для перемещения сенсорный экран, только физические кнопки.

Портативная панель управления отключается во время получения томографического изображения (кроме аварийной кнопки) до тех пор, пока панель управления КТ не отправит сигнал о прерывании, свидетельствующий о завершении процесса позиционирования для получения изображения КТ.

Во избежание ошибочного перехода из ручного режима работы в автоматический требуется подтверждать это действие каждый раз, когда оно происходит.

2.7 Система производства и доставки протонов

Система P-CURE включает в себя синхротрон, предназначенный для получения протонного пучка. Протонный пучок затем используется для лучевой терапии.

2.7.1 Обзор

Система производства и доставки протонов P-Cure состоит из синхротрона, расположенного в бункере, и станции управления ускорителем, которая находится в помещении оператора лечебного центра.

Синхротрон P-Cure — это ускоритель с переменной энергией, обеспечивающий доставку остронаправленного пучка для протонной терапии с модулированной интенсивностью. Система специально разработана для протонной терапии. Она занимает очень мало места, поэтому технология может быть установлена в существующих центрах радиационной онкологии.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

Синхротрон P-Cure имеет четкий интерфейс с остальными частями системы P-CURE, представляя собой законченную, готовую к использованию систему протонной терапии.

Информацию по безопасности, касающуюся радиационной защиты, см. в инструкции «Безопасность и правила эксплуатации системы P-CURE».

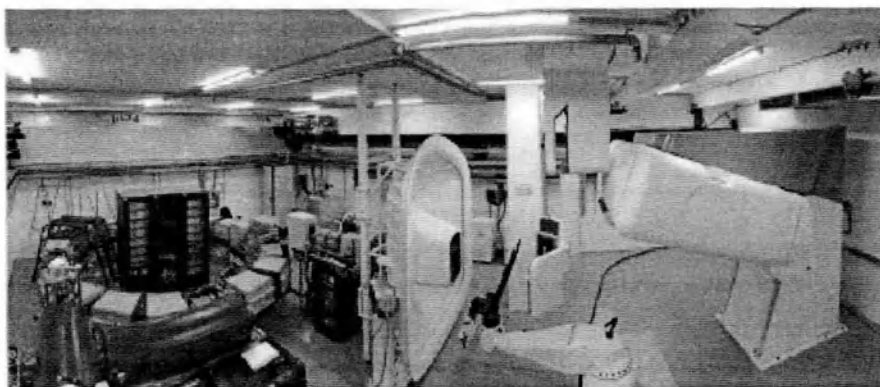


Рисунок 34. Полная установка

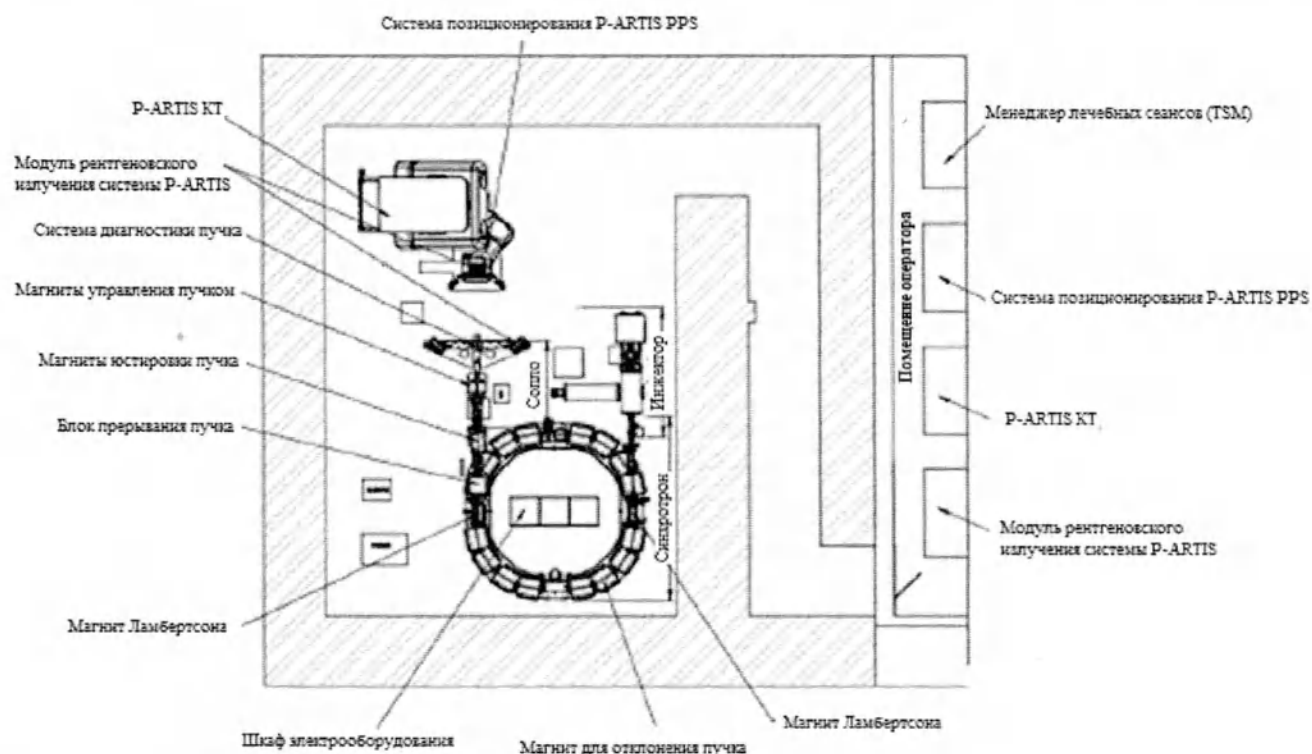
2.7.2 Компоновка системы

Синхротрон P-Cure имеет небольшие требования к площади. Ускоритель требуется разместить в помещении площадью не менее 60 м². Кольцо системы имеет диаметр 5 м. Максимальная высота системы составляет 1,8 м.

Синхротрон по своей природе является модульным, что позволяет легко разбирать, транспортировать и собирать его. Это позволяет отгружать и доставлять систему в лечебные учреждения, в том числе в существующие здания.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

**Рисунок 35. Компоновка синхротрона**

Масса всей системы не превышает 20 тонн. При равномерном распределении системы по большой площади ее можно разместить на верхних этажах здания, однако рекомендуемое расположение - на первом или цокольном этаже.

2.7.3 Компоненты системы

Протонный синхротрон состоит из следующих основных компонентов:

- Инжектор

Инжектор производит протоны с энергией от 0,75 МэВ до 1,5 МэВ. Инжектор вводит протоны в кольцо ускорителя.

- Ускоритель (синхротрон)

Протоны ускоряются в кольце до достижения заданной энергии 70–250 МэВ.

- Канал вывода и растроб

Система доставки пучка (BDS) предназначена для направления пучка в определенный объем внутри мишени. Система доставки пучка состоит из двух магнитов развертки, которые отклоняют пучок по осям X и Y. Манипуляция пучком по оси Z осуществляется путем запроса пучка определенной энергии от синхротрона.

Система доставки пучка отвечает за прием пучка ускоренных протонов от синхротронного кольца и направление пучка в указанное место лечения в соответствии с планом лечения. В состав системы доставки пучка входят:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

- 1) Фокусирующие квадруполь
- 2) Сканирующие магниты (X/Y)
- 3) Люминофорный детектор
- 4) Ионизационная камера (IC128 Pyramid)
- 5) Фотоэлектронные умножители
- 6) Устройство переключения диапазонов, расположенное дистальнее ионной камеры (см. подробнее в п. 2.7.3.1)

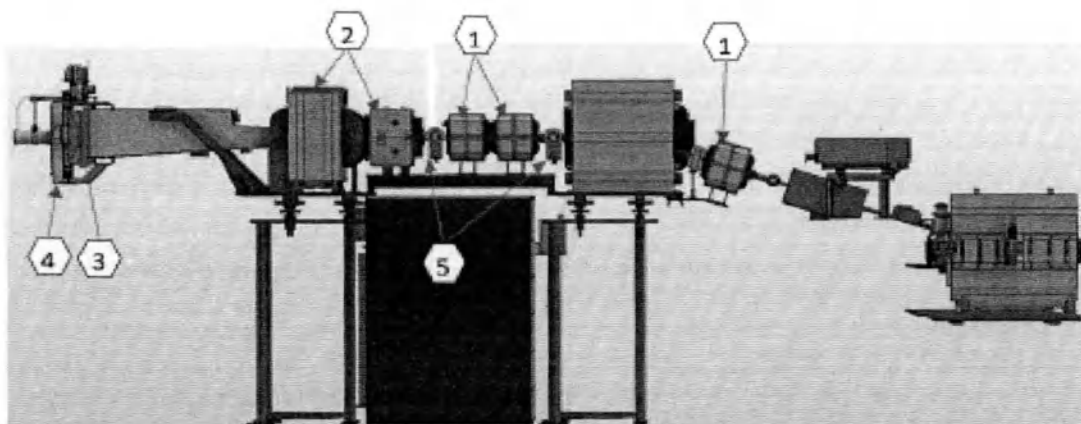


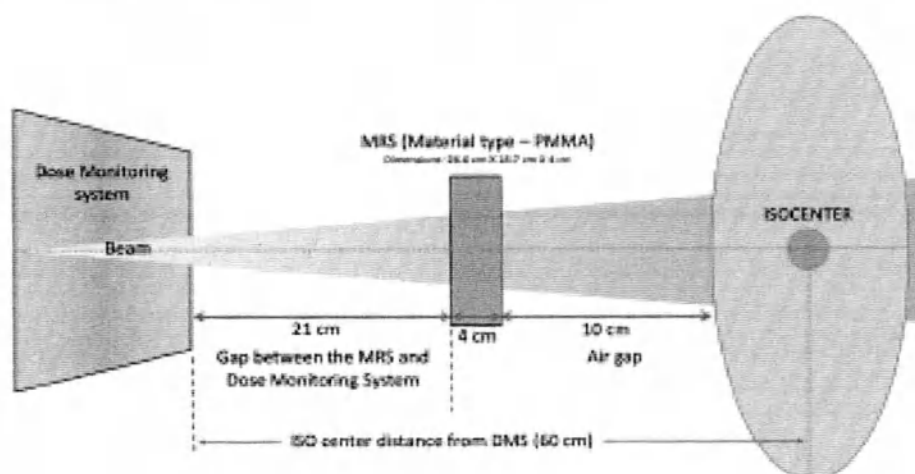
Рисунок 36. Система доставки пучка

2.7.3.1 MRS — Встроенное устройство переключения диапазонов

Система протонной терапии P-Cure может использоваться со встроенным устройством переключения диапазонов (MRS) (он же аппликатор или устройство моделирования пучка), расположенным на одной линии и перпендикулярно направлению пучка для лечения. MRS изготовлен из полиметилметакрилата и имеет размеры 266x287x4 мм. MRS устанавливается на раструб с помощью неподвижного узла крепления на расстоянии 210 мм, при этом его дистальная поверхность располагается на расстоянии 100 мм от поверхности тела пациента (см. рисунок и таблицу ниже).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE



MRS (material type – PMMA)	Встроенное устройство переключения диапазонов (тип материала - ПММА)
Dimensions – 26.6 cm x 28.7 cm x 4 mm	Размеры: – 26,6 см x 28,7 см x 4 см
Dose monitoring system	Система контроля дозы
Beam	Пучок
ISOCENTER	ИЗОЦЕНТР
cm	см
Gap between the MRS and Dose monitoring system	Зазор между MRS и системой мониторинга дозы
Air gap	Воздушный зазор
ISO center distance from DMS (60 cm)	Расстояние от изоцентра до DMS (60 см)

Рисунок 37. Схема встроенного устройства переключения диапазонов

Таблица 7. Технические данные встроенного устройства переключения диапазонов

Информация	Аппликатор 1
Общее наименование	Устройство переключения диапазонов
Идентификационный номер	RS001
Форма	Блок
ДЛИНА АППЛИКАТОРА ПУЧКА ЛЕГКИХ ИОНОВ (мм)	40 мм
Расстояние от дистального конца до изоцентра или контрольной точки оборудования (ERP) при полном выдвижении (мм)	350 мм

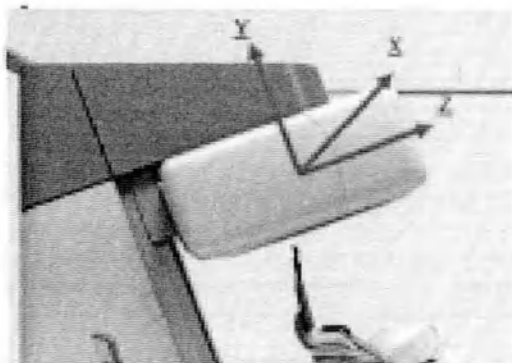
Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE

Наружные размеры допустимых отверстий (мм x мм, если прямоугольные, мм, если круглые)	266 мм x 287 мм
Наружные размеры аппликатора пучка легких ионов на расстоянии 30 мм проксимальнее дистального конца (мм x мм, если прямоугольные, мм, если круглые)	266 мм x 287 мм
Приблизительное время обмена (мин)	1 мин
Масса (кг)	3,2 кг
Максимальный размер поля облучения легкими ионами вдоль осей Xb и Yb (мм x мм)	300 мм x 280 мм

2.8 Система координат

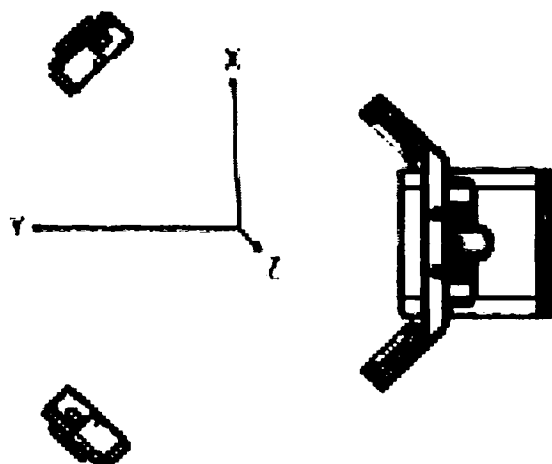
Система координат ИЕС — план лечения составляется с использованием этой системы координат.



Система координат от изоцентра пучка — начало координат этой системы — изоцентр области лечения, расположенный перед пучком, ось Y направлена в навстречу пучку, ось Z — в сторону потолка.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Описание системы P-CURE



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

3 Инструкция по эксплуатации

3.1 Введение

Перед началом каждого дня лечения необходимо правильно инициализировать все части системы P-CURE.

В данном разделе описаны инструкции по эксплуатации системы P-CURE, начиная с информации о требованиях к условиям эксплуатации. Включены инструкции по запуску, отключению и сбросу всех компонентов системы P-CURE.

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Рабочие температуры в процедурном кабинете:

1. Диапазон рабочих температур в процедурном кабинете должен составлять от 18 °C (64 °F) до 24 °C (75 °F).
2. Идеальная стабильная температура в помещении: 22 °C (72 °F) при относительной влажности 35-70 % (без конденсации).
3. Диапазон колебаний температуры 18–24 °C (64–75 °F) во время работы не должен превышать 4,1 °C (7,5 °F).
4. Градиент температуры не должен превышать 4,1 °C (7,5 °F) в час.
5. Приточные вентиляционные отверстия системы кондиционирования воздуха в помещении не должны выходить непосредственно над креслом пациента и зоной лечения, так как это может вызвать дискомфорт у пациента.
6. Рабочее давление воздуха в процедурном кабинете:
 - Давление подаваемого сжатого воздуха должно составлять 8 +/- 0,5 бар.
7. Рабочие температуры в помещении для оборудования:
 - Температура должна поддерживаться на уровне от 10 °C (50 °F) до 35 °C (95 °F)
 - Идеальная стабильная температура в помещении составляет 22 °C (72 °F) при относительной влажности воздуха от 35 % до 70 % (без конденсации).

Указанные условия должны поддерживаться постоянно, включая ночное время, выходные и праздничные дни. Выделение тепла в одной зоне процедурного кабинета не должно влиять на температуру и влажность в других зонах. Настоятельно рекомендуется, чтобы все выделенные зоны внутри помещения, т.е. шкафы с оборудованием и зоны управления (если таковые имеются), имели индивидуальные средства контроля среды для соблюдения указанных диапазонов окружающей среды.

3.3 Запуск системы P-CURE

В данном разделе описано включение различных компонентов системы P-CURE в процедурном кабинете и станции управления P-ARTIS в помещении оператора. Включение синхротрона описано в разделе 3.3.5.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Включение компонентов в процедурном кабинете и помещении оператора должно производиться в следующем порядке:

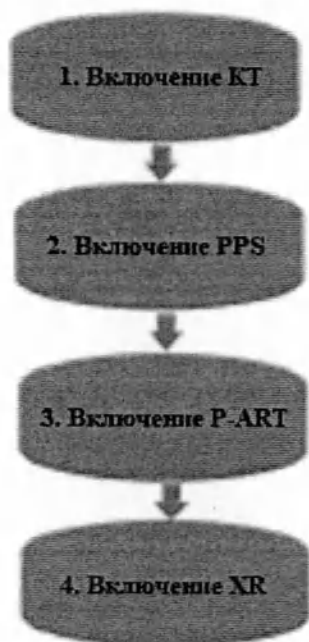


Рисунок 38. Последовательность включения.

3.3.1 Запуск компьютерного томографа P-ARTIS

В следующих инструкциях описано, как включить томограф P-ARTIS:

1. Убедитесь, что изолирующий трансформатор КТ включен — зеленый светодиод указывает на то, что изолирующий трансформатор КТ включен. (Если он не включен, включите его, следуя правилам электробезопасности, описанным в инструкции S-IFU)

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

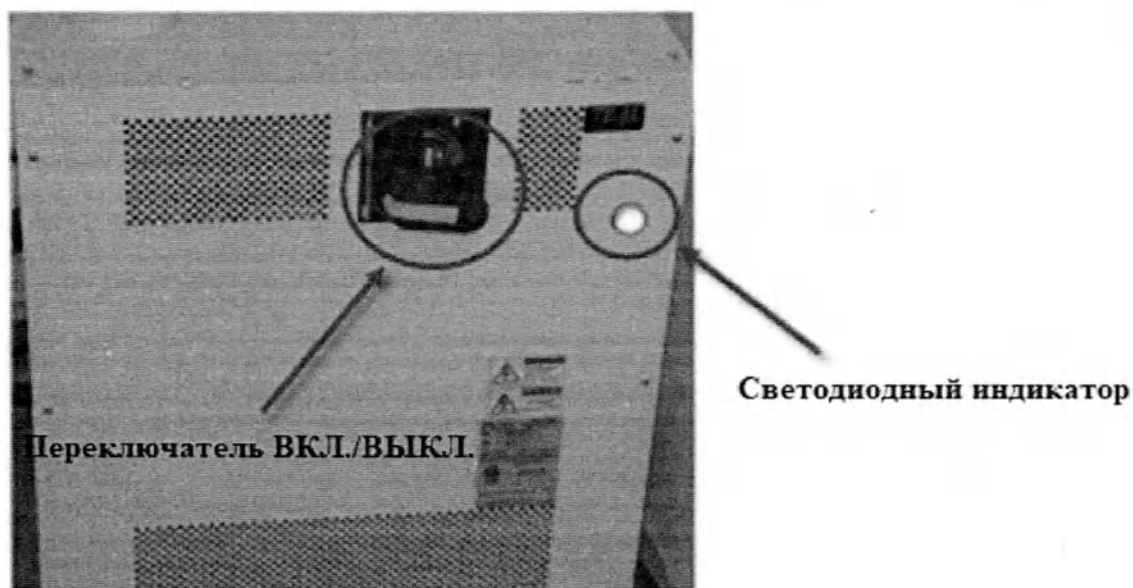
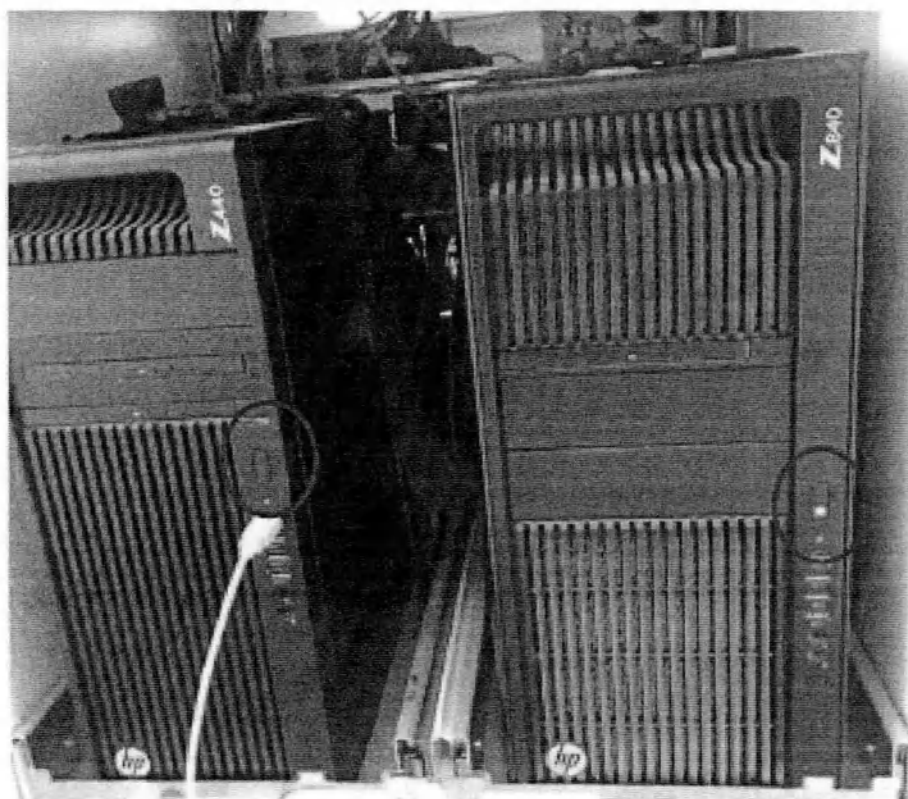


Рисунок 39. Изолирующий трансформатор КТ

2. В пультовой включите ПК станции управления КТ (2 компьютера – хост КТ и общая система реконструкции КТ изображений).



ПРИМЕЧАНИЕ

Авторские права принадлежат
компании «ПИ-КьюР» (P-Cure), 2020г.,
все права защищены

Инструкция по эксплуатации
системы P-Cure

Страница 60

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Если два компьютера не включаются, убедитесь, что на задней стороне станции управления КТ включен главный выключатель питания.

3. Дождитесь окончания загрузки программного обеспечения для КТ.
4. Войдите в программное обеспечение компании «Филипс» (Philips), используя личные учетные данные.
5. Включите выключатель на задней стороне шкафа электрооборудования подвижной платформы КТ.

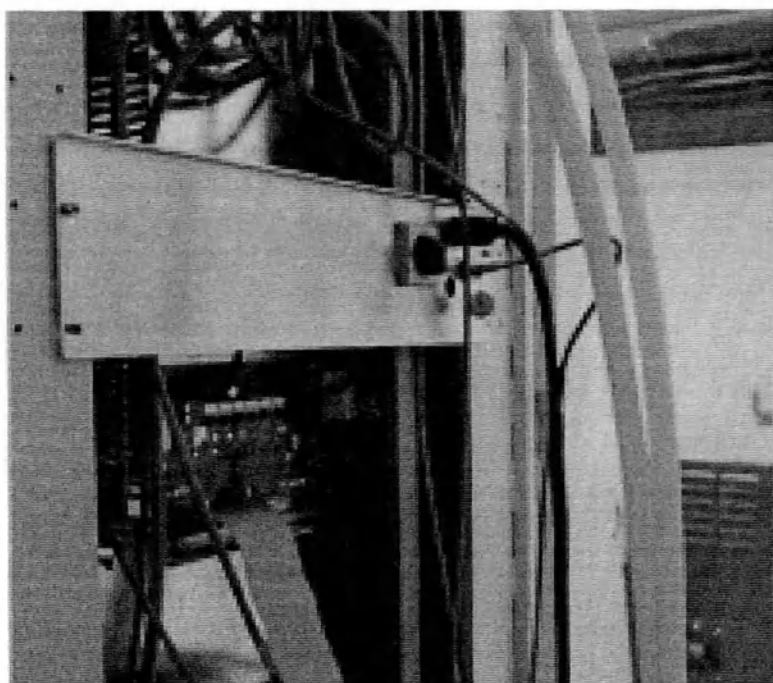


Рисунок 40. Выключатель КТ

6. Включите гентри с помощью панели управления включением/выключением КТ, нажав на кнопку СТ ON (ВКЛ. КТ).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

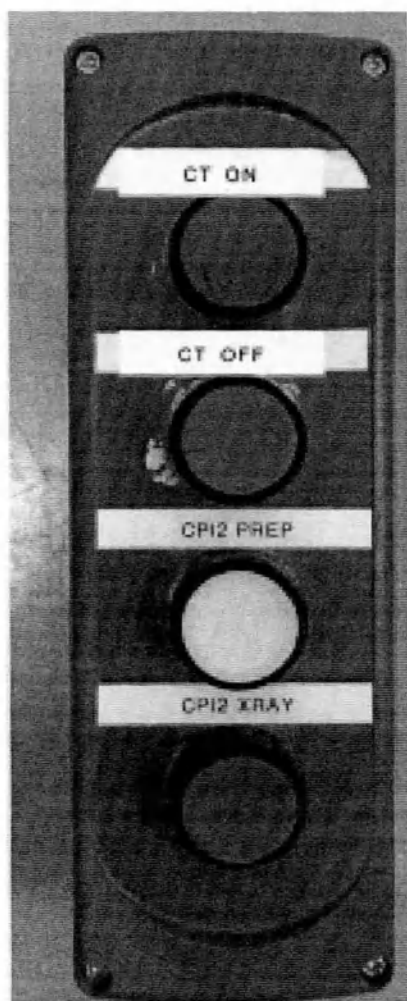


Рисунок 41. Панель включения/выключения КТ

7. Дождитесь завершения загрузки контроллера подвижной платформы без сообщений об ошибках.
8. Используя портативную панель управления КТ, убедитесь, что ручка выбора режима находится в положении «Auto» (Автоматический), если нет - переключите на режим «Auto».
9. Когда на мониторе станции управления КТ появится сообщение «turn on» («Включить»), переведите переключатель на клавише включения/выключения панели управления КТ в положение «ON» («Вкл.»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

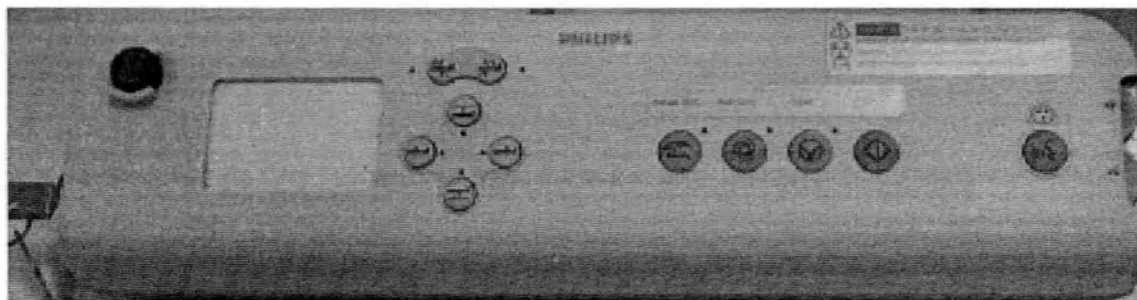


Рисунок 42. Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. На панели управления КТ

10. Гентри включен. (всплывающее окно исчезает)

3.3.2 Включение системы позиционирования пациента (PPS) P-ARTIS

В следующих инструкциях описывается, как включить систему P-ARTIS PPS:

1. Убедитесь, что красный переключатель, расположенный в левой части шкафа электрооборудования P-ARTIS установлен в положение «ON» («ВКЛ.»).

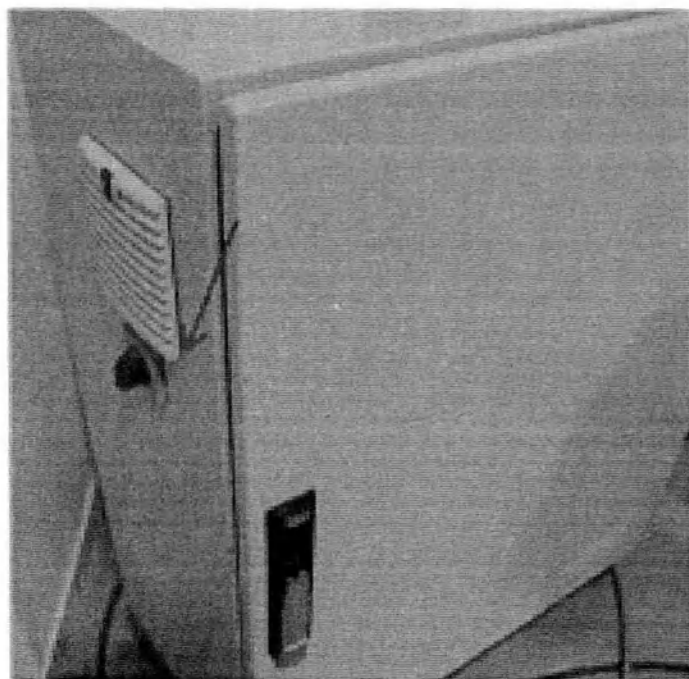


Рисунок 43. Переключатель шкафа электрооборудования P-ARTIS в положении «ON».

2. Включите шкаф электрооборудования роботизированного манипулятора с помощью ручки «PWR Switch» («Включить питание») на передней панели шкафа.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации



Рисунок 44. Выключатель питания на шкафу электрооборудования роботизированного манипулятора

3.3.3 Включение питания станции управления программным обеспечением для позиционирования P-ARTIS

В следующих инструкциях описано, как включить станцию управления P-ARTIS:

1. Убедитесь, что станция управления P-ARTIS (P-ARTIS PC), расположенная в помещении оператора, включена (если нет, то включите ее).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

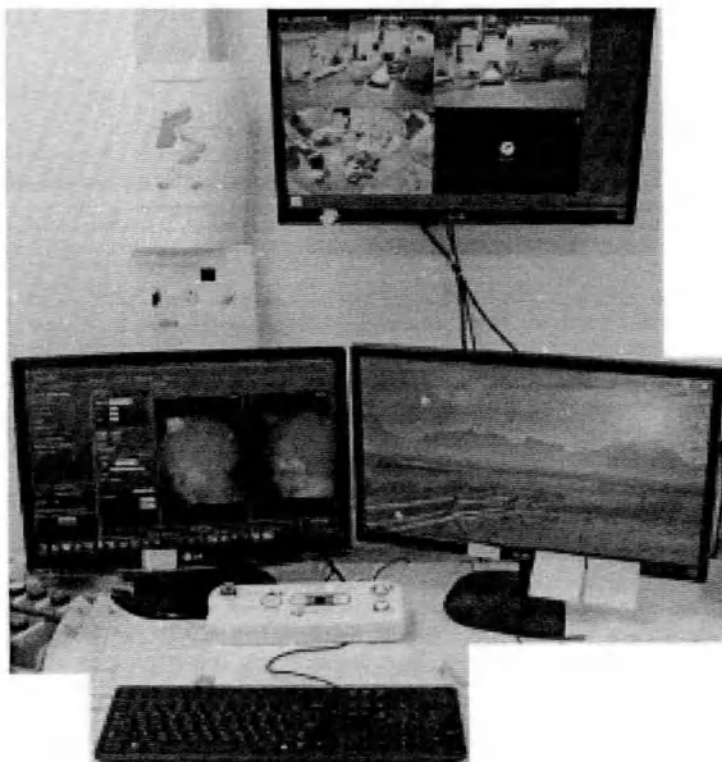


Рисунок 45. Станция управления P-ARTIS

2. Запустите ПО P-CURE, щелкнув по значку P-CURE на компьютере.

3.3.4 Включение питания рентгеновской системы контроля положения P-ARTIS (P-ARTIS XR)

В следующих инструкциях описано, как включить P-ARTIS XR:

1. Включите выключатель питания рентгеновского аппарата на главной панели управления.

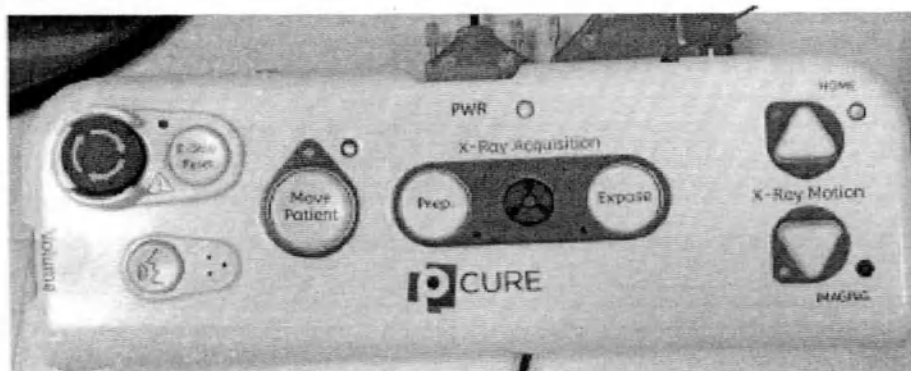


Рисунок 46. Выключатель питания рентгеновской системы на главной панели управления

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

2. Убедитесь, что питание генератора рентгеновского излучения включено, для этого проверьте, горит ли зеленый индикатор на главной панели управления.

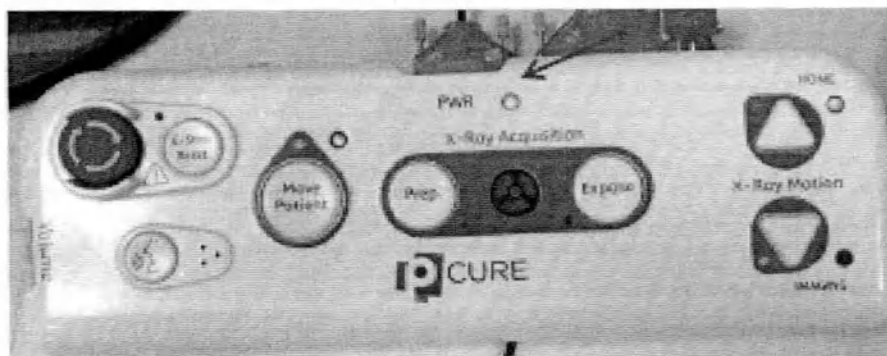


Рисунок 47. Световой индикатор включения генератора рентгеновского излучения

ПРИМЕЧАНИЕ

Питание рентгеновских детекторов осуществляется от линии электропитания механизма подъема рентгеновского аппарата.

3.3.5.1 Последовательность включения ускорителя перед процедурой прогрева

Запуск ускорителя осуществляется как из бункера, так и со станции управления синхротроном в помещении оператора.

Последовательность запуска ускорителя перед процедурой прогрева — из бункера.

Ниже описана последовательность запуска ускорителя из бункера, которую необходимо выполнить перед процедурой прогрева:

1. Убедитесь, что

- Система водяного охлаждения ускорителя работает исправно
- Охладитель и водяные насосы включены.
- Проверен расход воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поток воды отсутствует или недостаточен, срабатывают блокировки потока воды. Это приводит к отключению турбомолекулярных насосов.

2. Убедиться в достаточном расходе воды можно, проверив, не активирована ли блокировка на стойке № 4.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

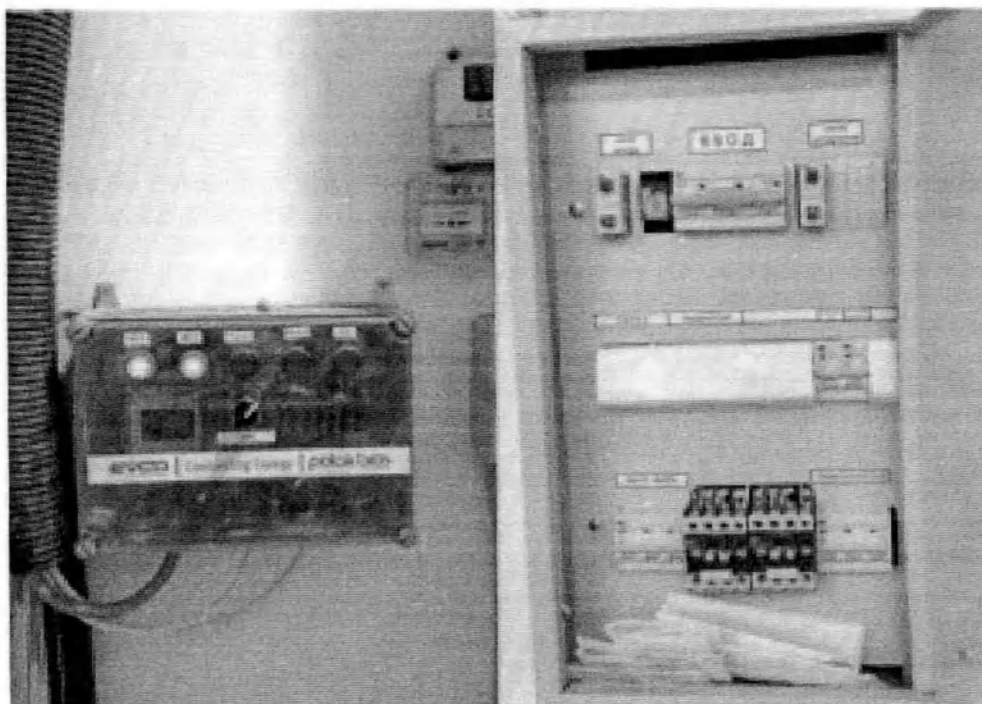


Рисунок 48. Выключатель системы охлаждения и шкаф ввода

3. Включите ультразвуковой генератор (USG). Ультразвуковой генератор расположен в верхней части стойки № 4. Выключатель расположен на левой стороне прибора.
4. Ультразвуковой генератор управляет питанием каскадного генератора на канале инъекции.



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Рисунок 49. Ультразвуковой генератор в стойке №4

5. Проверьте работу вакуумной системы и занесите данные в таблицу в вакуумном журнале для записей. В случае возникновения аварий в вакуумной системе занесите информацию в тот же журнал в свободной форме.

6. Таблица журнала вакуумной системы содержит следующие столбцы:

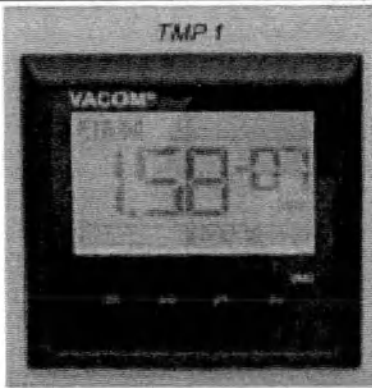
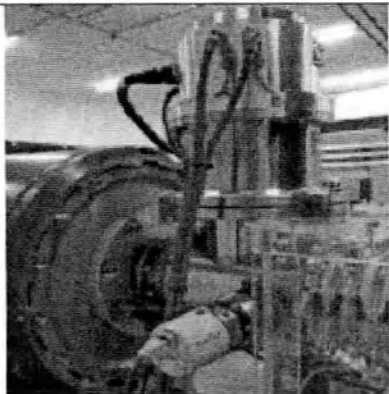
Таблица 8. Таблица журнала вакуумной системы

Текущая дата	Показания датчика вакуума на месте первого турбомолекулярного насоса (торр)	Показания датчика вакуума на месте второго турбомолекулярного насоса (торр)	Показания магнито-разрядного вакуумного насоса перед геттером в инжекционном канале (мкА/мА)	Показания магнито-разрядного вакуумного насоса после геттера в инжекционном канале (мкА/мА)	Средние показания 5 магнито-разрядных вакуумных насосов в кольце синхротрона (торр)	Показания датчика вакуума внутри канала экстракции (мбар)	Комментарии
Пределы вакуума: если показания находятся в указанных пределах, то вакуум приемлем для работы ускорителя. Если показания вакуума выходят за указанные пределы и все вакуумные насосы работают в нормальном режиме, сообщите об этом производителю.							
	$<1 \times 10^{-6}$	$<5 \times 10^{-7}$	<50 мкА	<50 мкА	$<2 \times 10^{-8}$	$<2 \times 10^1$	
Вторая строка содержит пример стандартных данных вакуума							
	$1,6 \times 10^{-7}$	$7,0 \times 10^{-8}$	21 мкА	4,7 мкА	$1,5 \times 10^{-9}$	$4,6 \times 10^0$	

7. Если показания обоих магнито-разрядных вакуумных насосов (МРН) в инжекционном канале примерно одинаковы (с точностью ± 5 мкА), то оператор ускорителя должен выполнить процедуру регенерации геттера.

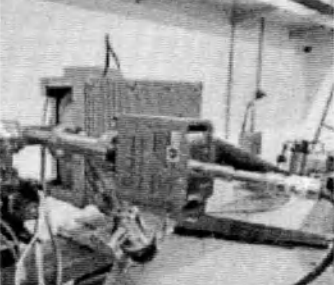
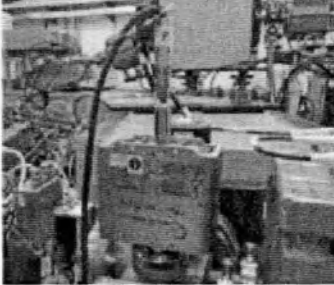
Расположение каждого индикатора и вакуумного насоса или датчика приведено в таблице 9.

Таблица 9. Расположение индикаторов вакуума

Расположение индикаторов вакуума	Индикатор вакуума	Датчики вакуума или насосы
Показания датчика вакуума в месте установки первого турбомолекулярного насоса (торр). Индикатор находится в стойке № 4, на нижнем блоке электроники.		

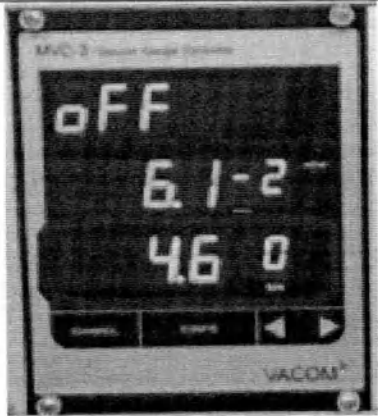
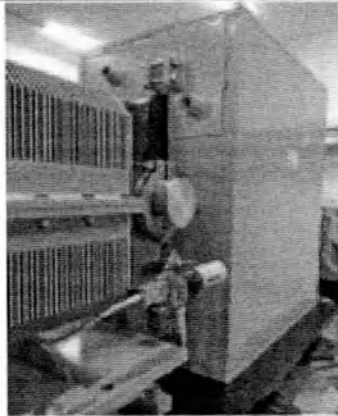
Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Показания датчика вакуума в месте установки второго турбомолекулярного насоса (торр). Индикатор находится в стойке № 4, на нижнем блоке электроники.		
Показания магниторазрядного вакуумного насоса перед геттером в инъекционном канале (мкА/мА). Индикатор находится в стойке № 1, на нижней полке слева.		
Показания магниторазрядного вакуумного насоса после геттера в инъекционном канале (мкА/мА). Индикатор находится в стойке № 1, на нижней полке по центру.		
Средние показания 5 магниторазрядных вакуумных насосов в кольце синхротрона (торр). Индикатор находится в стойке № 1, на нижней полке справа.		 Один из пяти насосов внутри кольца синхротрона

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Показания датчика вакуума внутри канала экстракции (мбар). Индикатор находится на стойке № 4, на втором нижнем блоке электроники. Необходимо проверить нижнюю строку.		
---	--	---

8. Проверьте, находятся ли следующие показания в пределах нормы:

- Давление водорода (желтый баллон) в ионном источнике. Нормальный диапазон — 1,0–1,3 атм.
- Давление азота (серый баллон) в устройстве перезарядки. Нормальный диапазон — 1,4–1,6 атм.

9. Если значение отличается от нормального давления, скорректируйте давление, чтобы оно соответствовало указанным пределам.

10. Процедуры технического обслуживания источника ионов и устройства перезарядки должны выполняться оператором в первый рабочий день каждой недели.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

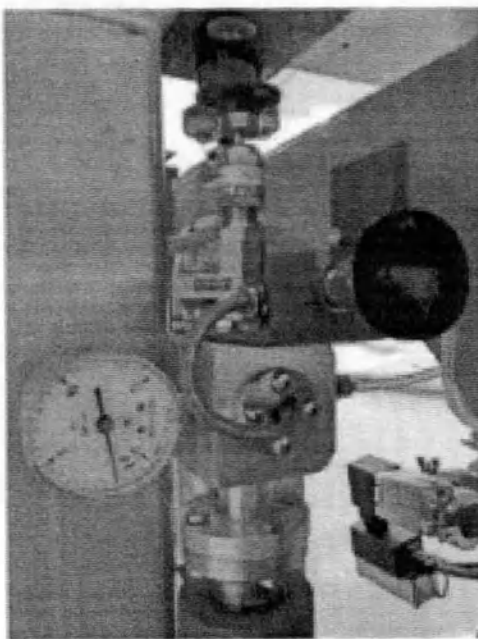
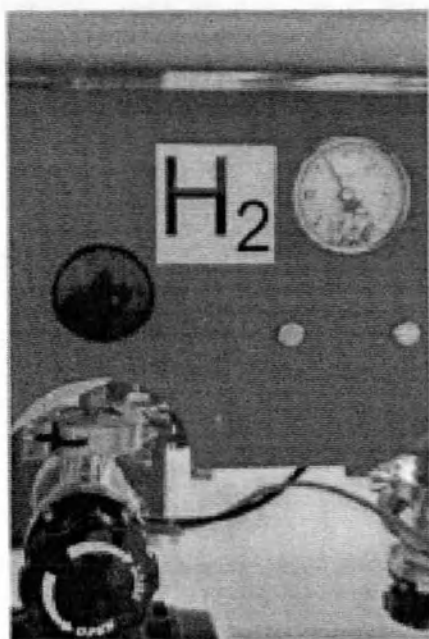


Рисунок 50. Давление в водородном и азотном баллонах

11. Проверьте давление гексафторида серы (SF₆) внутри резервуара, в котором находится каскадный генератор для инъекционного канала. Давление должно быть не менее 5 атм.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае неправильного значения давления сообщите об этом производителю.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

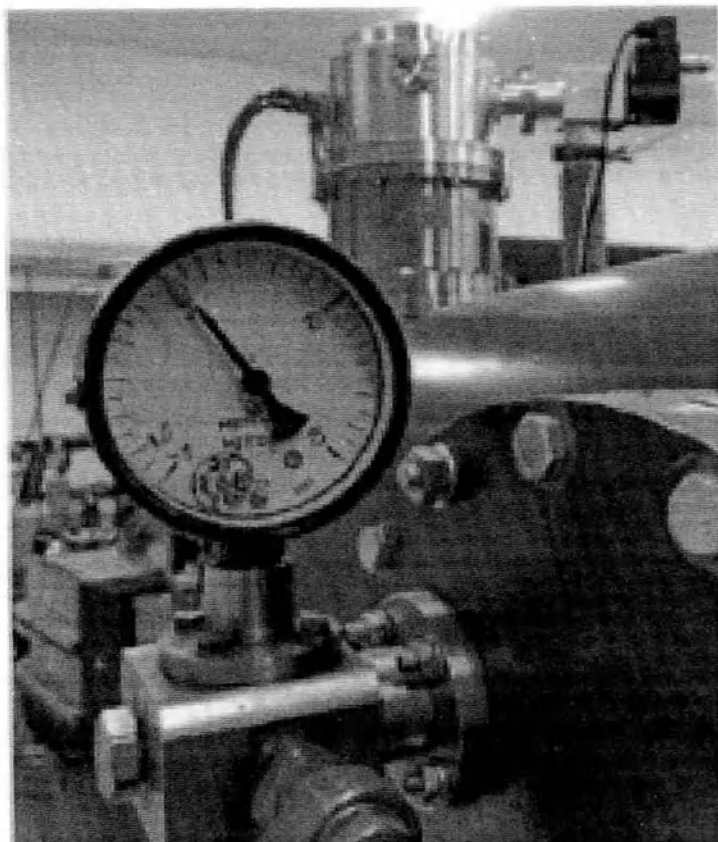


Рисунок 51. Манометр для измерения давления гексафторида серы внутри резервуара, в котором находится каскадный генератор для инъекционного канала

12. Включите источник питания фотоумножителя. Он расположен внутри кольца синхротрона рядом с каналом экстракции.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации



Рисунок 52. Источник питания фотоумножителя

13. Включите все устройства на стойке № 1 и стойке № 3, имеющие электронное оборудование внутри кольца.

14. Убедитесь, что включение прошло успешно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при включении устройств возникла ошибка, сообщите об этом производителю.

Если одно из устройств не включается, выполните следующие действия:

1. Замените блок электроники данного устройства.
2. Замените блок электроники данного устройства.
3. Измените местоположение замененного блока.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

4. (Один дополнительный блок электроники находится в нижней части стойки № 3. Два дополнительных блока электроники, пятый и шестой сверху на стойке № 1).
5. Включение устройства не требуется.
6. Сообщите об этом производителю.

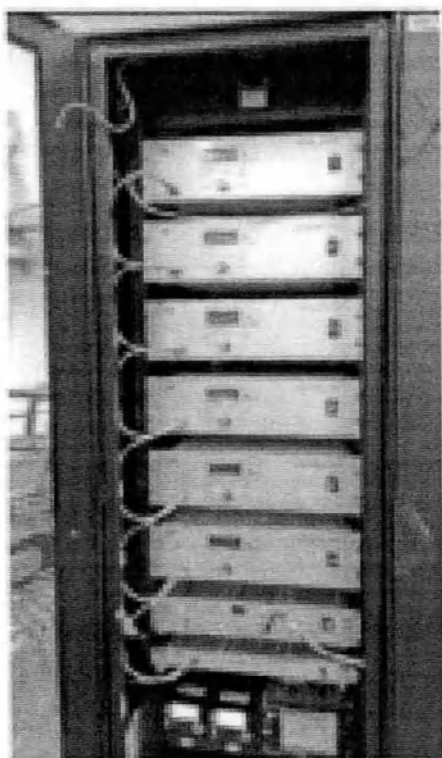


Рисунок 53. Стойка № 1

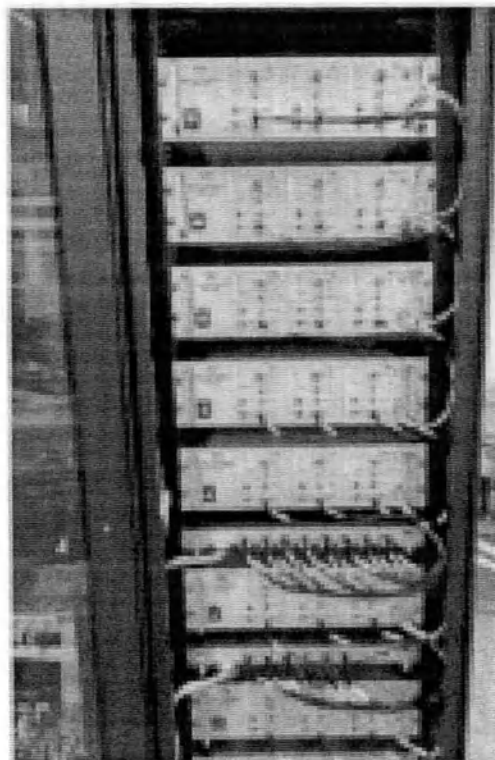


Рисунок 54. Стойка № 3

7. Проверьте давление гексафторида серы (SF₆) внутри резервуара, в котором находится небольшой каскадный генератор для дефлектора. Давление должно быть не менее 5 атм.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае неправильного значения давления сообщите об этом производителю.

8. После этого включите питание инфлектора.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

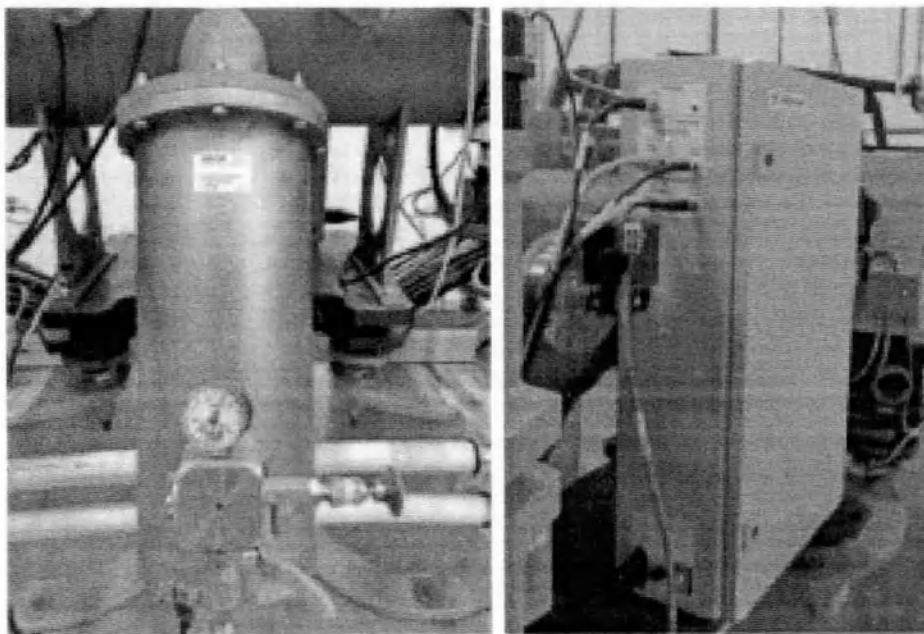


Рисунок 55. Манометр для измерения давления гексафторида серы внутри резервуара, в котором находится небольшой каскадный генератор для дефлектора

9. Включите вакуумный насос на канале экстракции.
10. Подождите 1–2 минуты.
11. Откройте вакуумный затвор между вакуумным насосом и каналом экстракции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любой ручной вакуумный затвор или клапан открывается против часовой стрелки и закрывается по часовой стрелке.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

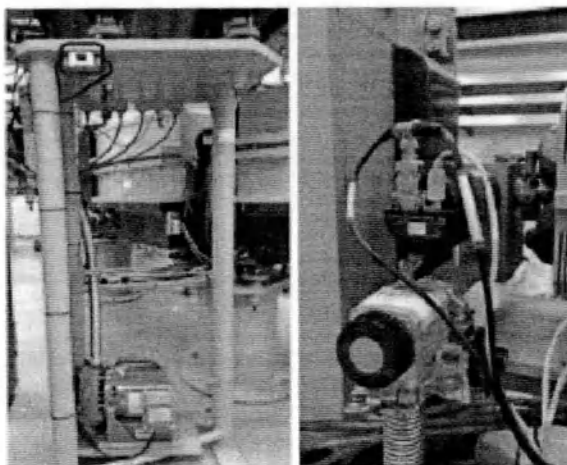


Рисунок 56. Выключатель вакуумного насоса на канале экстракции

12. Включите питание цилиндра Фарадея на канале экстракции.

13. Убедитесь, что цилиндр Фарадея находится в режиме дистанционного управления.

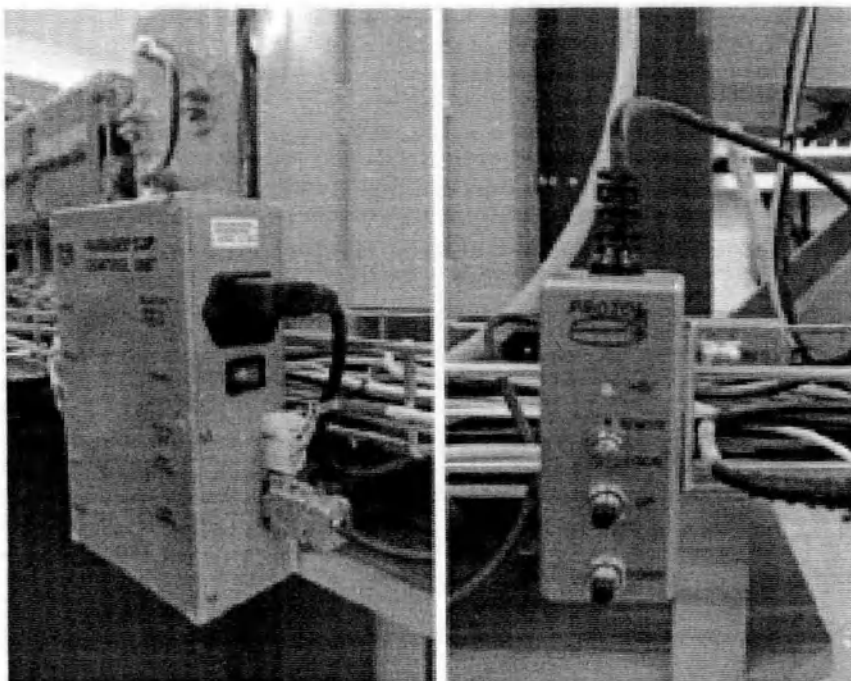


Рисунок 57. Электропитание цилиндра Фарадея

Последовательность запуска ускорителя перед процедурой прогрева - вне бункера.

Теперь необходимо выполнить следующую процедуру, находясь вне бункера:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

1. Выйдите из бункера и закройте дверь.
2. Убедитесь, что кондиционер внутри бункера включен. Если нет, то включите его.

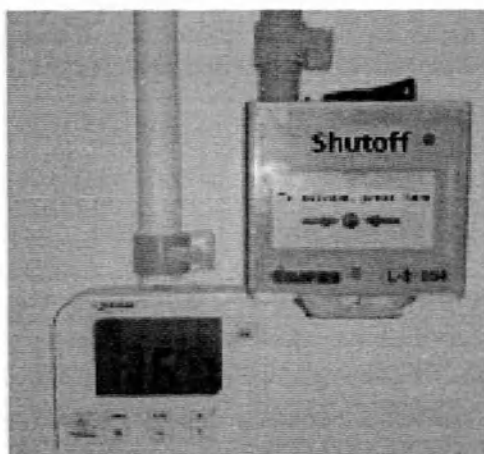


Рисунок 58. Управление кондиционером

3. На главной управляющей программе переключите питание в положение «On» («ВКЛ.»). При этом начнется процедура прогрева каскадных генераторов ускорителя.

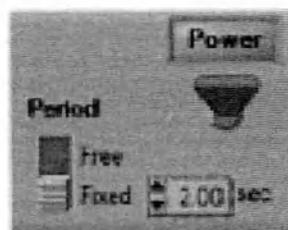


Рисунок 59. Выключатель питания на главной управляющей программе

3.3.5.2 Описание процедуры прогрева

Ниже описаны этапы процедуры прогрева, выполняемой на станции управления синхротроном в помещении оператора:

1. Увеличьте высокое напряжение каскадного генератора инжекционного канала до 400 кВ.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

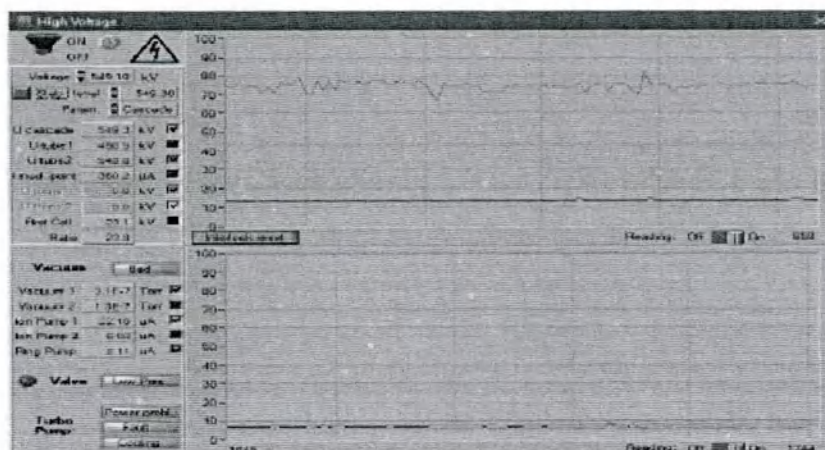


Рисунок 60. Окно контроля высокого напряжения каскадного генератора

2. Увеличьте высокое напряжение каскадного генератора инжекционного канала.

Для повышения высокого напряжения каскадного генератора инжекционного канала выполните следующие действия:

- 1) Включите переключатель «Reading» («Считывание»).



Рисунок 61. Переключатель «Reading» («Считывание»)

- 2) Включите переключатель «On/Off» (Вкл./Выкл.).



Рисунок 62. Переключатель «On/Off» (Вкл./Выкл.)

- 3) Установите необходимое значение высокого напряжения.
- 4) Нажмите кнопку «Stab» (Стабилизация).

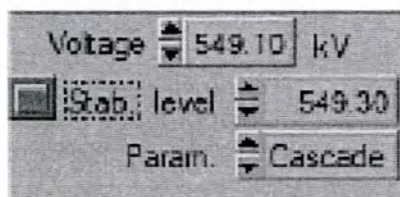


Рисунок 63. Выбор напряжения.

3. Увеличьте высокое напряжение дефлектора до 60 кВ.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Чтобы увеличить высокое напряжение дефлектора, выполните следующие действия:

- 1) На экране блока дефлекторов (рис. 64) включите переключатель питания «On/Off» (Вкл./Выкл.).
- 2) В окне «Max» установите значение высокого напряжения 60 кВ.
- 3) Нажмите кнопку «Deflector» («Дефлектор»).

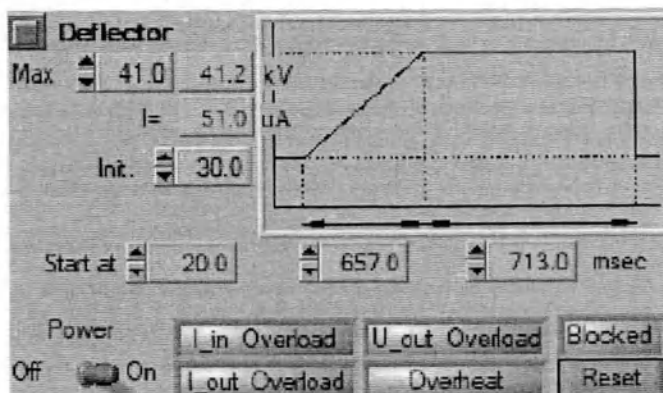


Рисунок 64. Увеличение высокого напряжения блока отклонения

4. Увеличьте высокое напряжение каскадного генератора инжекционного канала до 540 кВ.

Убедитесь в следующем:

- 1) Увеличивайте высокое напряжение только с шагом 10 кВ за один раз.
- 2) При увеличении напряжения убедитесь в том, что период задержки между каждым увеличением составляет не менее 30 секунд.

Решение о необходимости следующего увеличения напряжения принимайте на основании показаний вакуума, полученных от первого и второго датчиков вакуума инжекционного канала.

ВАЖНО

Показания датчиков вакуума 1 и 2 должны быть меньше 10^{-6} торр.

В противном случае необходимо дождаться этого значения. Только когда значения на датчиках вакуума 1 и 2 будут меньше 10^{-6} , можно переходить к следующему этапу.

Параллельно выполните следующие действия:

1. Увеличьте напряжение на дефлекторе до 90 кВ с шагом 2 кВ за один раз.
2. При увеличении напряжения убедитесь, что период задержки между каждым шагом увеличения составляет не менее 30 с.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Решение о необходимости следующего увеличения напряжения принимайте по показаниям вакуума, усредненным по пяти магниторазрядным насосам внутри кольца синхротрона.

ВАЖНО

Показания насосов в кольце должны быть меньше 30 мкА.

В противном случае подождите, пока это не произойдет. Только после того, как показания кольцевого насоса станут меньше 30 мкА, можно переходить к следующему шагу.

Аналогичным образом, необходимо, чтобы в течение 30-секундного интервала напряжение оставалось стабильным.

Если произошла блокировка и пропало высокое напряжение, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Reset» («Сброс»).
2. Измените значение в окне «Max» на значение текущего шага минус 5 кВ.
3. Верните переключатель «Power» («Питание») в положение «On» («Вкл.»).
4. Продолжите выполнение процедуры.
5. Увеличьте высокое напряжение каскадного генератора инжекционного канала с 540 кВ до 580 кВ. Убедитесь в следующем:
6. Увеличивайте высокое напряжение только с шагом 2 кВ за один раз.
7. При увеличении напряжения убедитесь, что период задержки между каждым шагом увеличения составляет не менее 30 секунд.

Решение о необходимости следующего увеличения напряжения принимайте на основании показаний вакуума, полученных от первого и второго датчиков вакуума инжекционного канала.

ВАЖНО

Показания датчиков вакуума 1 и 2 должны быть меньше 10^{-6} торр.

В противном случае необходимо дождаться этого значения. Только когда значения на датчиках вакуума 1 и 2 будут меньше 10^{-6} , можно переходить к следующему этапу.

Параллельно выполните следующие действия:

1. Увеличьте напряжение дефлектора с 90 кВ до 100 кВ с шагом 1 кВ за один раз.
2. При увеличении напряжения убедитесь, что период задержки между каждым шагом увеличения составляет не менее 30 с.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Решение о необходимости следующего увеличения напряжения принимайте по показаниям вакуума, усредненным по пяти магниторазрядным насосам внутри кольца синхротрона.

ВАЖНО

Показания насосов в кольце должны быть меньше 30 мкА.

В противном случае подождите, пока это не произойдет. Только после того, как показания кольцевого насоса станут меньше 30 мкА, можно переходить к следующему шагу.

Аналогичным образом, необходимо, чтобы в течение 30-секундного интервала напряжение оставалось стабильным.

Если произошла блокировка и пропало высокое напряжение, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Reset» («Сброс»).
2. Измените значение в окне «Max» на значение текущего шага минус 5 кВ.
3. Верните переключатель «Power» («Питание») в положение «On» («Вкл.»).
4. Продолжите выполнение процедуры.
5. Когда высокое напряжение каскадного генератора инжекционного канала достигнет 580 кВ, подождите 20 минут.
6. Если в течение этого времени высокое напряжение остается стабильным, без пробоев и падений высокого напряжения, выключите высокое напряжение.
7. Процедура прогрева закончена.
8. Если высокое напряжение не остается стабильным и наблюдаются пробои или падения высокого напряжения, повторите этапы 1, 3 и 5 по порядку.
9. Уменьшите значение высокого напряжения каскадного генератора инжекционного канала от значения прогрева до нуля. Выключите переключатель «On/Off» («Вкл/Выкл.»).
10. Уменьшите значение высокого напряжения каскадного генератора инжекционного канала от значения прогрева до рабочего значения. Для этого нажмите кнопку «Set energy» («Задать энергию») в окне главного графика.
11. Выключите переключатель питания.

Процедура прогрева завершена.

3.3.5.3 Последовательность запуска ускорителя после процедуры прогрева

После завершения последовательности прогрева следующие процедуры продолжают последовательность запуска ускорителя:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Процедура, выполняемая изнутри бункера.

Ниже описан процесс выполнения последовательности запуска после процедуры прогрева, которая должна выполняться внутри бункера:

1. Вернитесь в бункер для продолжения процедуры запуска ускорителя.
2. Проверьте показания датчика вакуума на канале экстракции на стойке № 4.
3. В зависимости от показаний выполните следующие действия:
 - Если значение датчика меньше 8×10^{-1} , закройте вакуумный затвор между вакуумным насосом и каналом экстракции. Только после этого выключите вакуумный насос.
 - Если значение датчика больше 8×10^{-1} , необходимо провести техническое обслуживание данного вакуумного насоса.

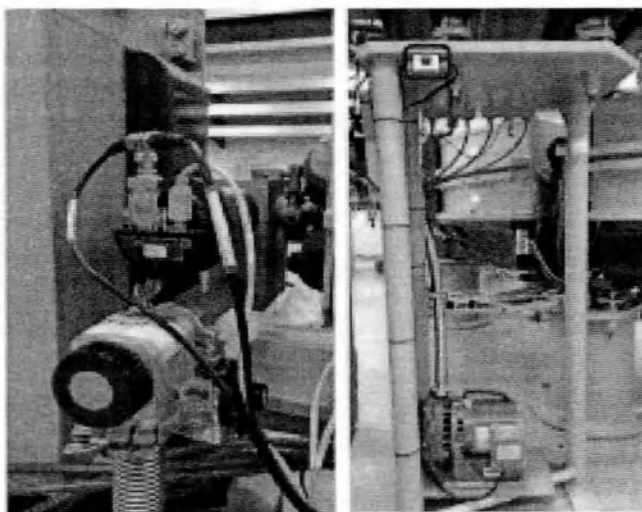
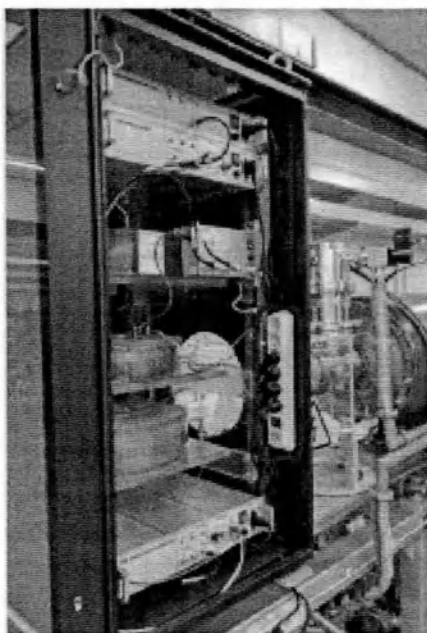
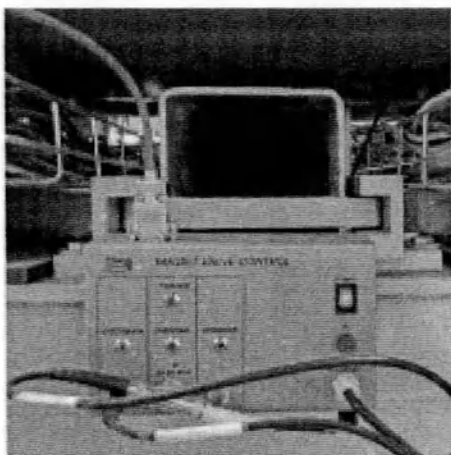


Рисунок 65. Показания датчика вакуума на канале экстракции

4. На стойке № 5 включите питание источника ионов и устройства перезарядной мишени.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

**Рисунок 66. Электропитание источника ионов****Рисунок 67. Электропитание устройства перезарядной мишени**

5. Откройте пневматический вакуумный затвор инъекционного канала.

6. Проверьте:

- Если индикатор низкого давления горит красным цветом и активен, проверьте, что давление азота на этом затворе составляет 6 атм.
- Если давление меньше 6 атм, его необходимо увеличить до 6 атм.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ

Блок управления, показанный на рисунке 68, называется «управление затвором» и находится в центре стойки № 4.

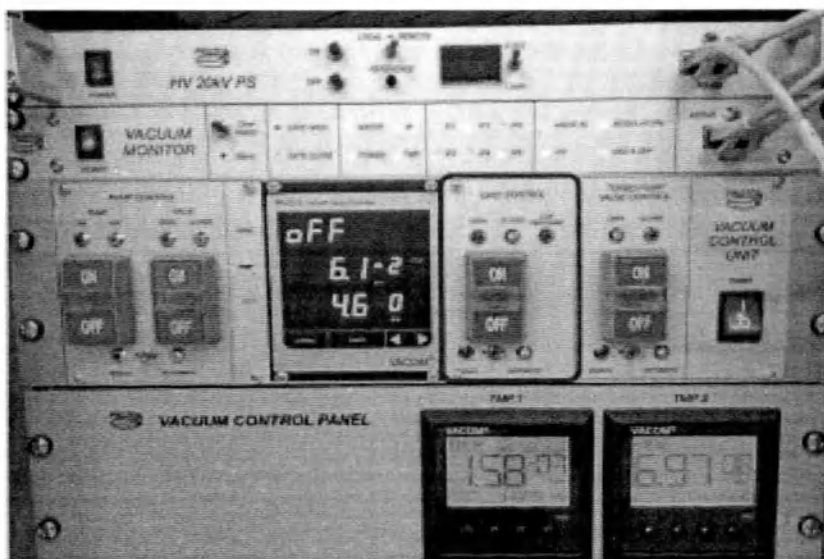


Рисунок 68. Управление затвором.

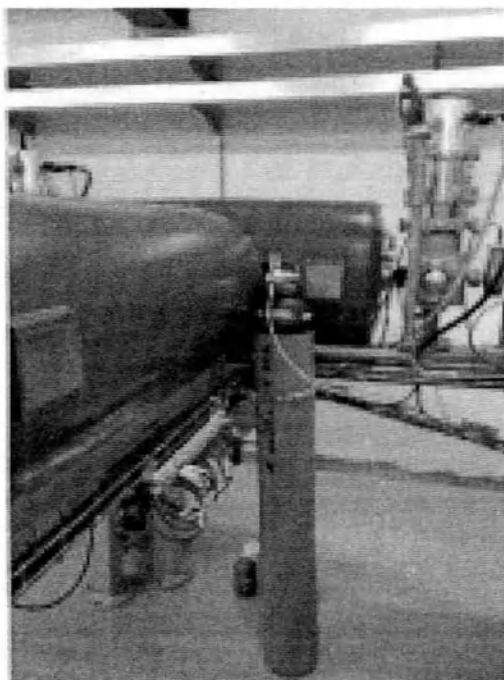


Рисунок 69. Расположение азотного баллона в бункере

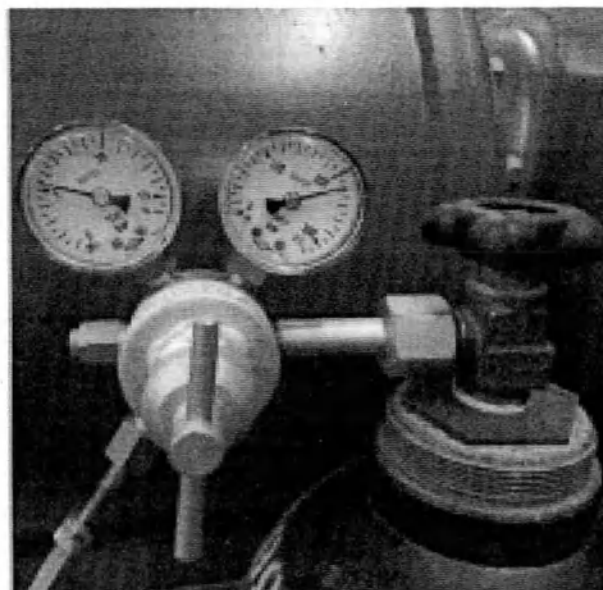


Рисунок 70. Датчик давления азота на вакуумном пневматическом затворе

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

7. Откройте ручной вакуумный затвор между инъекционным каналом и кольцом синхротрона.

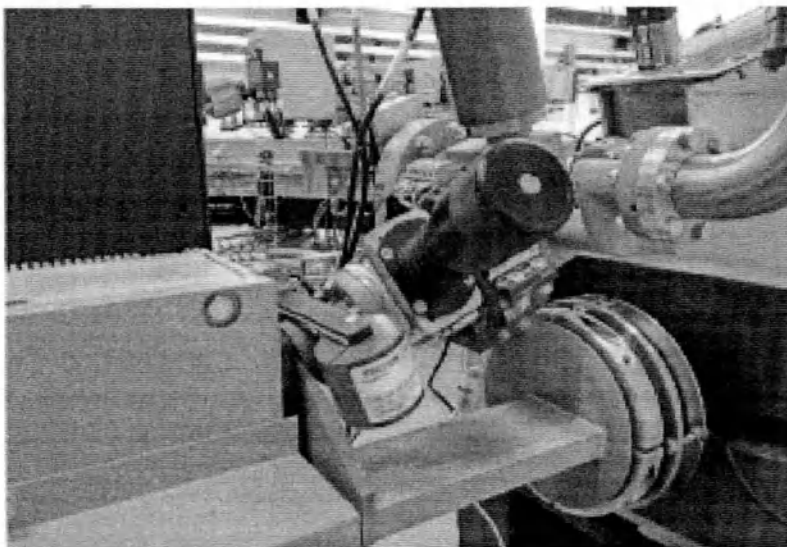
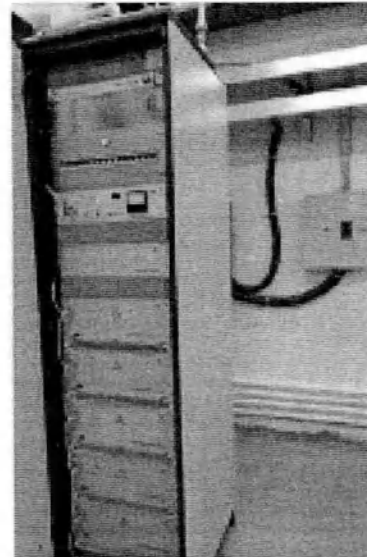
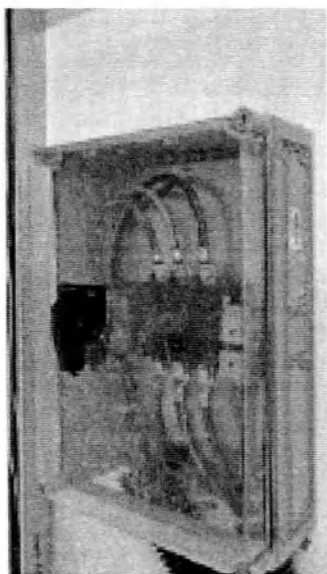


Рисунок 71. Вакуумный затвор между инъекционным каналом и кольцом синхротрона

8. Включите электропитание основного магнитного поля.

9. После включения питания магнитного поля проверьте систему блокировки электропитания.

10. При наличии активных блокировок нажмите кнопку «Reset» («Сброс»).



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Рисунок 72.
Электропитание
основного магнитного
поля

Рисунок 73. Блокировки
электропитания

Рисунок 74. Сброс
параметров
электропитания

11. Включите электропитание быстродействующего магнитного затвора.

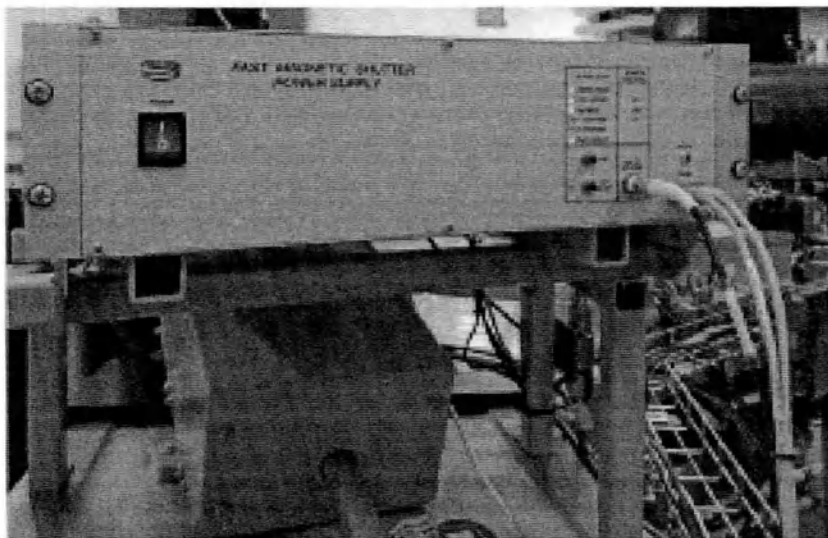


Рисунок 75. Источник питания быстродействующего магнитного затвора

12. На стойке № 6 включите электропитание сканирующих магнитов развертки. Для включения электропитания нажмите на 2 красные кнопки и включите 2 автоматических переключателя.

13. Если не удастся включить электропитание магнитной системы сканирования, выполните следующие действия:

14. Убедитесь, что автоматический выключатель на «Щитке электропитания стойки № 6» включен.

15. Если он выключен, нажмите кнопку «Shunt release» («Отключение шунта»).

16. Включите источник питания.

17. Проверьте систему блокировок источников питания.

18. При наличии активных блокировок нажмите кнопку «Reset» (Сброс).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

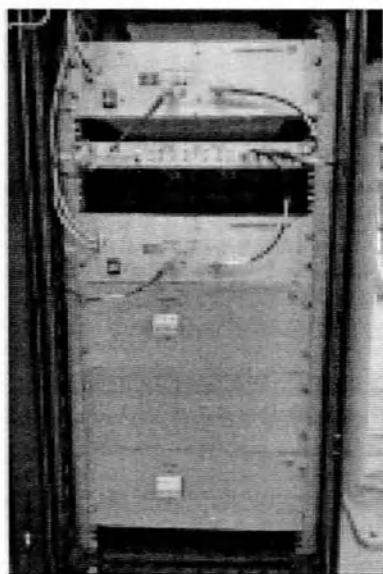


Рисунок 76. Стойка № 6

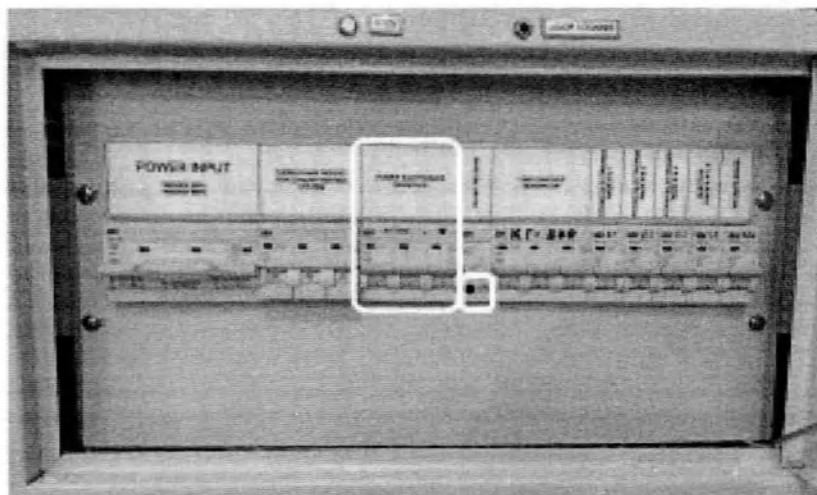


Рисунок 77. Щиток электропитания стойки № 6

19. Включите электропитание радиочастотной (РЧ) системы ускорения.

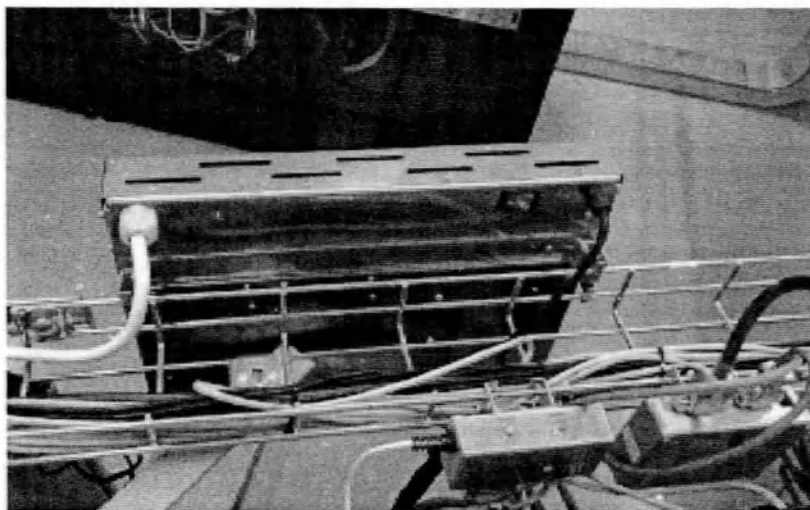


Рисунок 78. Электропитание радиочастотной системы ускорения

20. Выйдите из бункера и закройте дверь.

3.3.5.4 Процедура, выполняемая на станции управления синхротроном

Следующая процедура выполняется с пульта управления ускорителем в помещении оператора:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

1. Включите тумблер питания основного поля в окне основных графиков программы.

- Зеленый = вкл.
- Красный = выкл.

2. Нажмите кнопку «Stabilize field» («Стабилизировать поле»).

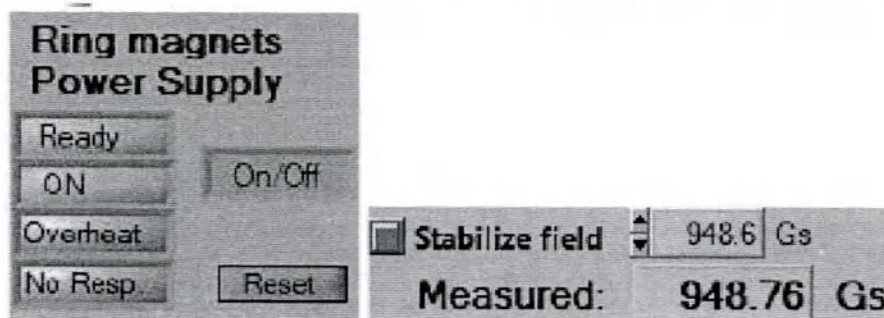


Рисунок 79. Окно основных графиков

3. Включите источник ионов.

4. Установите следующие параметры:

- Длительность инъекции водорода равна примерно 25 мкс. Этот параметр находится в строке «Beam Request» («Запрос пучка»).
- Длительность инъекции азота равна примерно 46 мкс. Этот параметр находится в строке «Valve» (Клапан).

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор ускорителя должен выбрать наиболее подходящие значения, исходя из интенсивности протонного пучка в кольце синхротрона (за счет значений BPMs) и его стабильности.

Beam		Time	
Request	-750.0 usec	Duration	25.5 usec
Valve	-800.0 usec	Duration	45.5 usec
Discharge	-2.0 usec	Duration	75.0 usec
Ion Extract.	22.0 usec	Duration	25.0 usec

Рисунок 80. Параметры источника ионов

5. С помощью осциллографа проконтролируйте работу источника ионов. Картинка на осциллографе должна быть похожа на рисунок 80.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

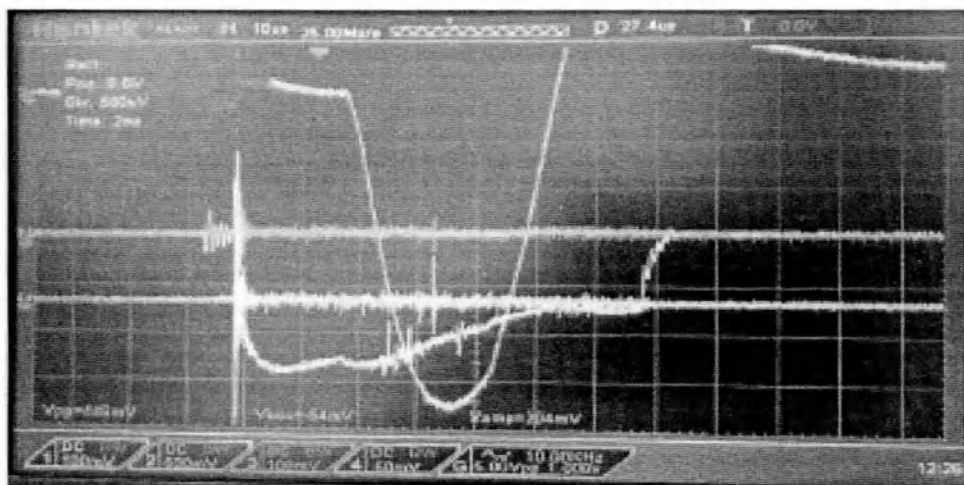


Рисунок 81. Осциллограф

Особенности экрана осциллографа на рисунке 80:

- Желтая линия отображает ток дуги в источнике ионов.
- Синяя линия отображает вытягивающее напряжение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если желтый сигнал отсутствует или линия нестабильна, это говорит о том, что установлено слишком маленькое значение «Duration» («Длительность») в строке «Beam request» («Запрос пучка»). Чтобы решить эту проблему, увеличьте значение «Duration» («Длительность») в строке «Beam request» («Запрос пучка»), как показано на рисунке 80.

Если синяя линия имеет форму, отличную от той, которая показана на рисунке 81, или она нестабильна, это свидетельствует о том, что установлено слишком большое значение «Duration» («Длительность») в строке «Beam request» («Запрос пучка»). Для решения этой проблемы уменьшите значение «Duration» («Длительность») в строке «Beam request» («Запрос пучка»).

6. Убедитесь, что все модули ускорителя в программе «Main Control» («Основное управление») включены и работают нормально.

7. Увеличьте высокое напряжение каскадного генератора инжекционного канала до рабочего значения примерно 549,2 кВ.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

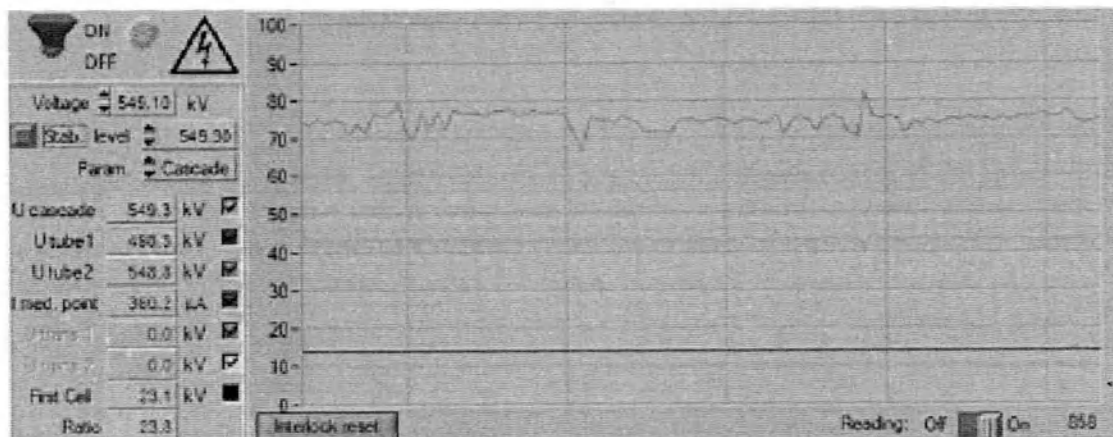


Рисунок 82. Управление высоковольтным каскадным генератором инжекционного канала

8. С помощью осциллографа проконтролируйте работу устройства перезарядки. Изображение на осциллографе должно быть аналогично рисунку 83.

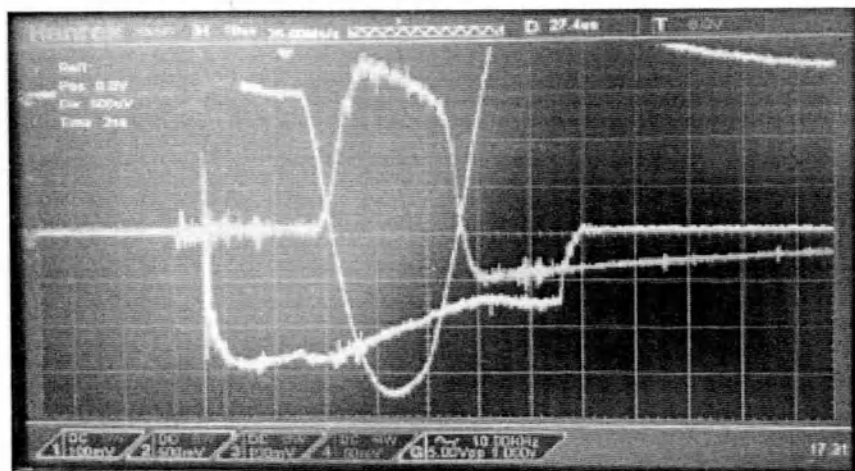


Рисунок 83. Осциллограф

Особенности экрана осциллографа на рис. 83:

- Красная линия показывает ток протонов после тандемного ускорителя.
- Если значение «Duration» («Длительность») в строке «Valve» («Клапан») слишком мало, то интенсивность начального протонного пучка будет небольшой. Чтобы решить эту проблему, увеличьте значение «Duration» («Длительность») в строке «Valve» («Клапан»), как показано на рисунке 80.
- Значение «Duration» («Длительность») в строке «Valve» («Клапан») должно быть как можно меньше. Это связано с тем, что, по данным осциллографа, после тандемного ускорителя можно поддерживать протонный ток только в диапазоне 350–400 мВ.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

На этом процедура запуска ускорителя в режиме «без ускорения» завершена. Пучок протонов введен в кольцо синхротрона и готов к ускорению.

Порядок действий в режиме ускорения:

1. Включите динамическое изменение магнитного поля.

На экране появятся следующие параметры:

- Красный = ускоритель находится в динамическом режиме (ускорение достигает требуемых значений)
- Зеленый = ускоритель находится в статическом режиме



В окне «Beam Position Monitors» («Мониторы положения пучка») программы «Main Control» («Основное управление») включите кнопки «On Line Accel.» («Онлайн ускорение») и «Plot» («График»).

На экране появятся следующие опции:

- Красный = активирован
- Зеленый = не активирован



3. Интенсивность пучка должна составлять примерно 480–520 условных единиц. Это показано на рисунке 83 в левой части шкалы.

4. Если значения интенсивности пучка, выдаваемые мониторами положения пучка, слишком малы, измените значение высокого напряжения каскадного генератора на инжекционном канале и в инжекционном поле.

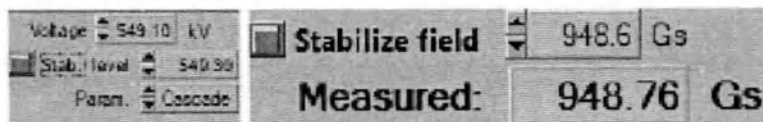


Рисунок 84. Интенсивность пучка

5. Если значения интенсивности пучка все еще слишком низкие, измените точку инжекции, выполнив следующие действия:

- Измените параметры инжекционных магнитов.
- Измените величину горизонтальных корректоров первого промежутка (Drift #1) внутри кольца синхротрона.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

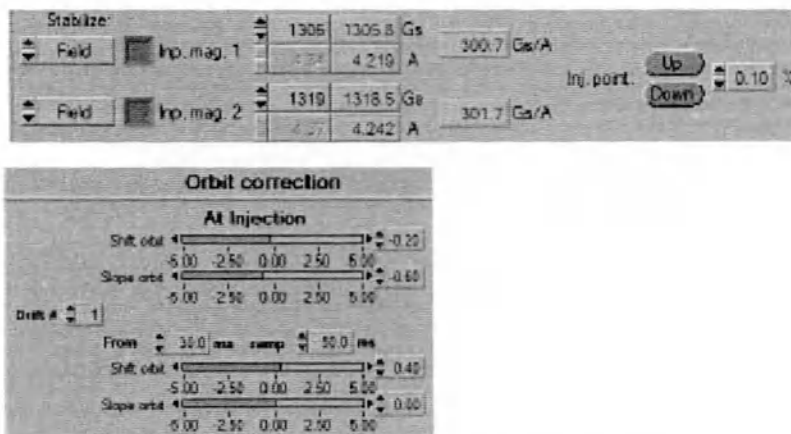


Рисунок 85. Изменение точки инжекции

Процедура запуска режима ускорения завершена. Синхротрон готов к работе.

Параметры пучка

Комбинации параметров пучка должны включать в себя:

- Диапазон единиц мониторинга на точку
- Диапазон положения точки в изоцентрической плоскости (X_b , Y_b)
- Диапазон энергий пучка (МэВ)
- Переключатель диапазонов (при наличии)
- Виды легких ионов. Общее название: водород
- Число протонов в ядре
- Число нуклонов в ядре

3.4 Отключение системы P-CURE

В данном разделе описано, как выключить различные компоненты системы P-CURE в процедурном кабинете, а также станцию управления P-ARTIS в помещении оператора. Выключение синхротрона описано в разделе 3.4.5.

Выключение компонентов в процедурном кабинете и помещении оператора должно производиться в следующем порядке:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации



Рисунок 86. Последовательность отключения

3.4.1 Отключение компьютерного томографа

Приведенная ниже инструкция описывает, как выключить томограф P-ARTIS:

1. Выключите выключатель на задней стороне шкафа электрооборудования подвижной платформы КТ.

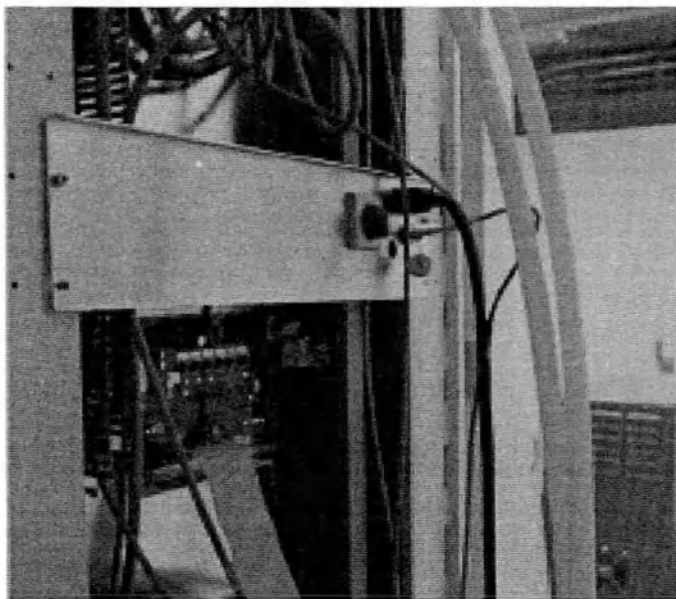


Рисунок 87. Выключатель КТ

2. Переведите изолирующий трансформатор КТ в режим «Off» («Выкл.»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

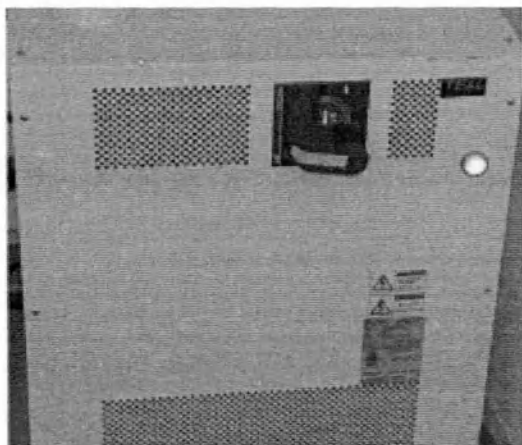


Рисунок 88. Изолирующий трансформатор КТ

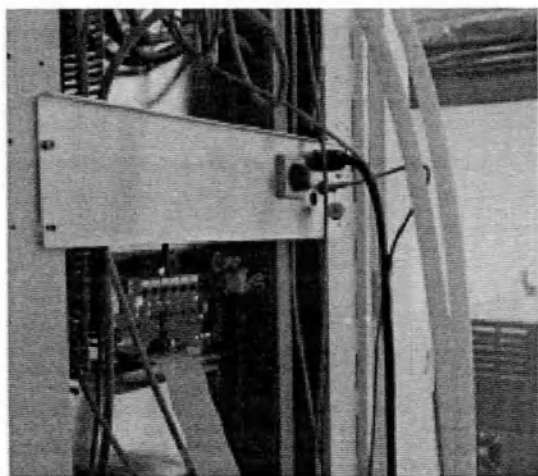


Рисунок 89. Выключатель КТ

3.4.2 Выключение системы позиционирования пациента P-ARTIS

В следующей инструкции описано, как выключить P-ARTIS PPS:

1. Отключите шкаф электрооборудования роботизированного манипулятора с помощью рукоятки «PWR Switch» («Выключатель питания») на передней панели шкафа.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

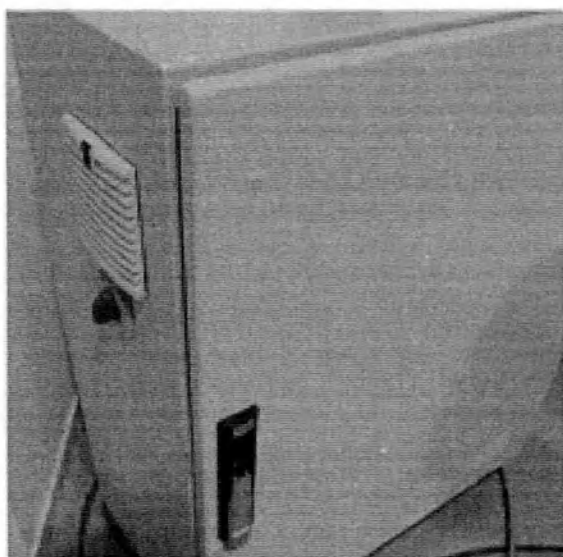


Рисунок 90. Выключатель для включения шкафа электрооборудования PPS

2. В левой части шкафа электрооборудования PPS переведите красный переключатель в положение «OFF» («Выкл»).



Рисунок 91. Выключатель питания на шкафу электрооборудования роботизированного манипулятора

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

3.4.3 Выключение рентгеновской системы контроля положения P-ARTIS (P-ARTIS XR)

1. Отключите питание генератора рентгеновских лучей (2 генератора)
2. Отключите выключатель питания рентгеновского аппарата на главной панели управления

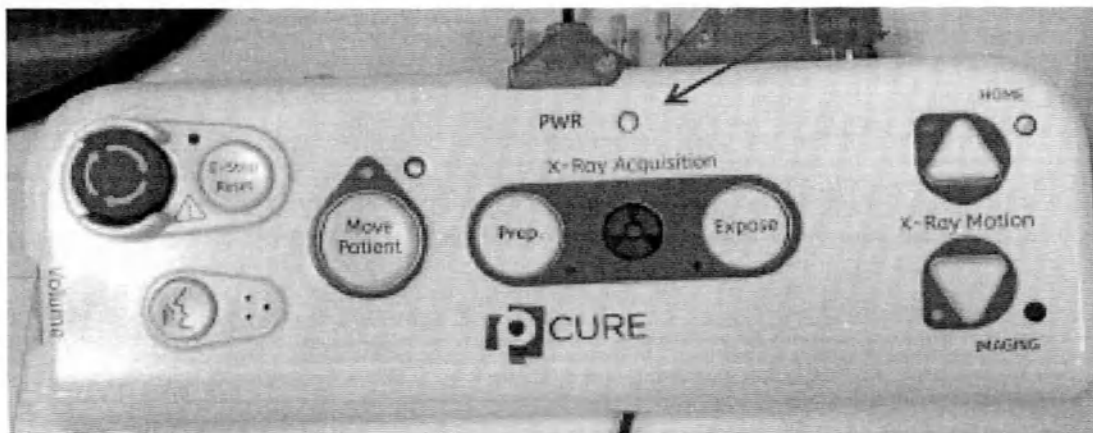


Рисунок 92. Выключатель питания рентгеновского излучения на главной панели управления

3.4.4 Выключение программного обеспечения P-ARTIS

1. Закройте программное обеспечение P-ARTIS, закрыв окно программы.
2. Выключите компьютер P-ARTIS, нажав кнопку включения/выключения.

3.4.5 Последовательность выключения ускорителя

Выключение ускорителя производится как из бункера, так и со станции управления синхротроном в помещении оператора.

Последовательность выключения ускорителя выполняется на станции управления синхротроном в помещении оператора.

Перед отключением ускорителя необходимо выполнить следующую процедуру на станции управления ускорителем в помещении оператора:

1. Остановите экстракцию, выключив переключатель «On/Off» («Вкл/Выкл») экстракции пучка.
2. Установите переключатель цилиндра Фарадея в положение «Out» («Наружу»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

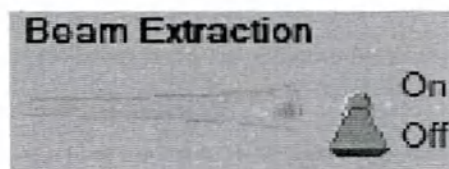


Рисунок 93. Переключатель экстракции ручки

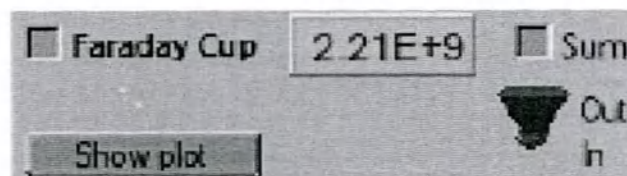


Рисунок 94. Переключатель цилиндра Фарадея

3. Сбросьте высокое напряжение каскадного генератора инжекционного канала с рабочего значения до нуля.

4. Выключите переключатель «On/Off» («Вкл/Выкл»).

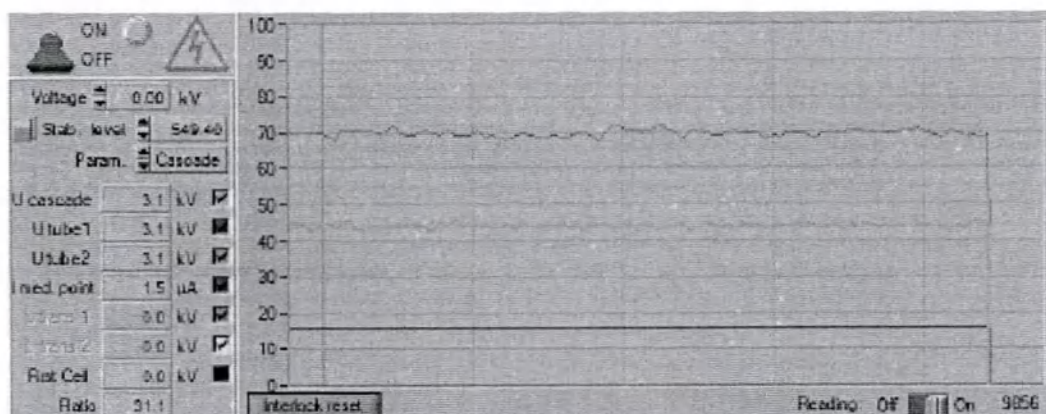


Рисунок 95. Переключатель включения/выключения высокого напряжения каскадного генератора

В окне «Beam Position Monitors» («Мониторы положения пучка») программы «Main Control» («Основное управление») отключите кнопки «On Line Accel.» («Онлайн ускорение») и «Plot» («График»).

6. На экране появятся следующие опции:

- Красный = активирован
- Зеленый = не активирован



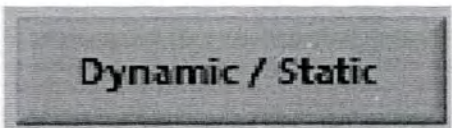
7. Выключите динамическое изменение магнитного поля.

8. На экране появятся следующие опции:

- Красный = ускоритель находится в динамическом режиме (ускорение достигает требуемых значений)
- Зеленый = ускоритель находится в статическом режиме

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации


 Dynamic / Static

9. В окне «Main Plots» («Основные графики») программы выключите переключатель питания основного поля.

- Зеленый = включено
- Красный = выключено

10. Нажмите кнопку «Stabilize field» («Стабилизировать поле»).



Рисунок 96. Переключатель питания основного поля

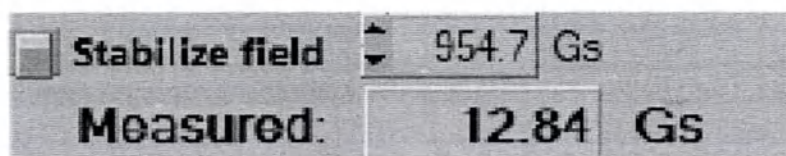


Рисунок 97. Кнопка «Stabilize field» («Стабилизировать поле»)

11. Выключите источник ионов в программе, установив следующие параметры:

- Длительность инъекции водорода равна примерно 0,5 мкс. Этот параметр находится в строке «Beam Request» («Запрос пучка»).
- Длительность инъекции азота равна примерно 0,5 мкс. Этот параметр находится в строке «Valve» (Клапан).

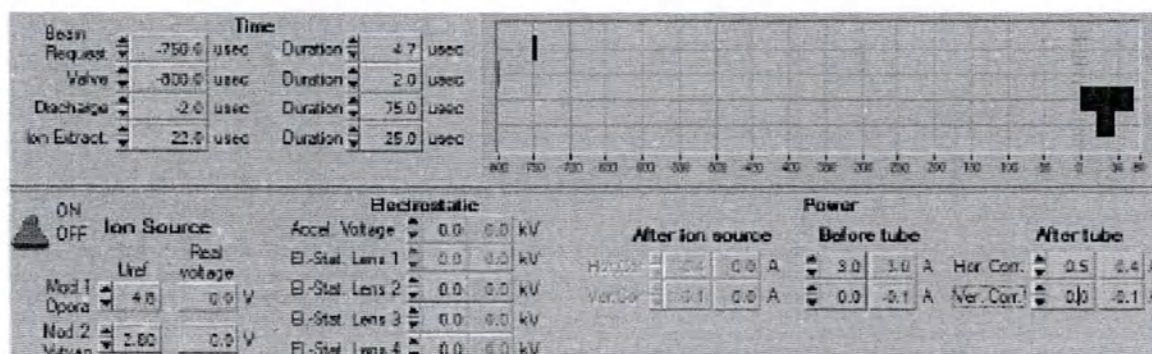


Рисунок 98. Программа источника ионов

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

12. В программе «Main Control» («Основное управление») выключите переключатель питания.

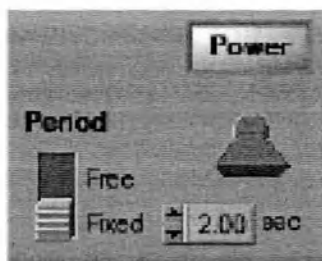


Рисунок 99. Переключатель питания в программе «Main Control» («Основное управление»)

Последовательность выключения ускорителя из бункера

Для завершения отключения синхротрона необходимо выполнить следующие действия, находясь внутри бункера:

1. Закройте пневматический вакуумный затвор инжекционного канала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если индикатор низкого давления горит красным цветом и активен, проверьте, что давление азота на этом затворе составляет 6 атм.

Если давление меньше 6 атм, его необходимо увеличить до 6 атм.

2. Регулятор «Gate control» («Управление заслонкой») расположен в центре стойки № 4.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

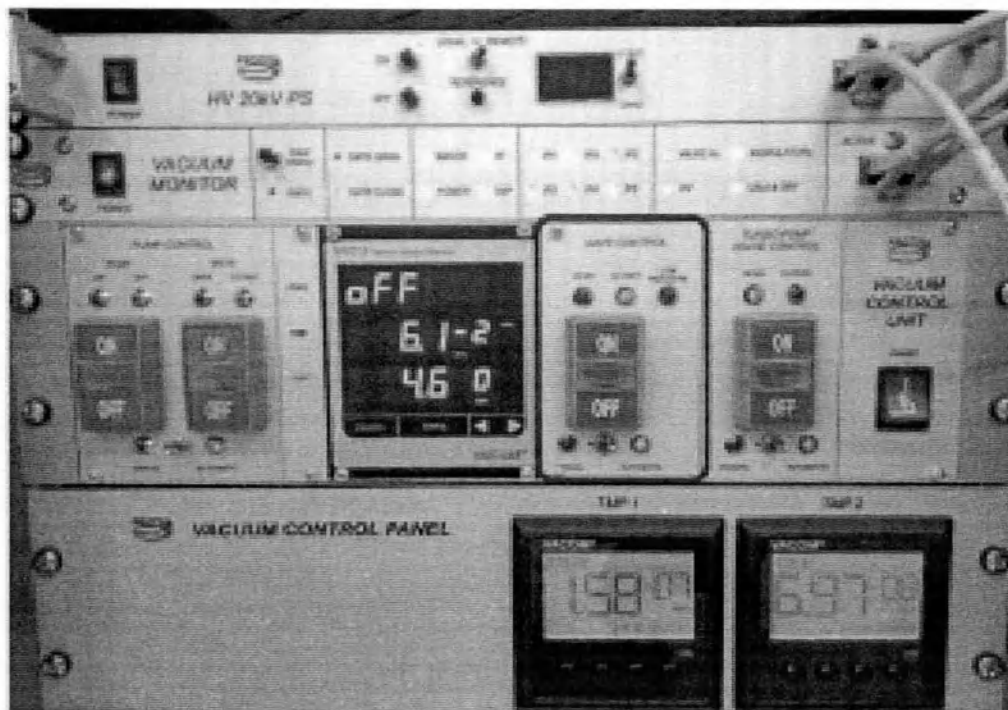


Рисунок 100. Управление заслонкой

3. Отключите питание источника ионов на стойке № 5.

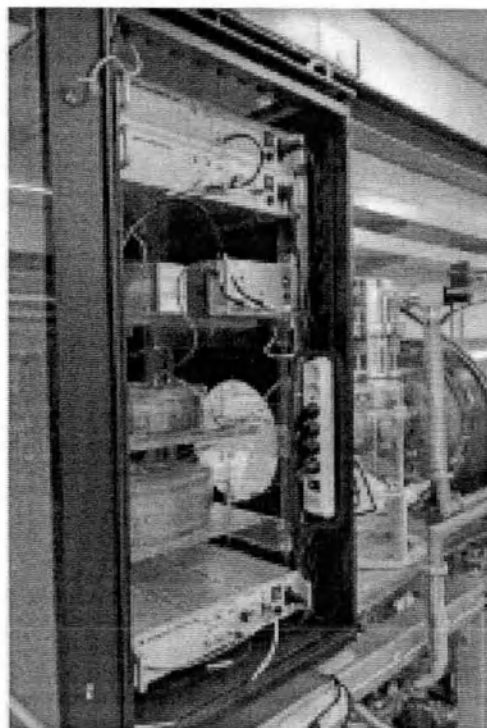


Рисунок 101. Электропитание источника ионов

Авторские права принадлежат
компании «ПИ-КБЮР» (P-Cure), 2020г.,
все права защищены

Инструкция по эксплуатации
системы P-Cure

Страница 100

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

4. Отключите питание устройства перезарядки

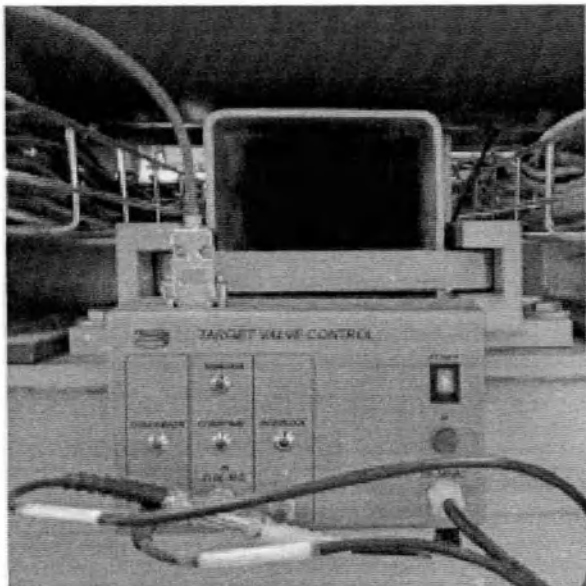


Рисунок 102. Электропитание устройства перезарядки

5. Закройте ручной вакуумный затвор между инъекционным каналом и кольцом синхротрона.

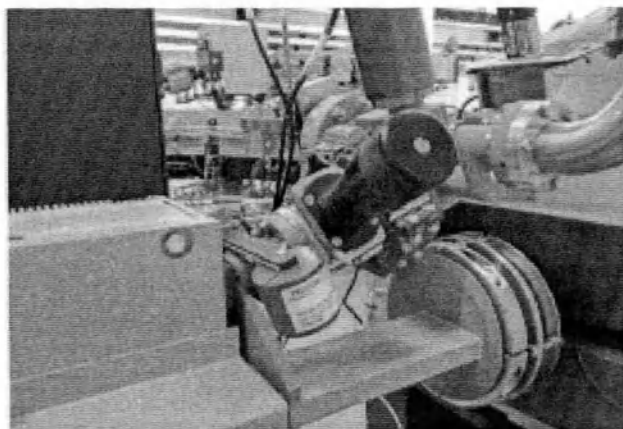


Рисунок 103. Вакуумный затвор между инъекционным каналом и кольцом синхротрона

6. На стойке № 1 и стойке № 3 выключите все устройства, имеющие электронику внутри кольца, за исключением блоков управления вакуумными насосами на нижней полке стойки № 1.

ВАЖНО

Авторские права принадлежат
компания «ПИ-КЬЮР» (P-Cure), 2020г.,
все права защищены

Инструкция по эксплуатации
системы P-Cure

Страница 101

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

Блоки контроля вакуума должны постоянно работать.

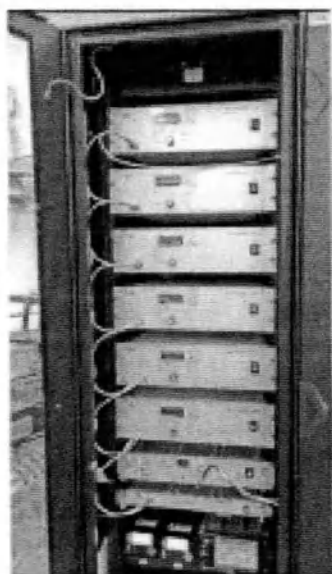


Рисунок 104. Стойка № 1

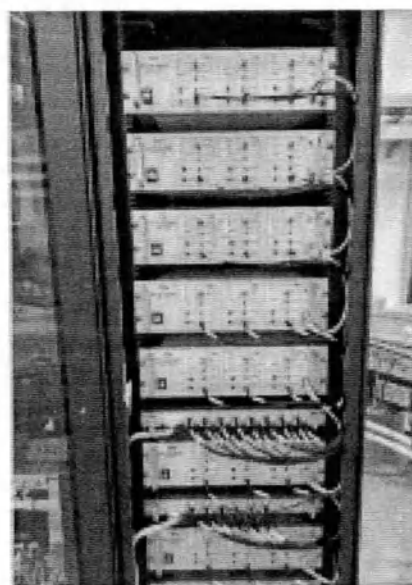


Рисунок 105. Стойка № 3

7. Отключите питание радиочастотной (РЧ) системы ускорения

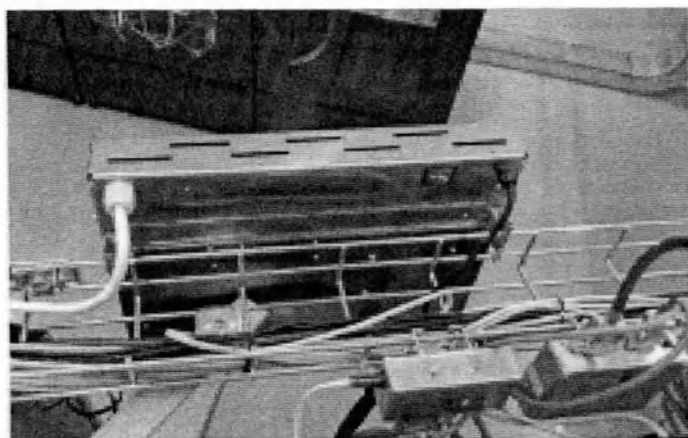


Рисунок 106. Источник питания радиочастотной системы ускорения

8. Отключите источник питания фотоумножителя на канале экстракции.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

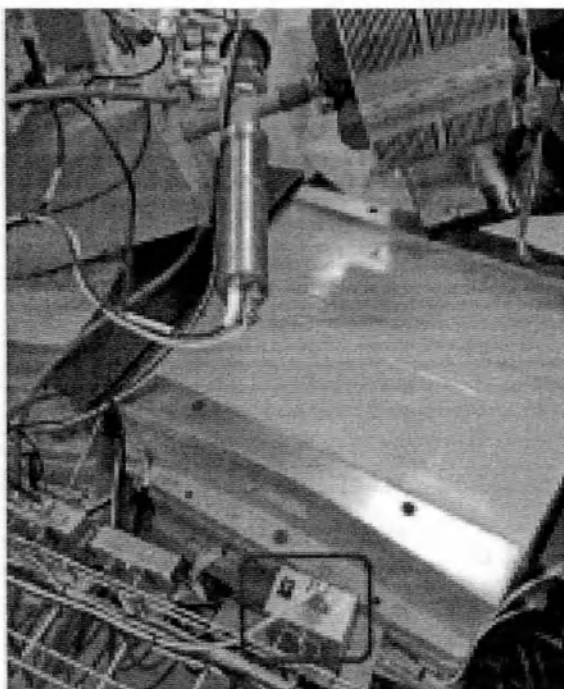


Рисунок 107. Электропитание фотоумножителя на канале экстракции

9. Отключите электропитание инфлектора.

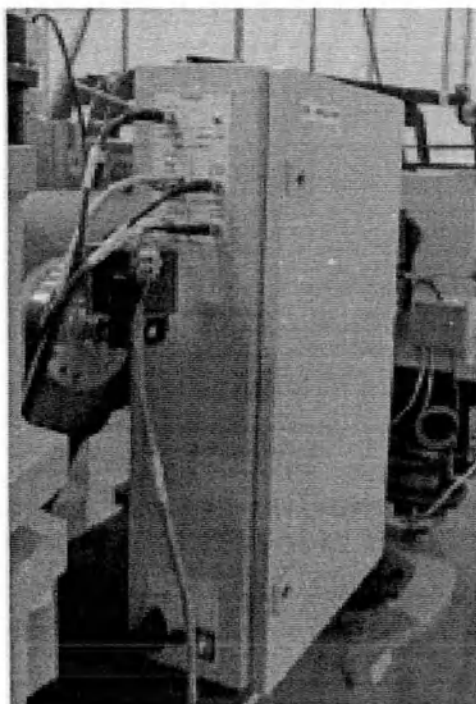


Рисунок 108. Электропитание инфлектора

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

10. Отключите электропитание главного магнитного поля. Выполните это в порядке, показанном ниже на рис. 109 (слева направо).

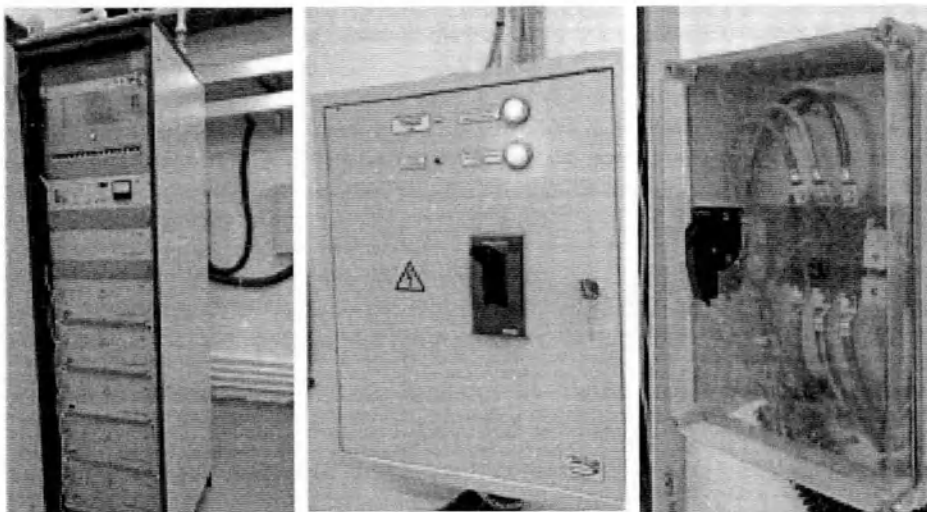


Рисунок 109. Электропитание главного магнитного поля

11. Отключите электропитание быстродействующего магнитного затвора.

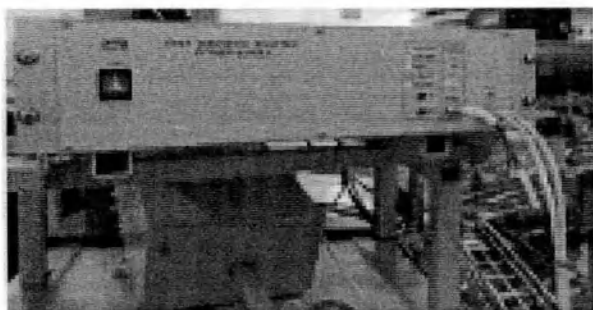


Рисунок 110. Электропитание быстродействующего магнитного затвора

12. На стойке № 6 отключите питание магнитной системы сканирования пучка. Для отключения питания выключите 2 красные кнопки и 2 автоматических выключателя.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

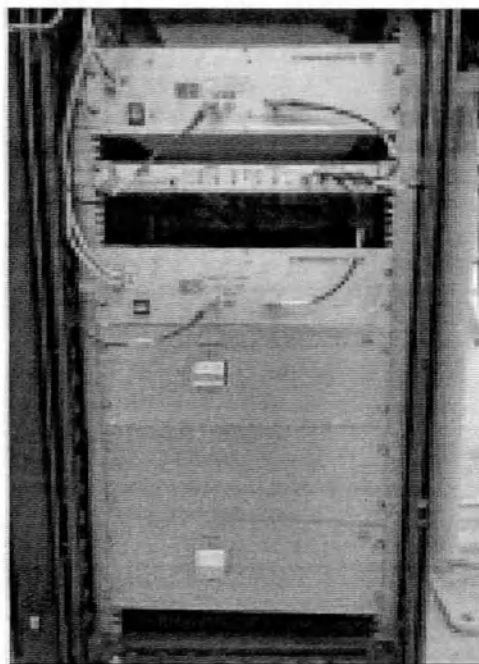


Рисунок 111. Электропитание магнитной системы сканирования пучка

13. Отключите электропитание цилиндра Фарадея на канале экстракции.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации



Рисунок 112. Электропитание цилиндра Фарадея

14. Выключите ультразвуковой генератор в верхней части стойки № 4.



Рисунок 113. Ультразвуковой генератор

Авторские права принадлежат
компании «ПИ-КБЮР» (P-Cure), 2020г.,
все права защищены

Инструкция по эксплуатации
системы P-Cure

Страница 106

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

15. Выключите охладитель

ВАЖНО

Не выключайте водяные насосы. Они должны работать постоянно.



Рисунок 114. Электропитание охладителя

Выключение ускорителя завершено

3.5 Сброс системы P-CURE

Все подсистемы должны находиться в рабочем (исправном) режиме. При возникновении проблем необходимо устранить их, прежде чем приступить к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только после того, как все подсистемы перейдут в режим «Running» («В работе»), подсветка кнопки «Reset» («Сброс») начнет мигать, и система безопасности будет ожидать команды «Reset» («Сброс»).

Нажмите кнопку «Reset» («Сброс») на главной панели управления.

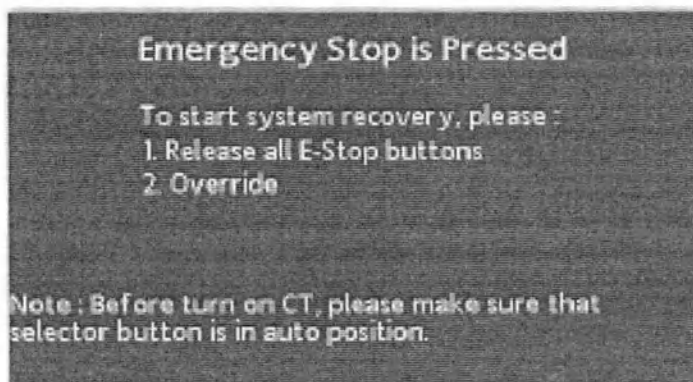
16. Затем выполните сброс КТ P-ARTIS, как описано в разделе 3.5.1.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

3.5.1 Сброс аварийного останова подвижной платформы

При нажатии любой из кнопок аварийного останова системы P-ARTIS на экране панели управления КТ появляется следующее уведомление об аварийном останове:



Нажата кнопка аварийного останова.

Для восстановления системы:

1. Отпустите все кнопки аварийного останова.
2. Выполните ручную коррекцию

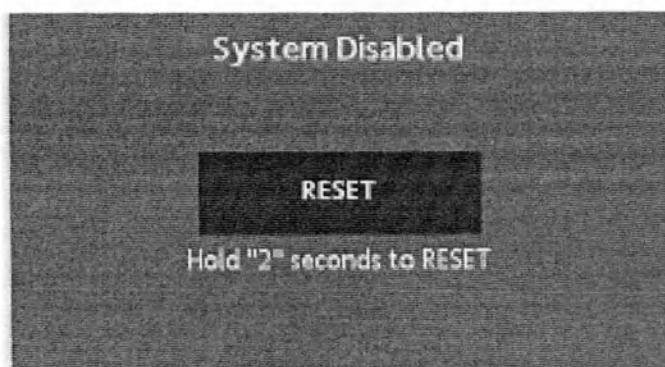
Примечание. Перед включением КТ убедитесь, что кнопка селектора находится в положении автоматического режима.

Рисунок 115. Экран аварийной ситуации портативной панели управления ЧМИ

При появлении вышеуказанного экрана следует:

1. Отпустить кнопку **аварийного останова**.
2. На портативной панели управления кратковременно перевести селектор «**Auto/Manual/OVRD**» («Авто/Ручной/Ручная коррекция») в положение «**OVRD**» (Ручная коррекция).

На экране портативной панели управления отобразится следующее:



Система отключена

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

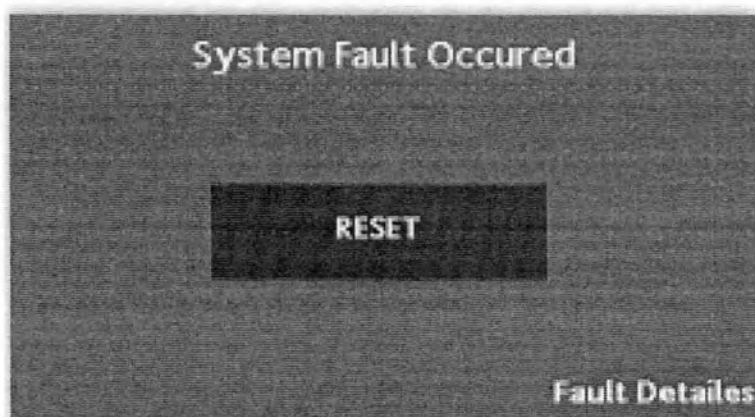
СБРОС

Удерживайте 2 секунды для СБРОСА

Рисунок 116. Экран сброса на портативной панели управления ЧМИ

3. Удерживайте сенсорную кнопку «Reset» («Сброс») на экране в течение 2 секунд для сброса системы P-ARTIS. Восстановление системы P-ARTIS может занять несколько секунд.

Система также может перейти в состояние аварийного останова, вызванного внутренними проблемами системы. В этом случае кнопки аварийного останова не нажимаются, но на экране ЧМИ портативной панели управления отображается сообщение об ошибке, показанное на рисунке 116.



Произошла системная ошибка

СБРОС

Подробные сведения об ошибке

Рисунок 117. Экран внутренней системной ошибки на портативной панели управления НМИ

Только после устранения неисправности можно приступить к работе с системой P-ARTIS.

Для восстановления системы P-ARTIS после аварийного останова, после устранения неисправности нажмите кнопку «Reset» («Сброс») (см. рисунок 116) и подождите несколько секунд, пока на мониторе не появится нормальный главный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

После восстановления системы после аварийного останова перед включением станции управления КТ убедитесь, что портативная панель управления переведена в автоматический режим.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Инструкция по эксплуатации

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При перемещении гентри следует избегать размещения под ним вспомогательного оборудования. При перемещении гентри может столкнуться с этими предметами

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

4 Менеджер лечебных сеансов (TSM)

TSM — это компьютерное программное обеспечение, которое координирует все действия по лечению, выполняемые системой P-CURE.

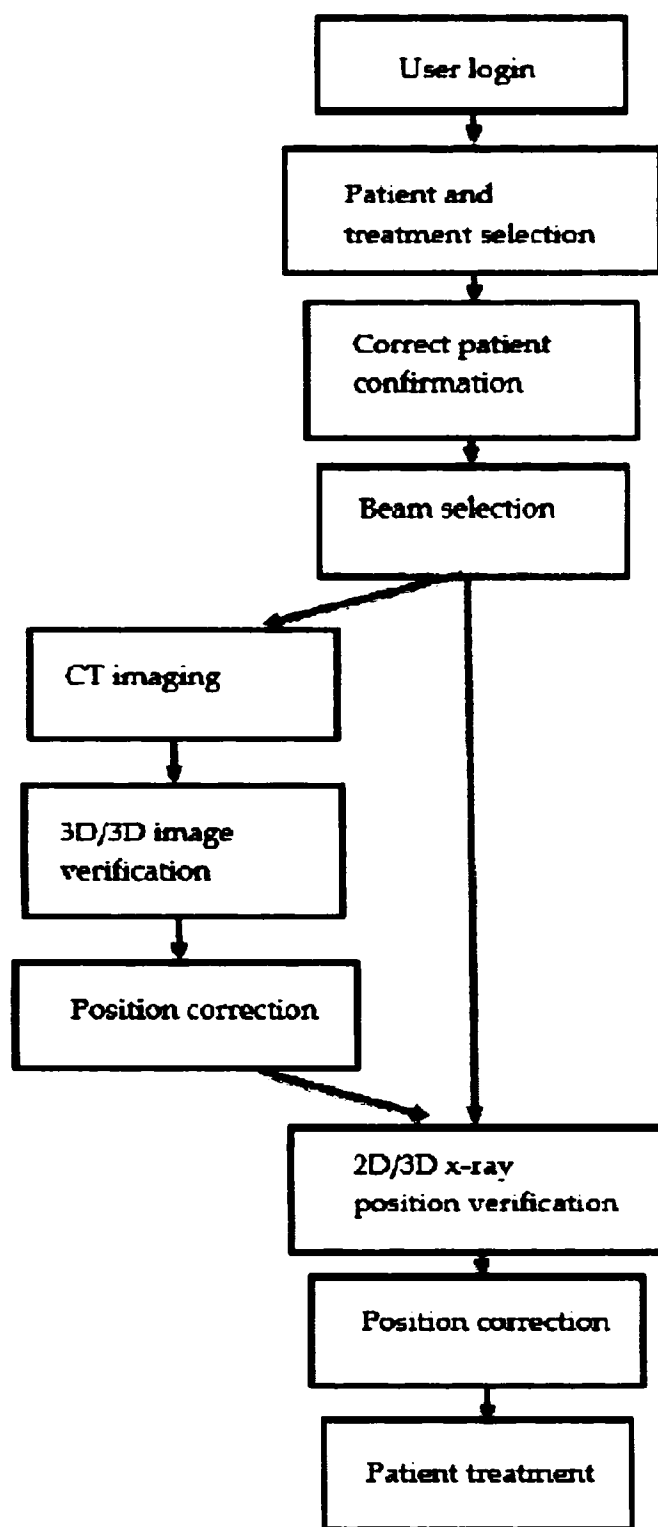
В следующем разделе описывается процесс лечения пациента с помощью TSM. Он начинается с входа пользователя в систему, затем следует выбор пациента и метода лечения. Затем описывается рабочий процесс TSM для получения КТ-изображений, регистрации 3D/3D-изображений и коррекции положения. Затем пациент перемещается в положение для лечения, в котором выполняется проверка положения и лечение пациента.

4.1 Рабочий процесс менеджера лечебных сеансов (TSM)

Приведенная ниже блок-схема иллюстрирует рабочий процесс лечения с помощью TSM. Она начинается с входа пользователя в систему и выбора пациента. Затем рассматриваются варианты проверки и коррекции положения. В завершение проводится лечение пациента с использованием протонно-лучевой терапии.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов



User login	Вход пользователя в систему
Patient and treatment selection	Выбор пациента и лечения

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

Correct patient confirmation	Подтверждение правильного выбора пациента
Beam selection	Выбор пучка
CT imaging	КТ сканирование
3D/3D image verification	Сравнение 3D/3D изображений
Position correction	Коррекция положения
2d/3d x-ray	Сравнение 2D/3D рентгеновских изображений
Position correction	Корректировка положения
Patient treatment	Лечение пациента

Рисунок 118. Рабочий процесс TSM

4.2 Менеджер лечебных сеансов (TSM) — пользовательский интерфейс

Менеджер лечебных сеансов (TSM) отвечает за координацию всех лечебных действий, выполняемых системой радиотерапии легкими ионами P-Cure. Он представляет собой единый пользовательский интерфейс, отображающий информацию, предоставляемую каждой подсистемой. В частности, TMS получает информацию от TSM (локально), PPVS (Службы позиционирования и верификации пациента), ACTS (Служба управления ускорителем) и TMS (Системы управления лечением).

4.2.1 Приветствие и вход в систему

В следующем разделе описано, как войти в систему TSM.

1. Запустите систему TSM.

Отобразится следующий экран загрузки:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

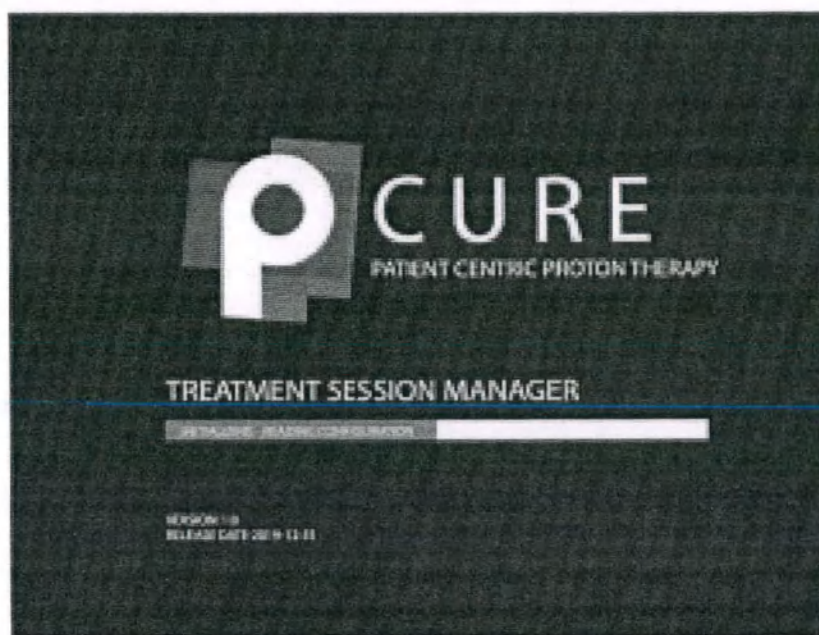


Рисунок 119. TSM — экран инициализации

После завершения инициализации TSM появляется следующий экран входа в систему:

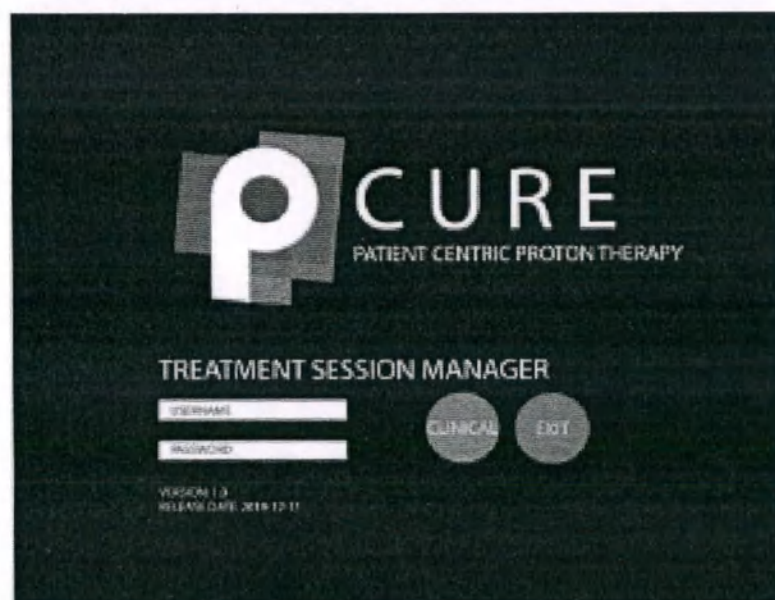


Рисунок 120. TSM — вход в систему

2. Введите имя пользователя и пароль, предоставляемые только квалифицированным пользователям.
3. Для передачи учетных данных для аутентификации и запуска работы в клиническом режиме, выберите пункт «Clinical» («Клинический»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

4.2.2 Выбор пациента и лечения

В следующем разделе описано, как выбрать пациента и план лечения в начале сеанса лечения.

1. После успешного входа в систему отобразится следующий экран:

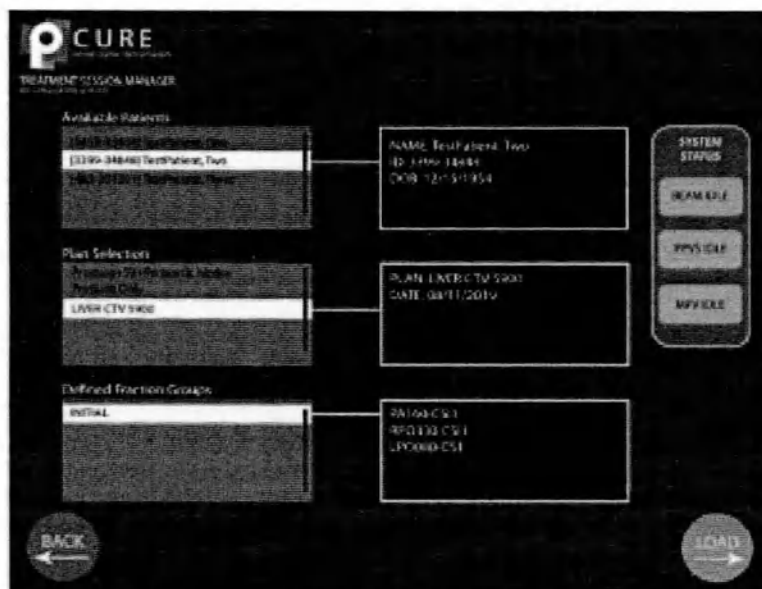


Рисунок 121. TSM — выбор пациента и лечения

В левой части каждой строки есть список для выбора. В правой части каждой строки содержится информация о выбранном элементе.

2. Выберите один из следующих вариантов:

- В первой строке перечислены доступные идентификаторы пациентов из источника доступных планов.
- Во второй строке представлены дискретные планы лечения для выбранного пациента.
- В третьей строке представлены группы фракций облучения для выбранного плана. (Только для целей отображения, так как TSM принимает только планы с одной фракционной группой).

3. После выбора пациента и плана лечения активизируется кнопка «Load» («Загрузить»).

4. Выберите «Load» («Загрузить»).

5. Кнопку «Back» («Назад») можно выбрать в любой момент для возврата пользователя на экран входа в систему.

4.2.3 Подтверждение выбора пациента

В данном разделе описано, как подтвердить, что выбран правильный пациент:

1. После выбора пациента и лечения отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

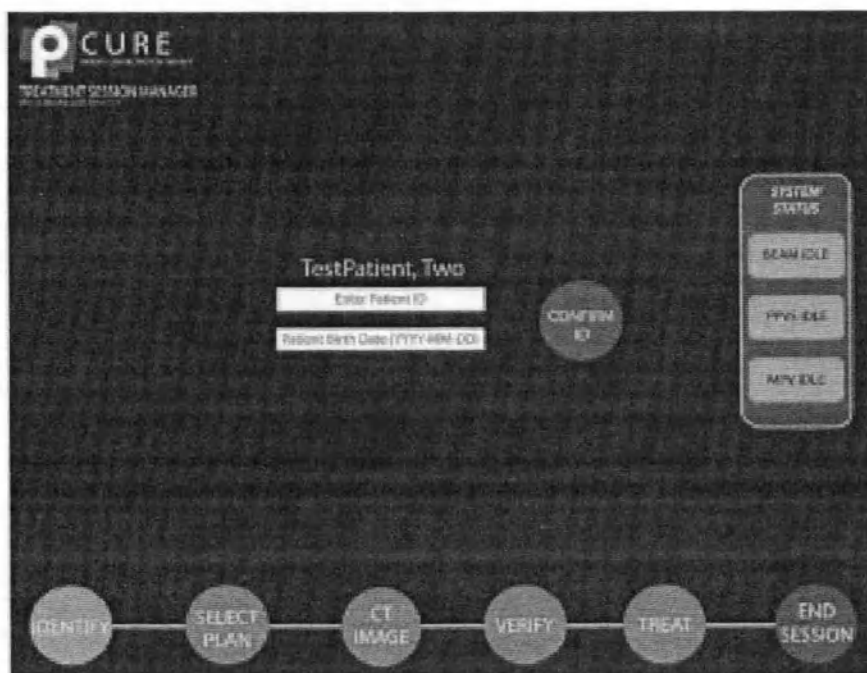


Рисунок 122. TSM — подтверждение идентификатора пациента

2. Введите идентификатор и дату рождения пациента. В идеале эти данные должны быть предоставлены самим пациентом.
3. Выберите «Confirm ID» (Подтвердить ID») для аутентификации пациента.
4. Пользователь может выбрать «End Session» («Завершить сеанс»), чтобы вернуться к выбору пациента и лечения, как показано на рисунке 120.

4.2.4 Выбор пучка

В данном разделе описано, как выбрать пучок для облучения. Выбор пучка ограничен теми планами, которые еще не были доставлены, частично или полностью.

1. Выберите конкретный пучок для доставки из отображаемого списка:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

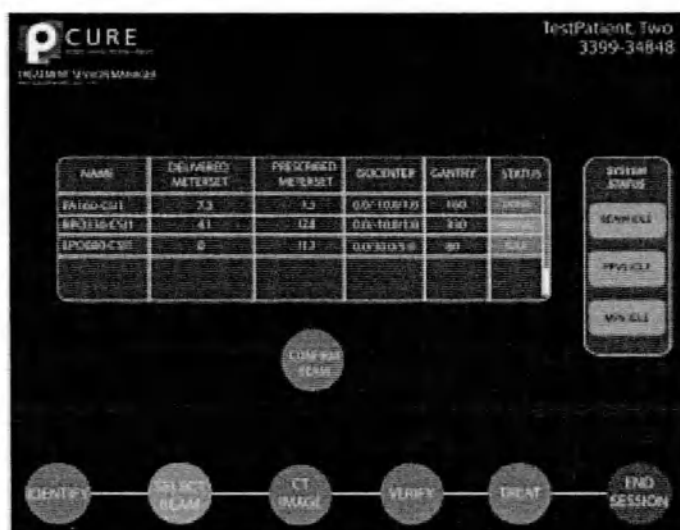


Рисунок 123. TSM — выбор пучка

На этом экране отображается название плана, фактический набор измерительных приборов, предписанный набор измерительных приборов, изоцентр, гентри и статус доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пучки, которые были полностью или частично доставлены, не могут быть выбраны.

2. Выберите незадействованный пучки.
3. Кнопка «Confirm Beam» («Подтвердить пучок») становится активной.
4. Выберите «Confirm Beam» («Подтвердить пучок»), чтобы перейти к следующему этапу.

4.2.5 КТ-визуализация

В данном разделе описывается процесс выполнения КТ-сканирования для позиционирования пациента. Сначала пациент переводится в положение для сканирования, а затем выполняется КТ-сканирование. Этот этап можно пропустить и сразу перейти к верификации методом 2D/3D-рентгенографии.

1. Выберите между выполнением КТ-визуализация для позиционирования пациента и выполнением верификации позиционирования методом 2D/3D-рентгенографии.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

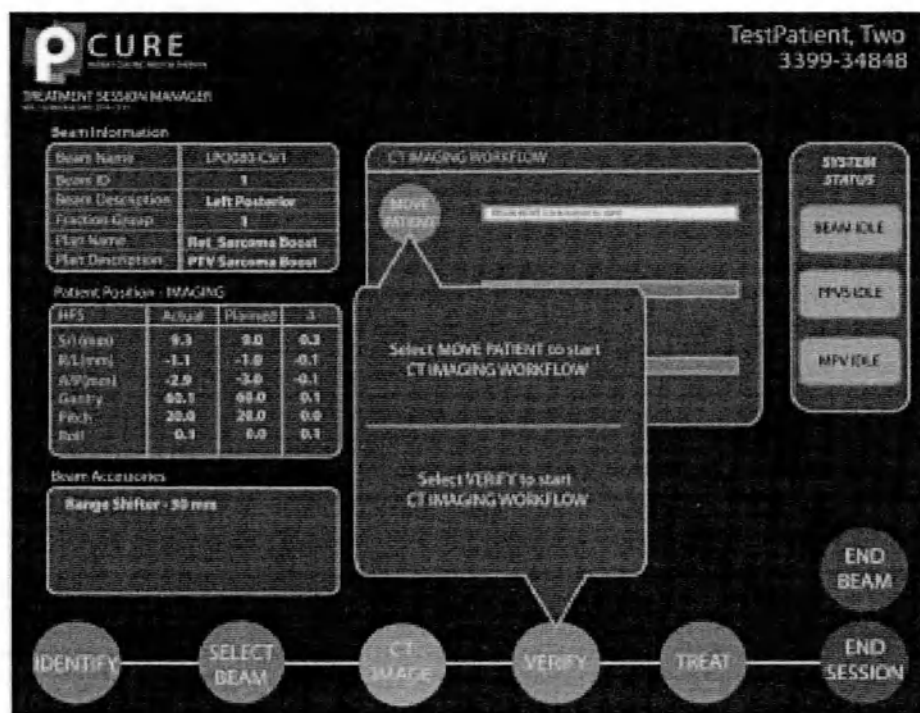


Рисунок 124. TSM – КТ-визуализация или верификация методом 2D рентгенографии

2. В диалоговом окне даны указания по выбору.

3. Выберите «Move Patient» («Переместить пациента»), чтобы перейти к КТ-сканированию, или «Verify» («Подтвердить»), чтобы пропустить КТ-визуализацию и сразу перейти к верификации позиционирования методом 2D/3D-рентгенографии в разделе 4.2.6.

4. После выбора пункта «Move Patient» («Переместить пациента») и запуска рабочего процесса КТ кнопки «Verify» («Подтвердить») и «End Beam» («Завершить пучок») становятся неактивными.

На экране TSM отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

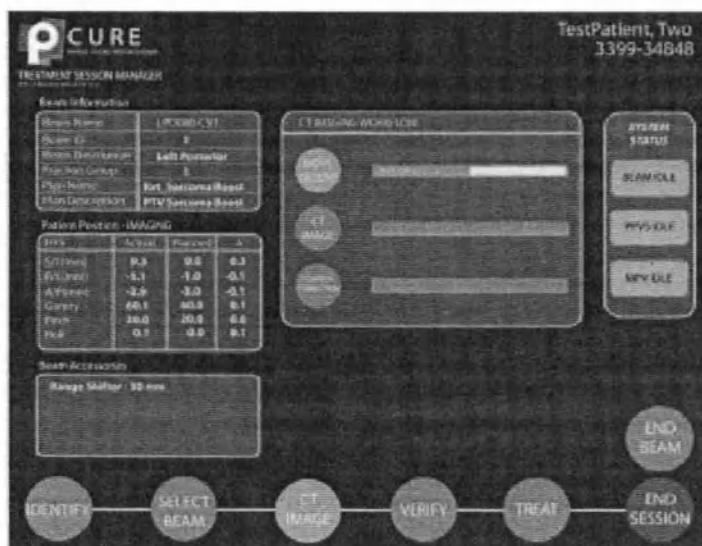


Рисунок 125. TSM — КТ-визуализация

P-ARTIS получает от TSM команду для PPS на «Переход к сканированию».

5. Чтобы переместить PPS в положение для сканирования, следуйте инструкциям, приведенным в разделе 7.1.3.

После прибытия PPS в положение для сканирования активируется кнопка «CT Imaging» («КТ-сканирование») и отображается следующий экран:

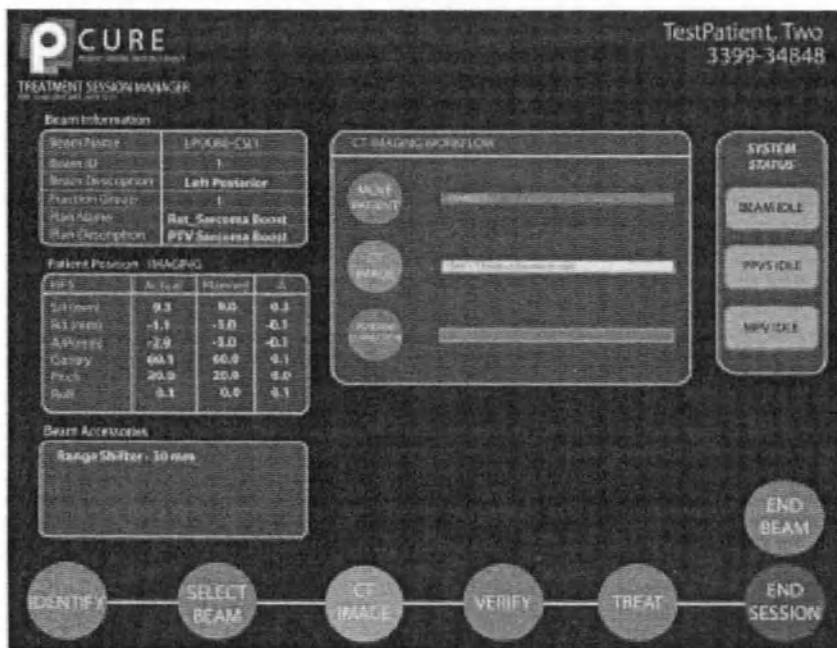


Рисунок 126. TSM – КТ-сканирование

6. На компьютерном томографе выберите «CT Image» («КТ-изображение»), чтобы заполнить рабочий список модальностей КТ для текущего пациента.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

7. Выполните КТ-сканирование. Следуйте инструкциям раздела 7.1.4 по выполнению КТ-сканирование с помощью станции управления P-ARTIS KT.

8. После выполнения КТ-сканирования на экране появится следующее окно:

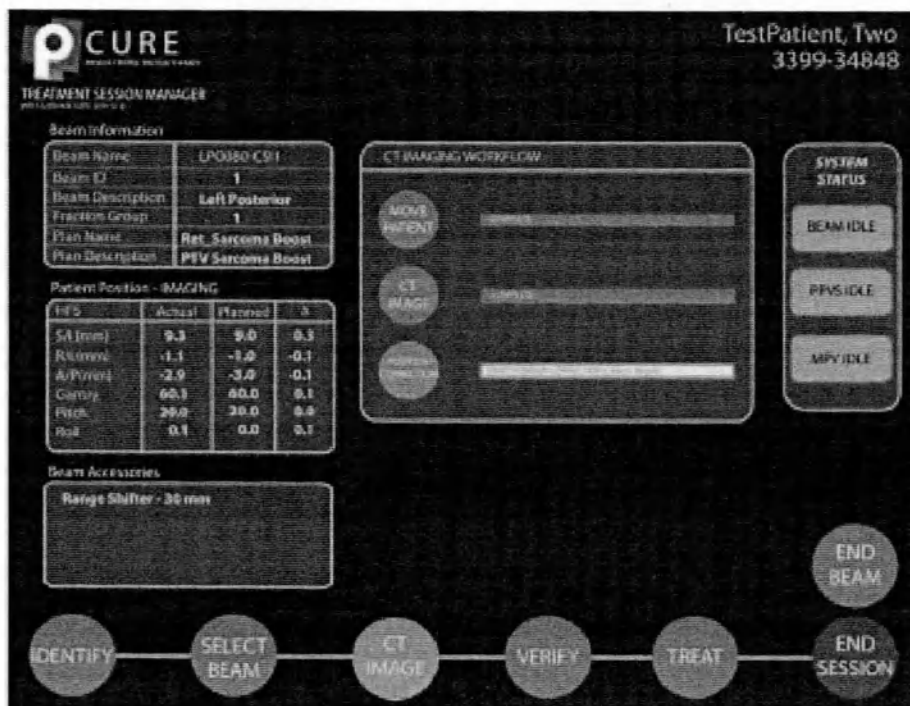


Рисунок 127. TSM — корректировка положения

Кнопка «Position Correction» («Корректировка положения») становится активной.

9. Выберите «Position Correction» («Корректировка положения»).

В P-ARTIS отправляется запрос на выполнение регистрации 3D/3D-изображения.

10. Следуйте инструкциям раздела 7.2.5 для выполнения регистрации 3D/3D-изображений в P-ARTIS.

По завершении рабочего процесса КТ-визуализации отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

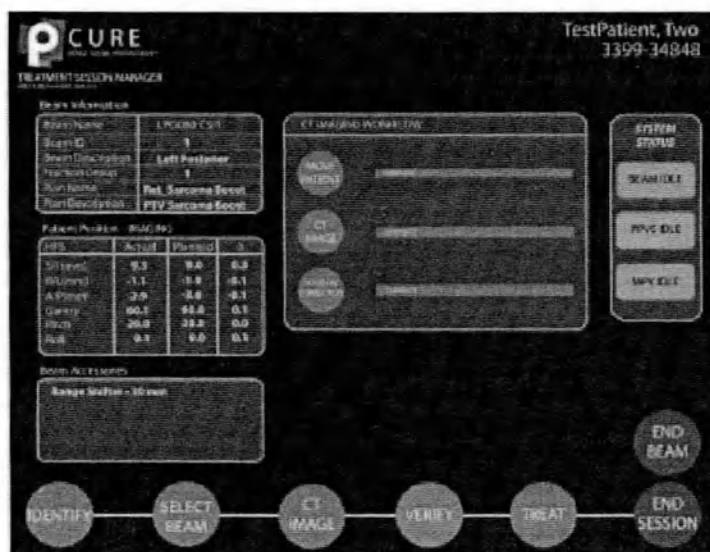


Рисунок 128. TSM — завершение рабочего процесса КТ-визуализации

11. Теперь активированы кнопки «Verify» («Подтвердить») и «End Beam» («Завершить пучок»). Выбор «End Beam» («Завершить пучок») возвращает пользователя на экран выбора пучка, показанный на рисунке 123.

4.2.6 Верификация положения пациента

В данном разделе описывается процесс подтверждения точного положения пациента для проведения протонно-лучевой терапии. Для этого используется верификация положения методом 2D/3D рентгенографии. Пациент переводится в положение для лечения, после чего выполняется проверка положения.

1. Выберите «Verify» («Подтвердить») на рис. 129, чтобы перейти к верификации положения.

Отобразится следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

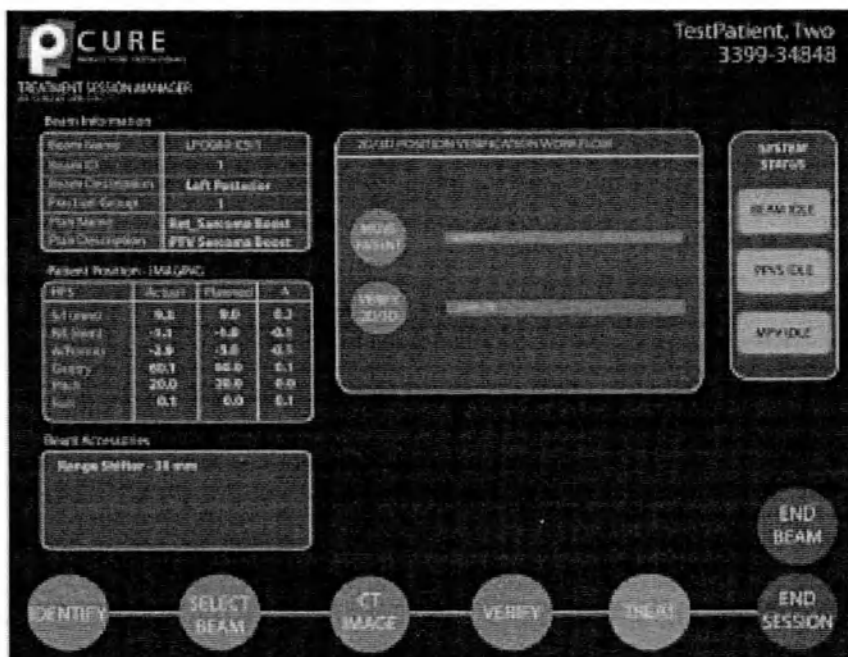


Рисунок 129. TSM — верификация положения

2. Выберите «Move Patient» («Переместить пациента»), чтобы переместить пациента в положение для лечения.

P-ARTIS получает команду «Move to Treatment» («Переместить для лечения») от TSM для PPS.

3. Выполните инструкции, приведенные в разделе 7.2.6, чтобы переместить PPS в положение для лечения.

4. Выберите «Verify 2D/3D» («Проверить 2D/3D») на TSM. После чего отправляется команда в P-ARTIS на выполнение верификации положения методом 2D/3D рентгенографии.

5. Для выполнения верификации положения методом 2D/3D рентгенографии на P-ARTIS следуйте инструкциям, приведенным в п. 7.2.7.

6. Подтверждение верификации положения методом 2D/3D рентгенографии отправляется в TSM. После получения подтверждения активируется кнопка «Treat» («Лечение»).

4.2.7 Запуск протонного пучка (переход из состояния покоя в состояние готовности)

В данном разделе описывается процесс перехода из состояния покоя в состояние готовности.

Если это первое облучение пучком после того, как RTT вошел в процедурный кабинет, то в целях безопасности высокое напряжение отключается, и ускоритель находится в состоянии покоя.

Необходимо поднять высокое напряжение каскадного генератора инъекционного канала до рабочего значения, составляющего примерно 549,2 кВ.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

Переход в состояние готовности может занять до 1 минуты.

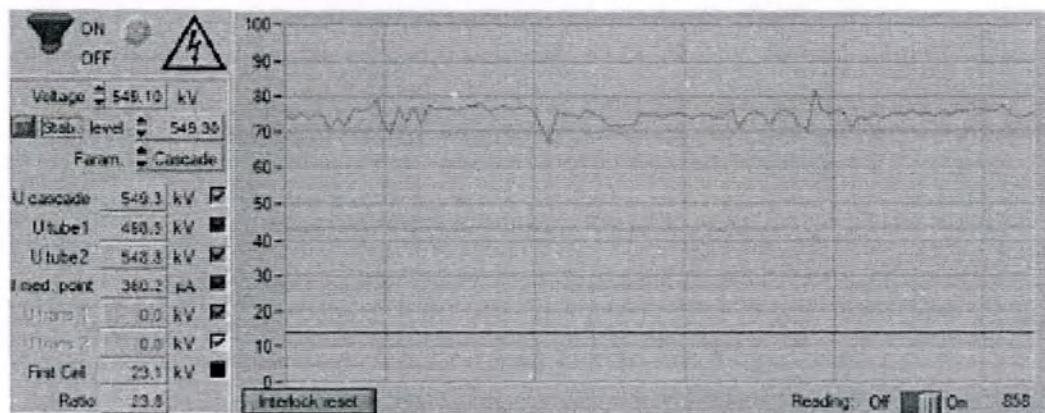


Рисунок 130. Управление высоковольтным каскадным генератором инжекционного канала

4.2.8 Облучение протонным пучком

В данном разделе описывается процесс доставки протонного пучка к пациенту. После выполнения плана облучения сессия может быть завершена или может быть выбрано другое поле.

1. Выберите «Treat» («Лечение») на рисунке 131, чтобы запустить рабочий процесс лечения.

Отобразится следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

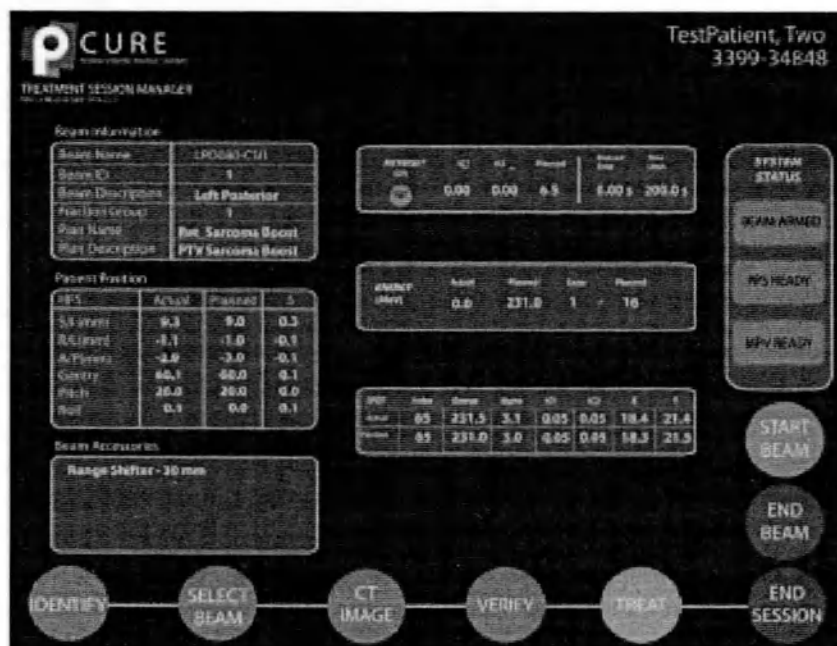


Рисунок 131. Рабочий процесс лечения в TSM

- Информация о параметрах текущего спота и энергии. (Перед началом облучения на панели счетчиков активна кнопка «Set» («Настроить»)).
- Информация о поле и плане.
- Информация о текущем положении пациента
- Параметры пучка (как определено в плане лечения)
- Данные о споте
- Контроль состояния системы
- Ход рабочего процесса

2. Выберите «Start Field» («Начать поле»), чтобы начать лечение.

ПРИМЕЧАНИЕ

После выбора «Start Field» («Начать поле») кнопки «Start Field» («Начать поле»), «End Field» («Завершить поле») и «End Session» («Конец сессии») становятся неактивными. Прервать облучение можно только с помощью пульта управления или аварийного отсоединения.

- В строке состояния системы отображаются: «Field Armed» («Поле подготовлено»), «PPS Ready» («PPS готова») и «MPV Ready» («MPV готов»).
- Если при запуске возникает неисправность, то соответствующий этап в строке состояния отобразится красным цветом.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Менеджер лечебных сеансов

3. Нажмите на кнопку «Статус», чтобы просмотреть историю сообщений, полученных от системы.
4. Нажмите еще раз, чтобы скрыть окно сообщений.
 - Сообщения включают в себя метку времени, статус сообщения (критическое, предупреждение, информация), код ошибки и сообщение об ошибке.
 - Начинается лучевая терапия.
 - После завершения выбранного плана лечения активизируется кнопка «End Field» («Завершить поле»).
5. Выберите пункт «End Field» («Завершить поле»).
6. Либо выберите другой план лечения, либо завершите сеанс лечения.
7. Если выбран дополнительный план лечения, пропустите пункт «CT Image» («КТ изображение») и перейдите сразу к пункту «Verify» («Проверка»).

4.2.9 Выключение протонного пучка (переход из состояния готовности в состояние покоя)

В данном разделе описывается процесс перевода пучка из состояния готовности в состояние покоя для обеспечения безопасного доступа RTT в процедурный кабинет.

После завершения облучения последнего поля пациента пучок должен быть переведен в режим ожидания, чтобы обеспечить безопасный доступ RTT в процедурный кабинет. Система перейдет в режим ожидания не более чем через 1 минуту.

Для перехода в режим ожидания отключите высокое напряжение, как показано на рисунке 132.

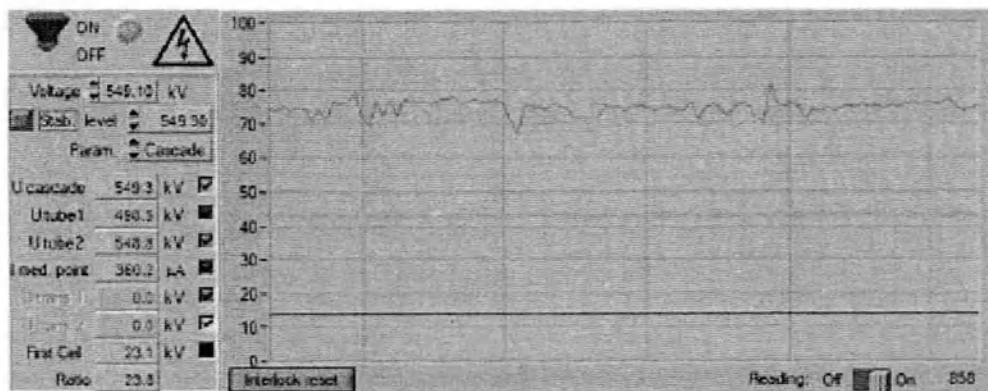


Рисунок 132. Управление высоковольтным каскадным генератором инжекционного канала

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

5 Контроль качества для конкретного пациента

5.1 Вводная часть

Верификация плана лечения пациента необходима для каждого пациента до начала выполнения плана. В PPTS есть 2 обязательных теста.

- Верификация положения — проверка положения кресла для каждого запланированного поля, чтобы убедиться, что это положение достижимо для роботизированного манипулятора.
- Проверка верификации доставки — с помощью измерительного оборудования проверяется, что запланированная доза облучения может быть доставлена правильно.

В данном разделе описывается процесс КК для конкретного пациента, порядок действий и использование оборудования.

5.2 Процедура верификации положения – пользовательский интерфейс

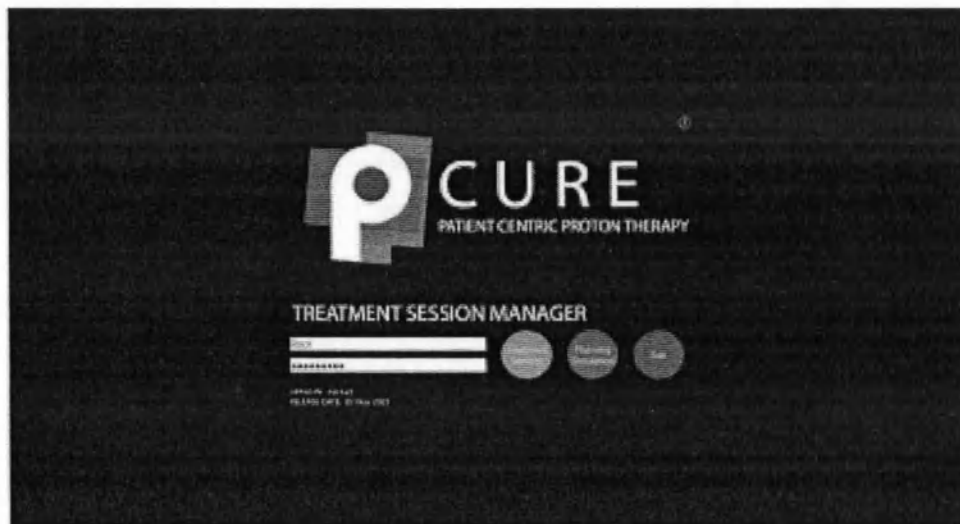


Рисунок 133. TSM — экран входа в систему

1. Введите имя пользователя и пароль, предоставляемые только квалифицированным пользователям.
2. Чтобы передать учетные данные для аутентификации и запустить процедуры КК для конкретного пациента, выберите «Treatment services» («Лечебные мероприятия»).

5.2.1 Выбор пациента и лечения

В следующем разделе описано, как выбрать пациента и план лечения в начале сеанса лечения.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

После успешного входа в систему отображается следующий экран:

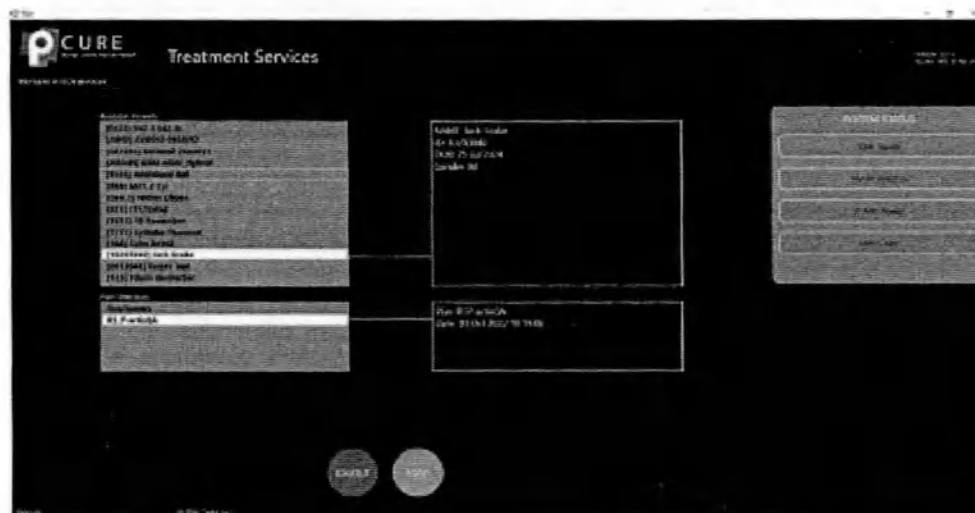


Рисунок 134. TSM — выбор пациента и лечения

В левой части каждой строки есть список для выбора. В правой части каждой строки содержится информация о выбранном элементе.

1. Выберите одну из следующих опций:

- В первом окне выбора перечислены доступные идентификаторы пациентов из источника доступных планов.
- Во втором окне выбора представлены дискретные планы лечения для выбранного пациента.
- После выбора пациента и плана лечения активизируется кнопка «Load» («Загрузить»).

2. Нажмите кнопку «Load» («Загрузить»).

- Программа проверяет, что все необходимое загружено, отображается индикатор хода загрузки данных.
- Данные референсной КТ и РТ-структур являются обязательными, если какой-либо из этих файлов недоступен, процедура не может быть продолжена.
- DRR изображения являются необязательными.

ПРИМЕЧАНИЕ

Файлы DRR обычно отсутствуют, поскольку программа позиционирования P-ARTIS все равно генерирует их позже самостоятельно в соответствии с геометрией помещения.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

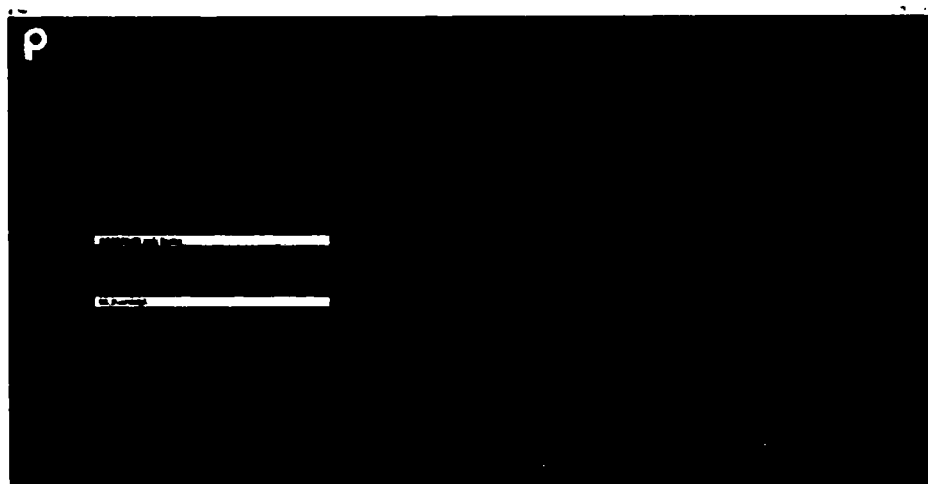


Рисунок 135. Лечебные мероприятия после валидации данных

3. Для продолжения работы нажмите кнопку «PROCEED» («Продолжить»).

Кнопка «LOGOUT» («Выход из системы») может быть выбрана в любой момент для возврата пользователя на экран входа в систему.

5.2.2 Идентификация пациента

В данном разделе описана процедура проверки личности пациента.

После выбора пациента и лечения отображается следующий экран:

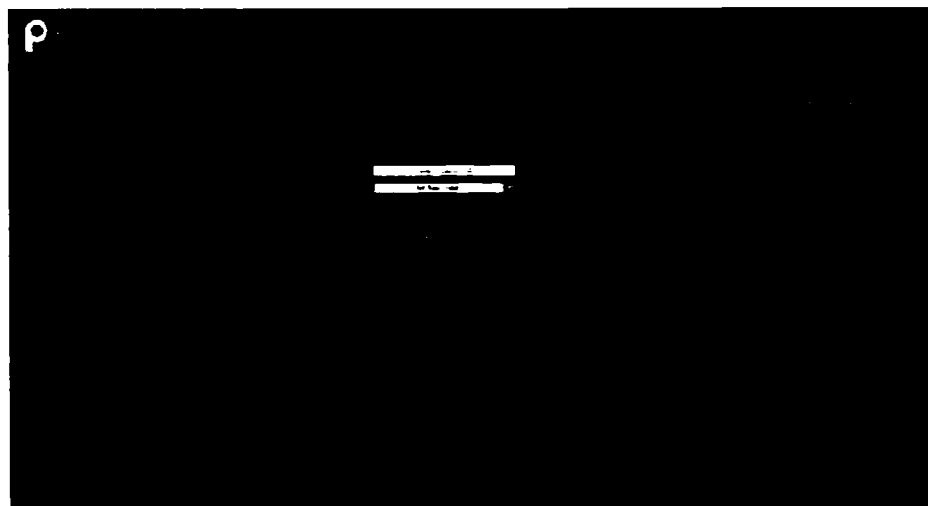


Рисунок 136. TSM — подтверждение и верификация идентификатора пациента. Выбор процедуры имитации

1. Введите идентификатор и дату рождения пациента.
2. Выберите «Verification Simulation» («Имитация верификации») для продолжения работы.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

Пользователь может выбрать «LOGOUT» («Выход из системы») для возврата на экран входа в систему, см. рисунок 135.

5.2.3 Выбор поля

В данном разделе описывается, как выбрать поле для верификации. Информация о поле включает в себя имя поля, предписанный набор измерительных приборов, изоцентр, гентри и статус верификации.

Статус поля может быть следующим:

- IDLE (Ожидание) — поле может быть выбрано для верификации.
- DONE (Выполнено) — верифицированное, такое поле не может быть выбрано для верификации.

Выбор поля также связан с ориентацией роботизированного манипулятора. Если верификация не удалась при заданном положении роботизированного манипулятора, то его можно переключить на другую сторону и повторить процедуру верификации. Подробнее о переключении роботизированного манипулятора см. рисунок 143.

ПРИМЕЧАНИЕ

Поля, которые были полностью или частично доставлены, выбрать нельзя.

1. Выберите конкретное поле для верификации из отображаемого списка:

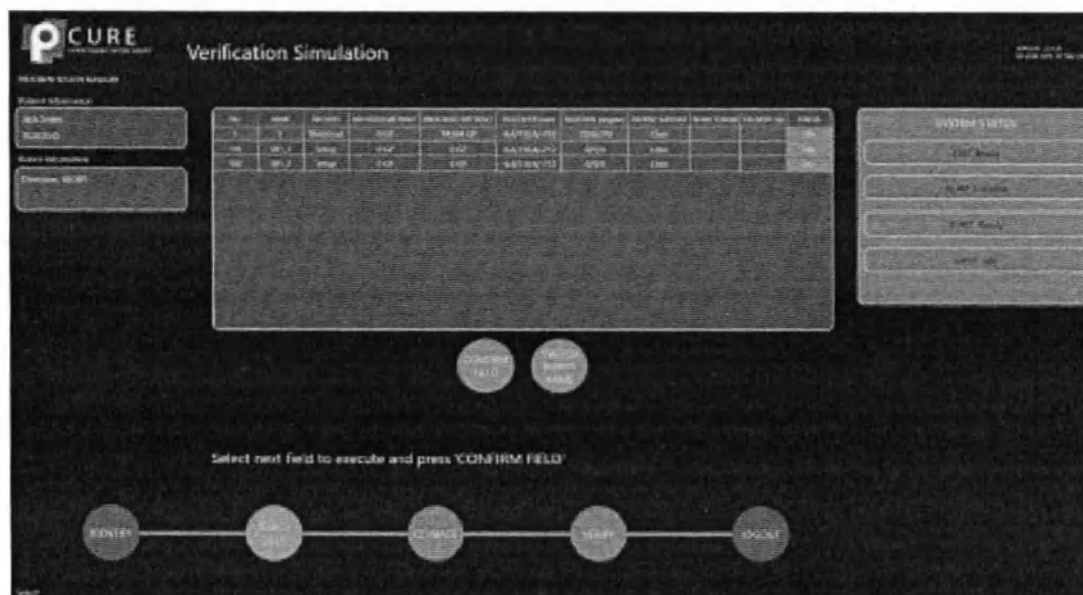


Рисунок 137. TSM — выбор поля

2. Выберите невыполненное поле.

Становится активной кнопка «Confirm Field» («Подтвердить поле»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

3. Выберите «Confirm Field» («Подтвердить поле»), чтобы перейти к следующему этапу.

ПРИМЕЧАНИЕ

После подтверждения поля кнопка «Confirm Field» («Подтвердить поле») станет оранжевой.

Теперь пользователь может выбрать «CT image» («КТ изображение») или «Verify» («Проверка»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Опция «CT image» («КТ изображение») доступна только для первого выполненного поля, кроме того, если пользователь перейдет к следующему этапу, опция «CT image» («КТ изображение») будет отключена.

5.2.4 КТ-сканирование для моделирования верификации

В данном разделе описывается процесс КТ-сканирования для позиционирования пациента. Эта часть процесса моделирования верификации является необязательной.

1. Пациент сначала перемещается в положение для сканирования, а затем выполняется КТ-сканирование. Этот этап можно пропустить и перейти к моделированию верификации в изоцентре (этап «Verify» («Проверка»)).

2. Выберите этап КТ-сканирования.

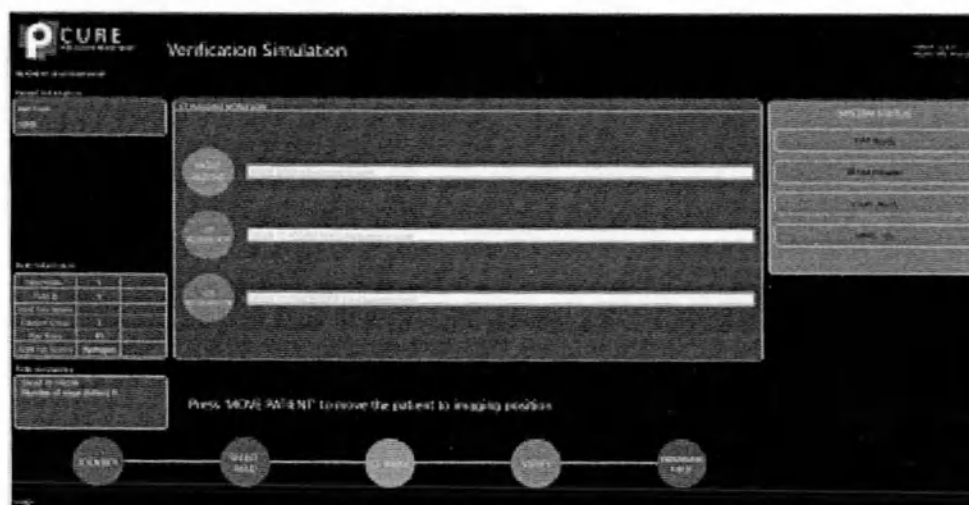


Рисунок 138. TSM — КТ сканирование

В диалоговом окне представлены указания по выбору.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Если выбран пункт «Move Patient» («Переместить пациента») и запущен рабочий процесс КТ, кнопки «Verify» («Проверка») и «End Field» («Завершить поле») деактивируются.

3. Для перемещения пациента в положение для сканирования следуйте инструкциям, приведенным в разделе 7.1.3.

Как только пациент займет положение для сканирования, активируется кнопка «CT ACQUISITION» («ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ КТ»).

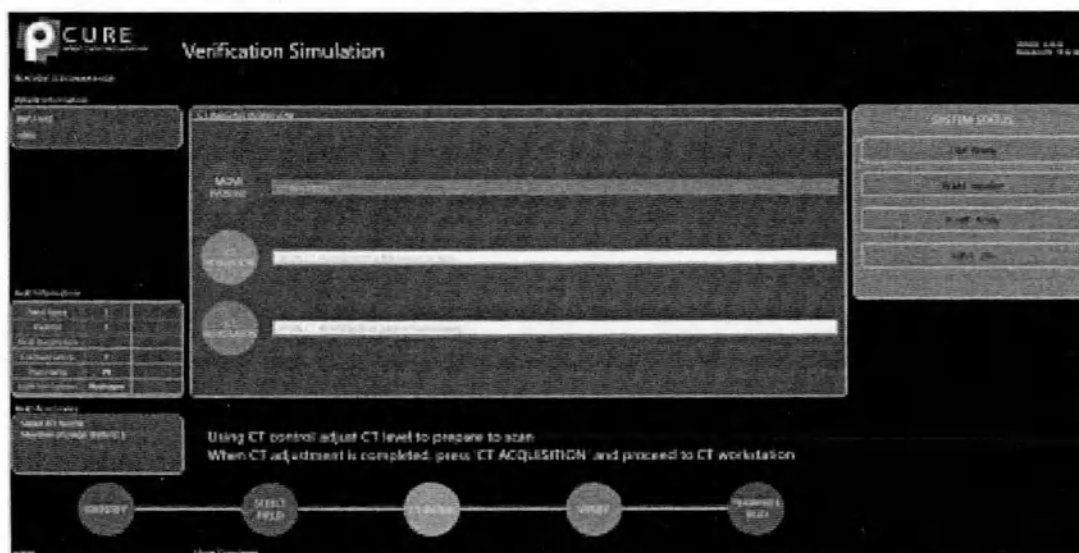


Рисунок 139. TSM — КТ сканирование

4. На рабочей станции КТ выберите рабочий список модальностей КТ для текущего пациента.
5. Выполните компьютерную томографию. Более подробную информацию об использовании станции P-ARTIS КТ см. в разделе 2.2 «Компьютерный томограф P-ARTIS».
6. После выполнения КТ пользователь должен перейти к экрану программного обеспечения P-ARTIS, выбрать нужный скан КТ для верификации и подтвердить выбор.

После выполнения КТ сканирования отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

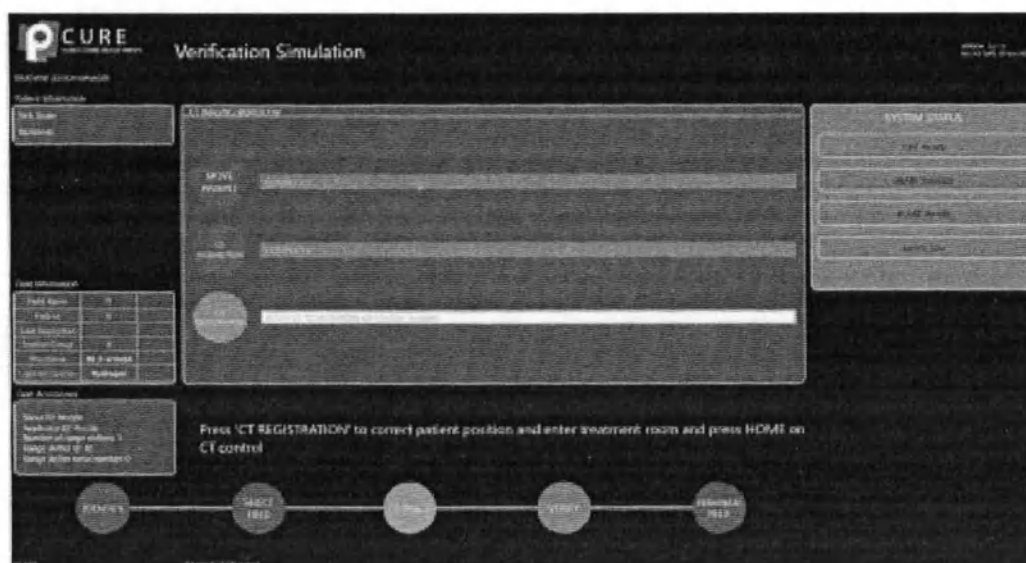


Рисунок 140. TSM — коррекция положения

Теперь кнопка «CT registration» («Регистрация КТ») активирована.

7. Выберите «CT registration» («Регистрация КТ»).

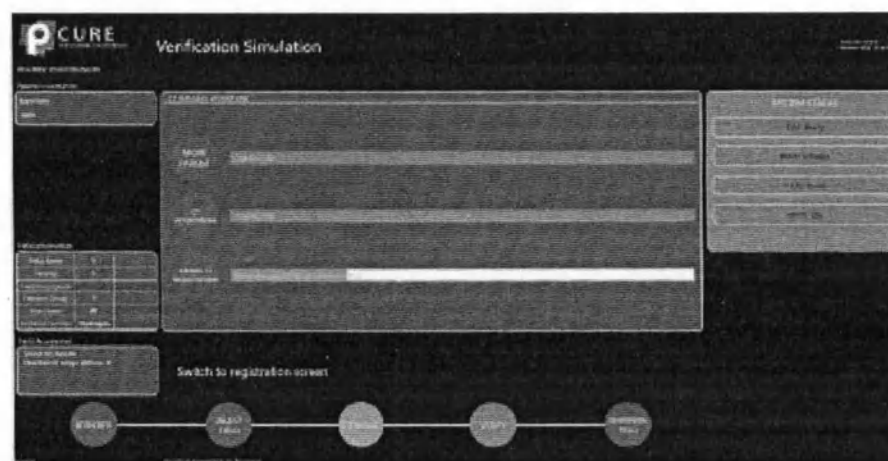


Рисунок 141. TSM — инициирование потока регистрации КТ

8. Иницируется регистрация 3D/3D-изображений. Для продолжения работы пользователь должен перейти на экран программы P-ARTIS.

9. Для выполнения регистрации 3D/3D-изображений на экране ПО P-ARTIS следуйте инструкциям, приведенным в разделе 7.2.5 «Регистрация 3D-изображений».

По завершении рабочего процесса КТ визуализации на экране отображается следующее окно:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

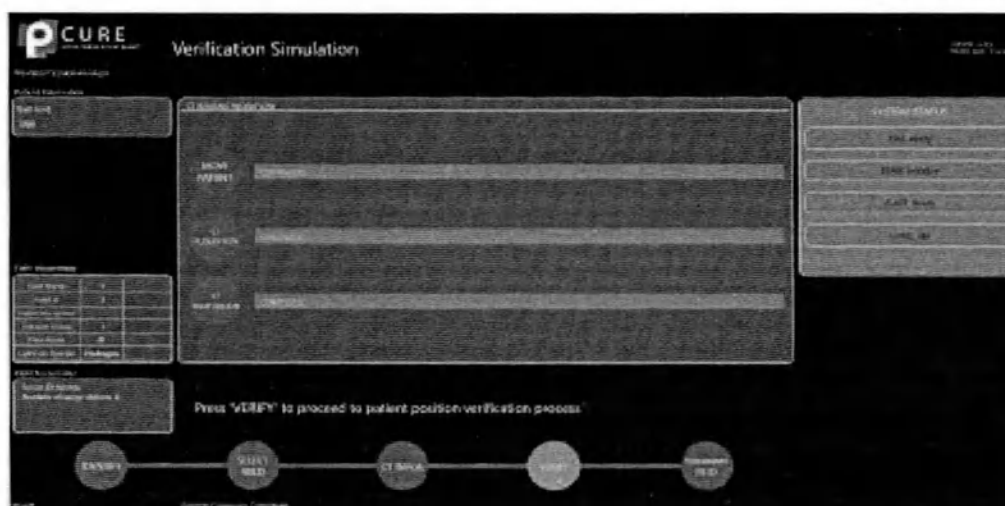


Рисунок 142. TSM — завершение рабочего процесса КТ визуализации

Теперь активированы кнопки «Verify» («Проверка») и «Terminate Field» («Прервать поле»). Выбор кнопки «Terminate Field» («Прервать поле») возвращает пользователя к экрану выбора пучка, показанному на рисунке 137.

5.2.5 Верификация положения пациента в изоцентре

В данном разделе описывается процесс верификации положения пациента. Чтобы убедиться, что пациент находится в точном положении для протонной терапии, необходимо проверить перемещение кресла в положение исполнения поля. Кроме того, может быть выполнена верификация положения по рентгеновскому снимку. Пациент/кресло перемещаются в положение для лечения, а затем выполняется верификация положения.

1. Выберите «Verify» («Проверка»), чтобы перейти к верификации положения.

Отобразится следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

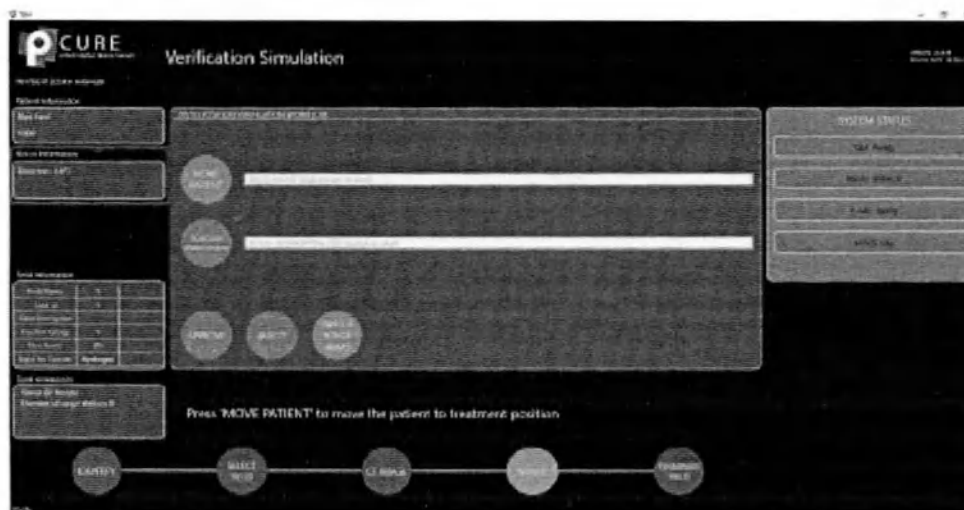


Рисунок 143. TSM — моделирование верификации

2. Перед началом движения робота проверьте ориентацию роботизированного манипулятора. Ориентация отображается на «Информационной панели робота» (отмечена красной рамкой) в левой части экрана. Рисунок 143. TSM — верификация.

Более подробная информация приведена в разделе 6 «Ориентация роботизированного манипулятора». Если текущая ориентация не позволяет креслу достичь положения для исполнения поля, ее можно изменить с помощью кнопки «Switch arm» («Переключить манипулятор»).

3. Выберите «Move Patient» («Переместить пациента»), чтобы переместить пациента в лечебное положение. (Рис. 143. TSM — верификация).

4. Для перемещения пациента в положение для лечения следуйте инструкциям, приведенным в разделе 7.2.6 «Перемещение в положение для лечения».

В случае неправильного положения:

Если не удастся достичь требуемого положения, можно предпринять следующие шаги:

1. Отмените команду «Move Patient» («Переместить пациента»).
2. С помощью кнопки «Switch arm» («Переключить манипулятор») переключите ориентацию роботизированного манипулятора, чтобы попытаться достичь требуемого положения другим путем. См. инструкции в разделе 6 «Ориентация роботизированного манипулятора».
3. Снова нажмите кнопку «Move Patient» («Переместить пациента») и повторите верификацию положения.
4. После успешного перемещения пациента роботизированным манипулятором можно утвердить поле, нажав кнопку «Approve» («Утвердить»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

В качестве альтернативы можно верифицировать положение пациента с помощью рентгеновской верификации положения. Это возможно только в том случае, если пациент участвует в процедуре и сидит на кресле с принадлежностями для иммобилизации.

5. Для рентгеновской верификации нажмите кнопку «Position verification» («Верификация положения») и ознакомьтесь с инструкциями по проведению процедуры в разделе 4.2.6.

6. Одобрите/ отклоните верификацию в соответствии с полученными результатами. Верификация будет одобрена, если положение может быть достигнуто при заданной ориентации роботизированного манипулятора и, в случае проведения рентгеновской верификации, если вектор окончательного отклонения находится в допустимых пределах (± 1 мм евклидова расстояния, ± 1 градус).

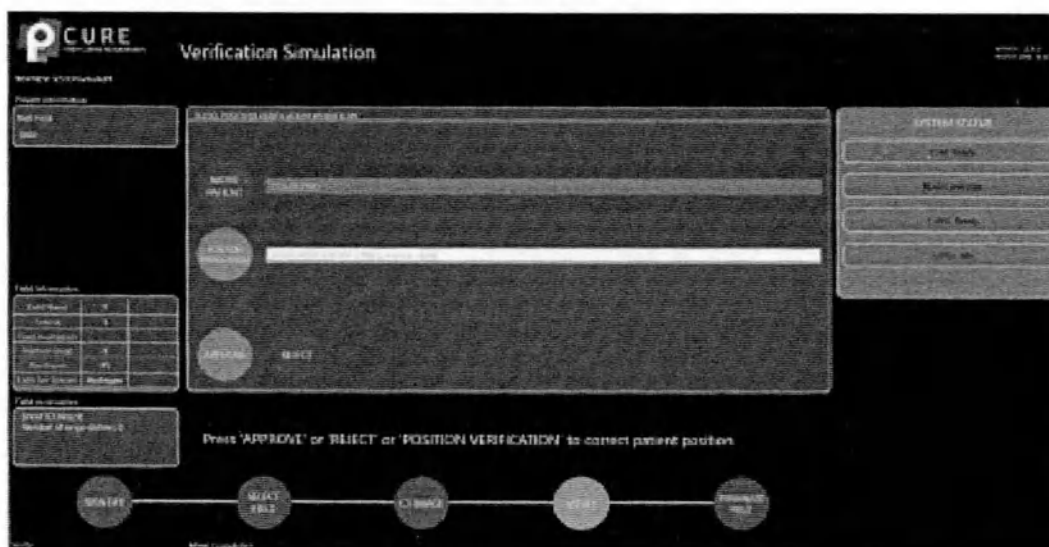


Рисунок 144. TSM — верификация положения

7. Нажмите кнопку «Terminate field» («Завершить поле»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

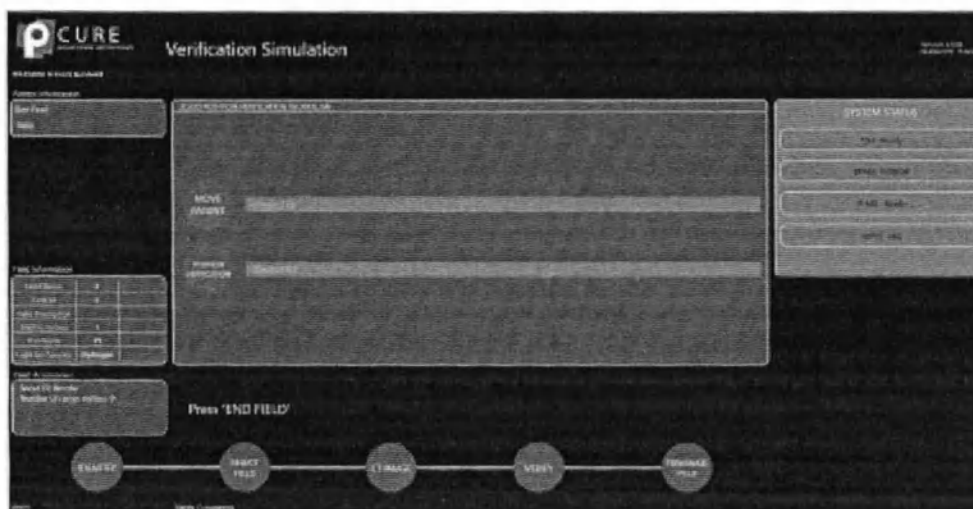


Рисунок 145. TSM — завершение верификации положения

5.2.6 Результаты

В данном разделе описываются статусы, отображаемые для результатов моделирования верификации «Одобрено» (DONE), «Отклонено» (RED), «Частично выполнено» и «Не проведено» (IDLE).

Статусы экрана выбора поля:

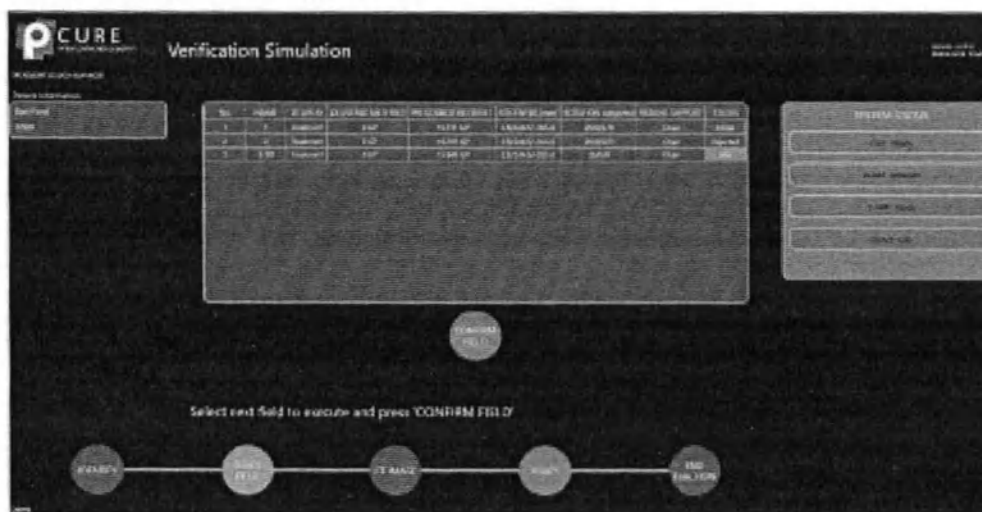


Рисунок 146. TSM — выбор поля

Оператор может выбрать поле IDLE и запустить другую процедуру моделирования верификации.

В качестве альтернативы оператор может нажать кнопку «End Fraction» («Завершить фракцию») для завершения процесса и возврата на экран входа в систему.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

5.2.7 Завершение процесса верификации положения

В данном разделе описывается процедура завершения или окончания процесса. После того как оператор нажмет кнопку «End Fraction» («Завершить фракцию») и подтвердит ее нажатие, на экране появится следующее окно:

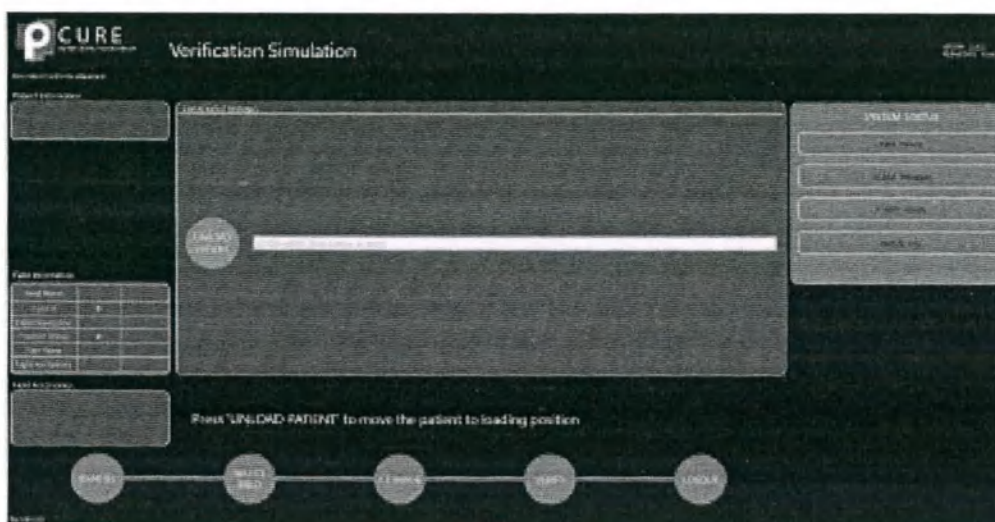


Рисунок 147. TSM — перемещение в положение загрузки

1. Нажмите кнопку «UNLOAD PATIENT» («Выгрузить пациента»).
2. С помощью PPS-OP переместите робот обратно в положение ЗАГРУЗКИ.

После достижения положения загрузки кнопка «UNLOAD PATIENT» («Выгрузить пациента») загорится зеленым цветом.

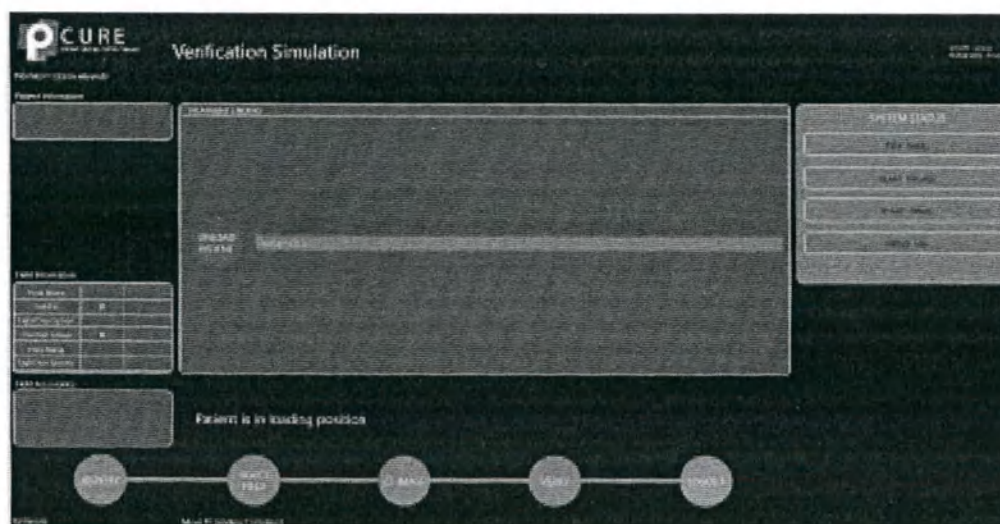


Рисунок 148. TSM — перемещение в положение загрузки завершено

3. Теперь оператор может нажать кнопку «LOGOUT» («Выход из системы»), чтобы вернуться на экран входа в систему.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

5.3 Процедура КК доставки пациента — пользовательский интерфейс



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедура контроля качества доставки пациента выполняется только с использованием измерительного оборудования. Во время этой процедуры в процедурном кабинете НЕ ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ ПАЦИЕНТ.

Процедура КК доставки пациента позволяет проверить качество облучения по заданному плану лечения до фактического проведения лечения пациента системой радиотерапии легкими ионами P-Cure.

5.3.1 Выбор пациента и плана лечения

В следующем разделе описано, как выбрать пациента и план лечения в начале в начале сеанса КК пациента.

После успешного входа в систему отображается следующий экран:

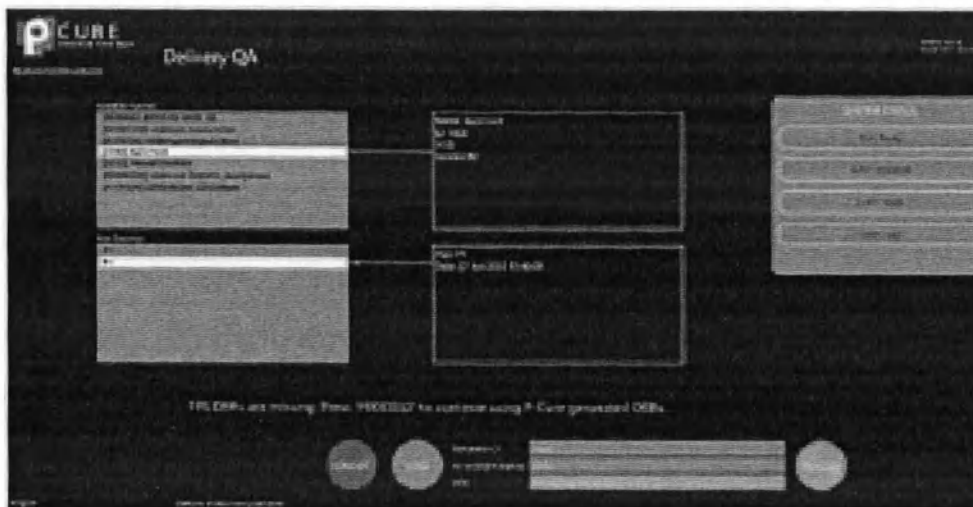


Рисунок 149. TSM — выбор пациента и лечения

В левой части каждой строки есть список для выбора. В правой части каждой строки содержится информация о выбранном элементе.

1. Выберите одну из следующих опций:

- В первой строке перечислены доступные пациенты в хранилище данных учреждения. Справа отображается информация о пациенте.
- Во второй строке представлены дискретные планы лечения для выбранного пациента. Справа отображаются детали плана лечения, например, описание плана лечения, дата и т.д. Выберите план для просмотра подробностей.
- После того, как сделан соответствующий выбор пациента и плана лечения, кнопка «Load» («Загрузить») становится активной.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

2. Нажмите кнопку «Load» («Загрузить»).

После того, как сделан соответствующий выбор пациента и плана лечения, кнопка «Load» («Загрузить») становится активной.

3. Нажмите кнопку «Load» («Загрузить»).

Программа проверяет, что все необходимое загружено, отображается индикатор хода загрузки данных.

Данные референсной КТ и РТ-структур являются обязательными, если какой-либо из этих файлов недоступен, лечение не может быть продолжено.

DRR изображения являются необязательными.

ПРИМЕЧАНИЕ

Файлы DRR обычно отсутствуют, поскольку программа позиционирования P-ARTIS все равно генерирует их позже самостоятельно в соответствии с геометрией помещения.

4. Нажмите кнопку «PROCEED» («Продолжить»).

Кнопка «LOGOUT» («Выход из системы») может быть выбрана в любой момент для возврата пользователя на экран входа в систему.

5.3.2 Подтверждение пациента

В данном разделе описано, как подтвердить правильность выбора пациента.

После выбора пациента и плана лечения отображается следующий экран:

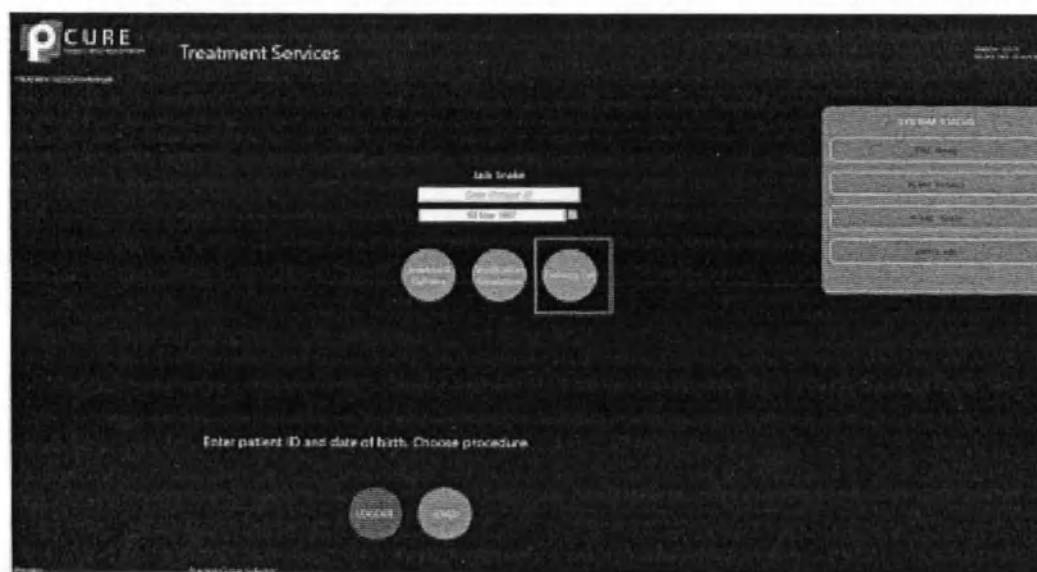


Рисунок 150. TSM — подтверждение идентификатора пациента и выбор процедуры КК доставки

1. Введите идентификатор и дату рождения пациента.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

2. Выберите «Delivery QA» («КК доставки»).

Для возврата на экран входа в систему пользователь может выбрать «Logout» («Выход из системы»).

5.3.3 Выбор поля

В данном разделе описано, как выбрать поле для КК доставки. Выбор полей ограничен теми, которые еще не были проверены или были отклонены.

1. Выберите конкретное поле для КК доставки из отображаемого списка:

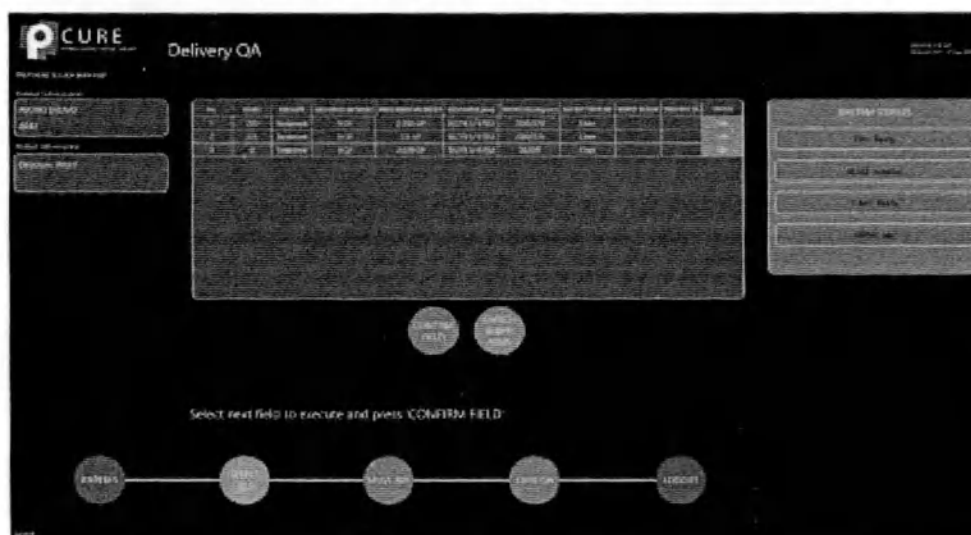


Рисунок 151. TSM — выбор поля завершен

На этом экране отображается название поля, доставленный набор средств измерения, предписанный набор средств измерения, изоцентр, гентри и статус КК доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя выбирать поля, которые были полностью или частично доставлены.

Информация о статусах полей приведена в разделе 5.3.6 «Состояние верификации поля».

2. Выберите незадействованное поле.

Активируется кнопка «Confirm Field» («Подтвердить поле»).

3. Выберите «Confirm Field» («Подтвердить поле»), чтобы перейти к следующему этапу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

После подтверждения поля кнопка «Confirm Field» («Подтвердить поле») станет оранжевой.

5.3.4 Положение для лечения

В данном разделе описывается процесс перемещения кресла с измерительным оборудованием в положение для лечения в помещении.

1. Установите измерительное оборудование на кресло. Инструкции см. в разделе 5.4.1 «Монтаж измерительного оборудования».
2. Переместите кресло в положение для лечения:
 - а. Нажмите кнопку «Move PPS» («Переместить PPS»).
 - б. С помощью ручного пульта переместите роботизированный манипулятор в положение для лечения.
 - в. После достижения положения для лечения кнопка «Move PPS» («Переместить PPS») загорится зеленым цветом.

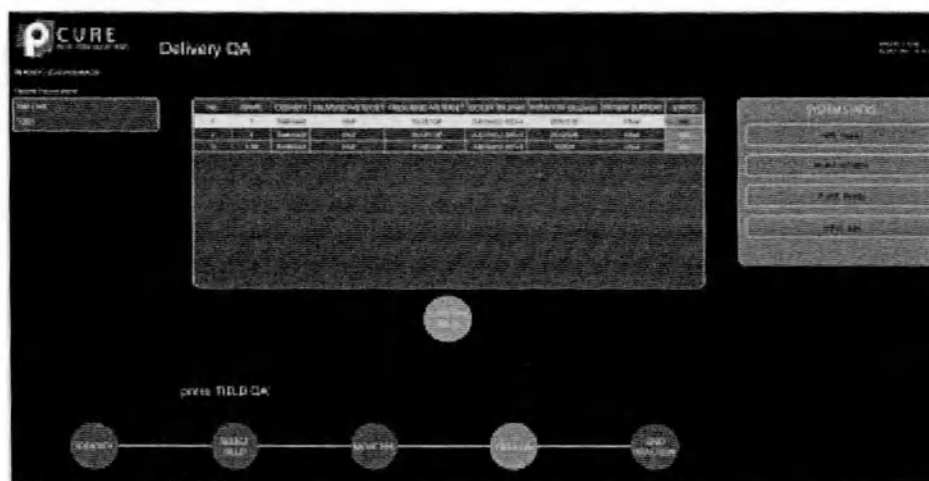


Рисунок 152. TSM — перемещение в положение для лечения завершено

После достижения положения для лечения становится активной кнопка «FIELD QA» («КК поля»).

3. Нажмите кнопку «FIELD QA» («КК поля»), чтобы перейти к следующему экрану.

5.3.5 Облучение для КК поля

В данном разделе описывается процесс выполнения процедуры облучения для КК поля.

Отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

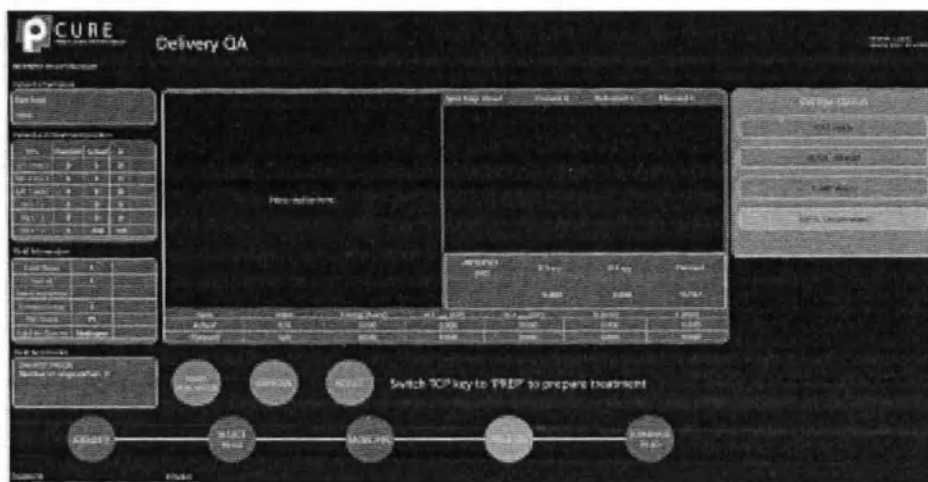


Рисунок 153. TSM — экран КК поля

1. Следуйте инструкциям на экране, чтобы начать облучение измерительного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструкцию по использованию программного обеспечения ИВА МуQA см. в разделе 5.4.3, «Программное обеспечение оборудования»; перед началом облучения выполните действия по приведению программного обеспечения МуQA в корректное состояние.

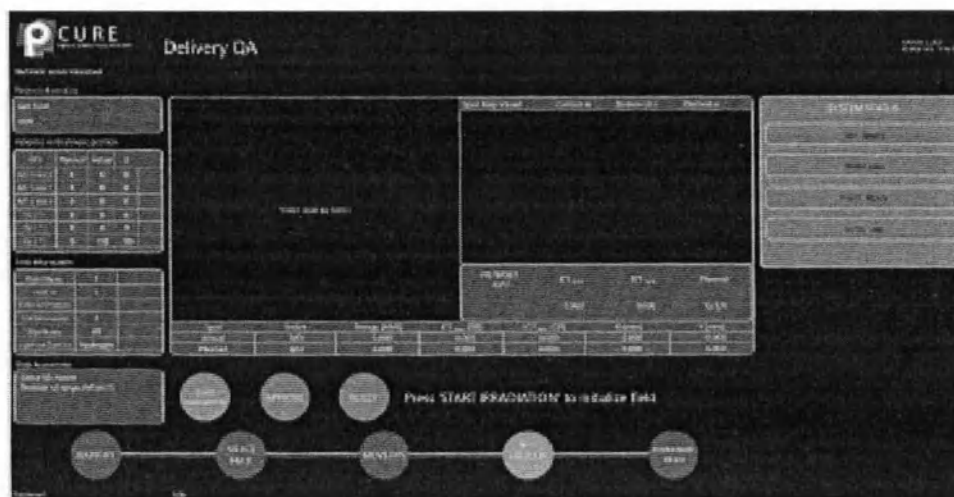


Рисунок 154. TSM — экран КК поля

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

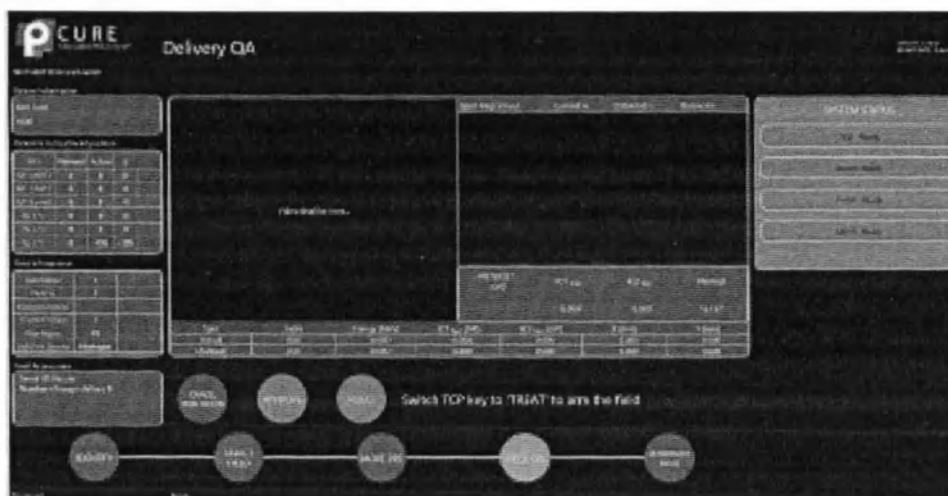


Рисунок 155. TSM — экран КК поля

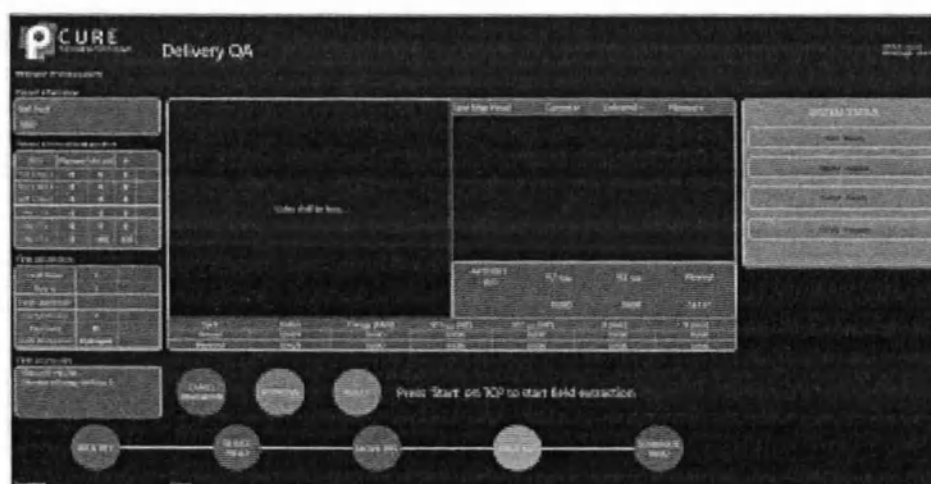


Рисунок 156. TSM — экран КК поля

2. По окончании облучения проверьте аппаратуру для измерения облучения на предмет получения результатов — 5.4.3.4 «Оценка результатов и критерии прохождения».
3. На основании анализа ИВА МуQA оператор может либо УТВЕРДИТЬ, либо ОТКАЗАТЬСЯ от результатов, нажав на соответствующую кнопку.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

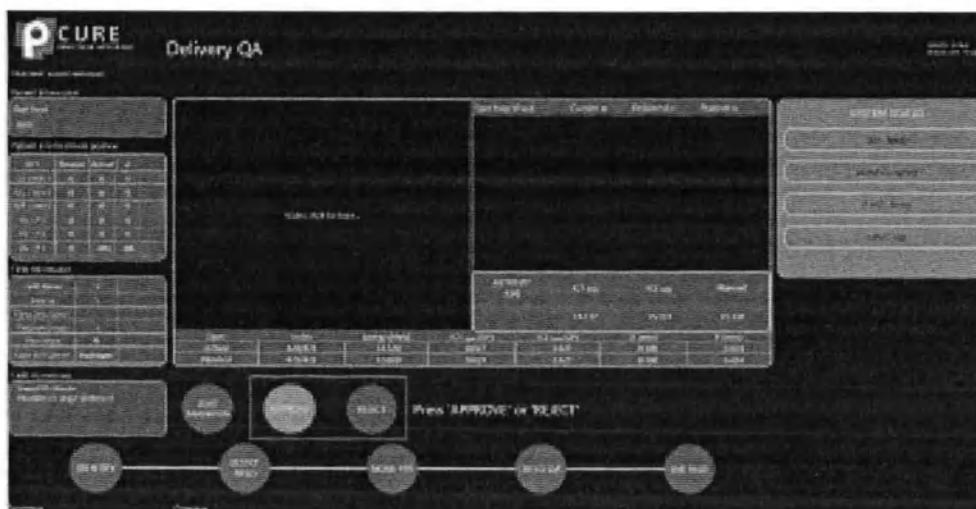


Рисунок 157. TSM — утверждение или отклонение результатов КК поля

5.3.6 Статус верификации поля

В данном разделе описываются состояния, отображаемые для всех полей. Возможны следующие варианты: «Одобрено» (ЗЕЛЕНЫЙ), «Отклонено» (КРАСНЫЙ), «Частично выполнено» и «Не проведено» (ОЖИДАНИЕ).

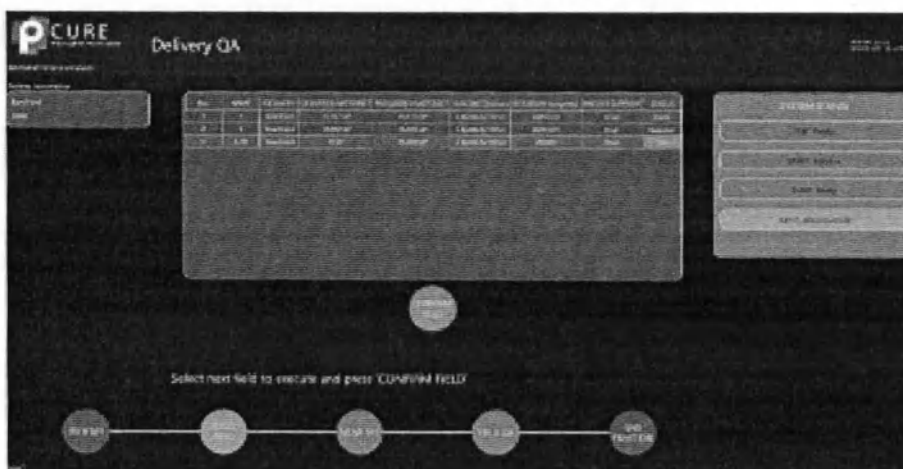


Рисунок 158. TSM — экран выбора поля

Оператор может выбрать поле IDLE (ОЖИДАНИЕ) и инициировать другую процедуру КК поля.

Оператор может нажать кнопку «End Fraction» («Завершение фракции») для завершения процесса и возврата на экран входа в систему.

5.3.7 Завершение процесса КК поля

В данном разделе описывается процедура завершения или прерывания процесса.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

После того как оператор нажмет кнопку «End Fraction» («Завершить фракцию») и подтвердит ее нажатие, на экране появится следующее окно:

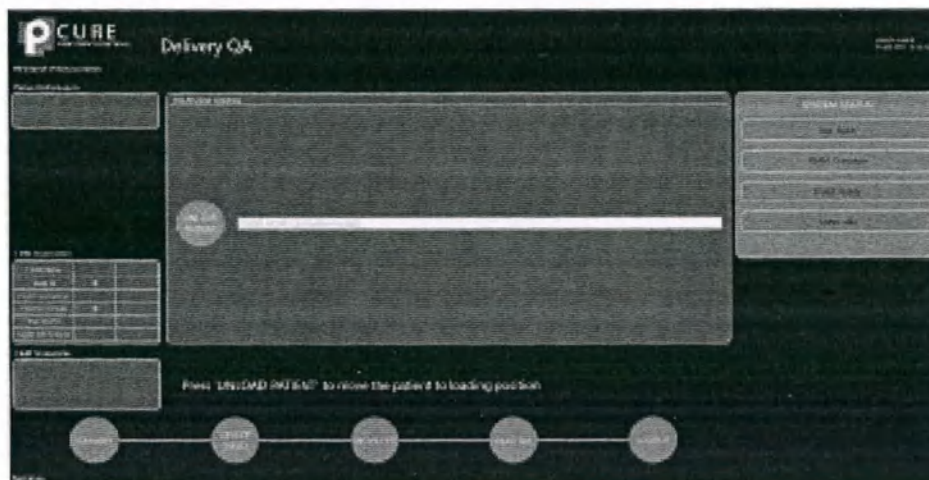


Рисунок 159. TSM — перемещение в положение загрузки

1. Нажмите кнопку «UNLOAD PATIENT» («Выгрузить пациента»).
2. С помощью роботизированного контроллера переместите его обратно в положение ЗАГРУЗКИ.
3. После достижения положения загрузки кнопка «UNLOAD PATIENT» («Выгрузить пациента») загорится зеленым цветом.

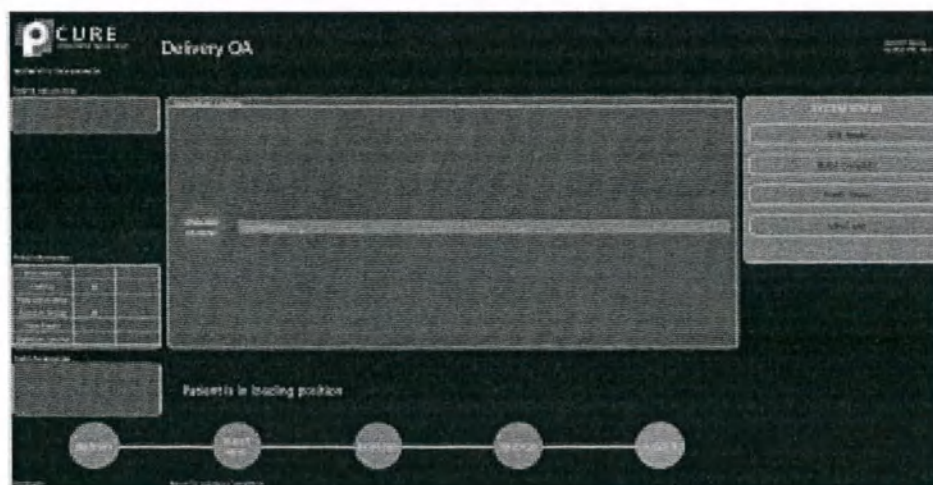


Рисунок 160. TSM — перемещение в положение загрузки завершено

4. Теперь оператор может нажать кнопку «LOGOUT» («Выход из системы»), чтобы вернуться на экран входа в систему.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

5.4. КК доставки пациента

5.4.1 Измерительное оборудование

КК доставки дозы осуществляется с помощью матрицы ионизационных камер MatriXX PT компании «Ай-Би-Эй» (IBA).

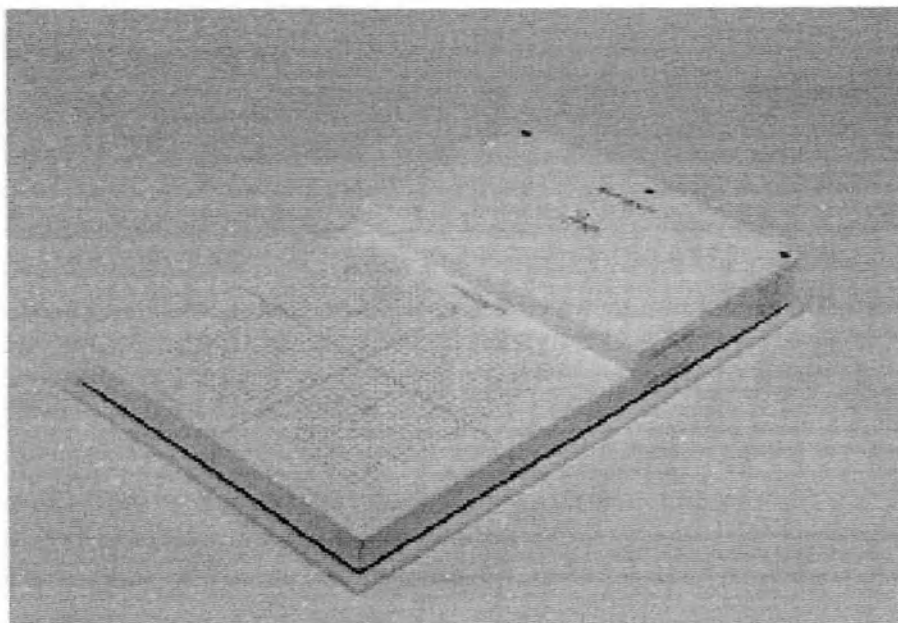


Рисунок 161. Детекторная матрица MatriXX PT компании «Ай-Би-Эй» (IBA)

5.4.2 Монтаж измерительного оборудования

В данном разделе описывается, как установить детекторную матрицу IBA MatriXX PT на кресло для измерения дозы облучения.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

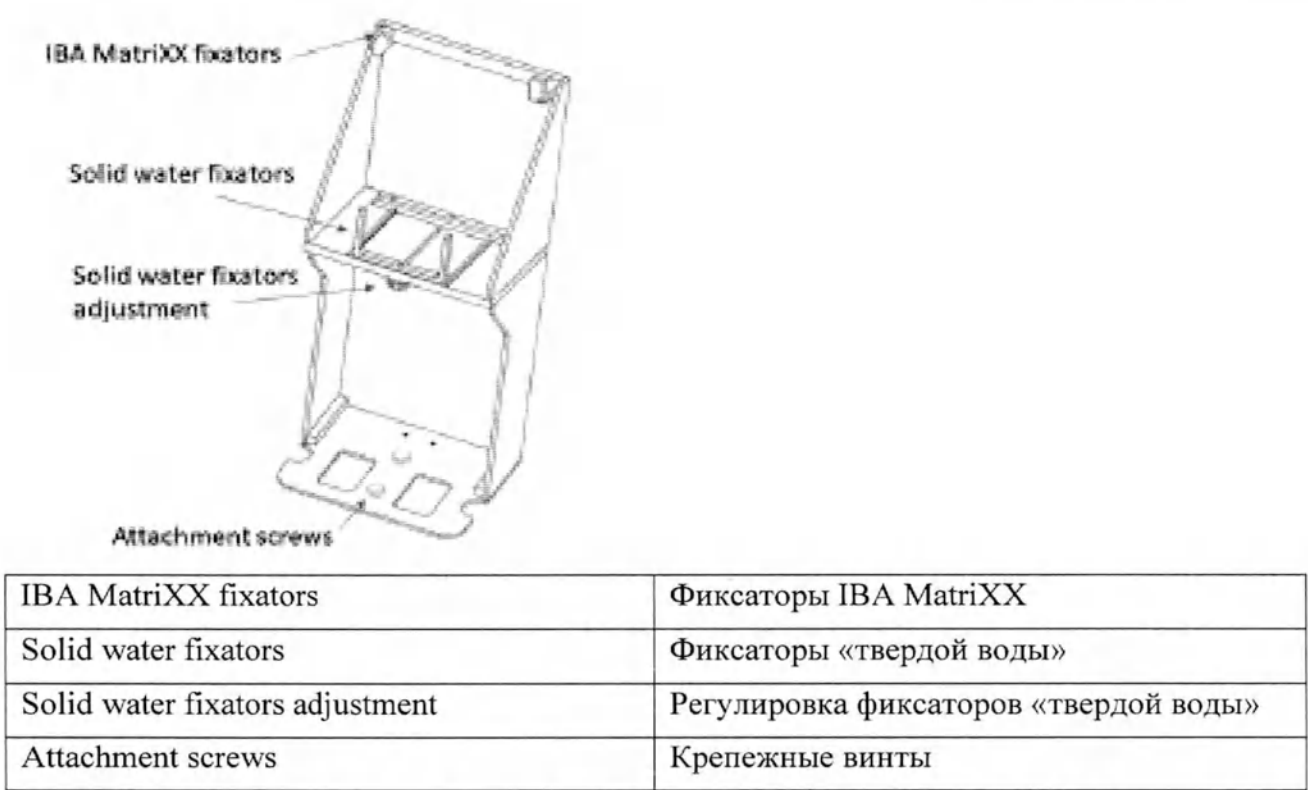
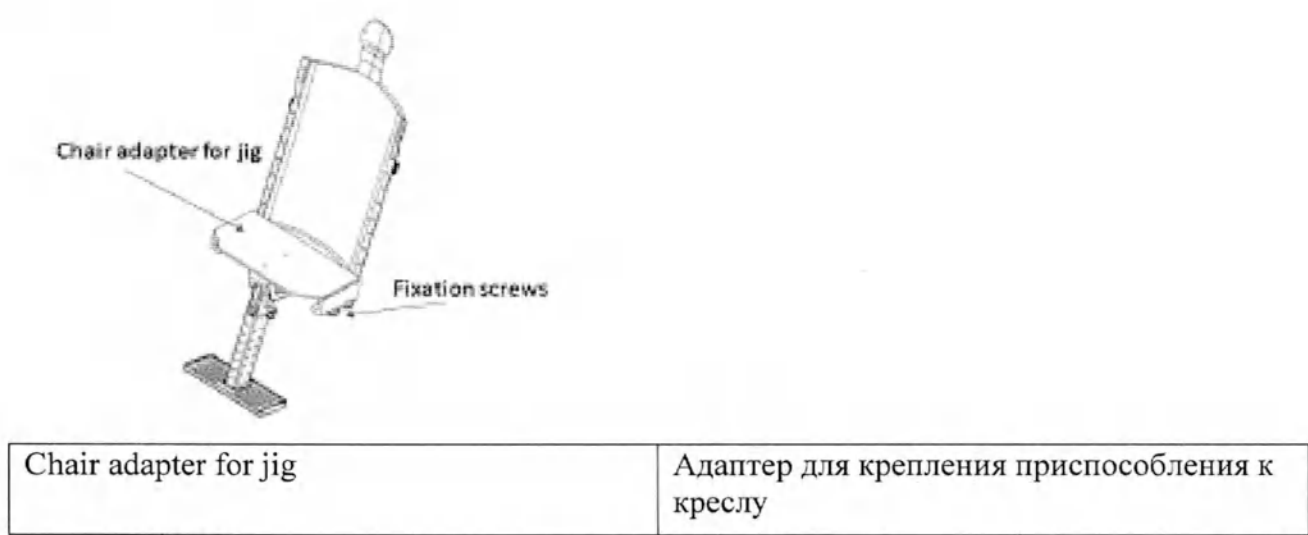


Рисунок 162. Приспособление P-Cure для IBA MatriXX PT и «твердой воды»

1. Установите IBA MatriXX PT на кресло с помощью монтажного приспособления P-Cure (рис. 162).
2. Прикрепите адаптер кресла к сиденью кресла с помощью крепежных винтов (рис. 165 Крепление MatriXX PT).



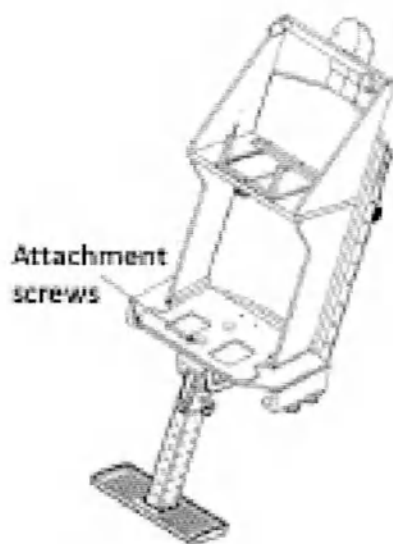
Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

Fixation screws	Крепежные винты
-----------------	-----------------

Рисунок 163. Кресло с адаптером

3. Установите приспособление на адаптер и закрепите его винтами (рис. 164)



Attachment screws	Крепежные винты
-------------------	-----------------

Рисунок 164. Приспособление на адаптере

4. Установите IBA MatriXX PT и закройте фиксаторы (рис. 165)



Протонная терапия, ориентированная на пациента

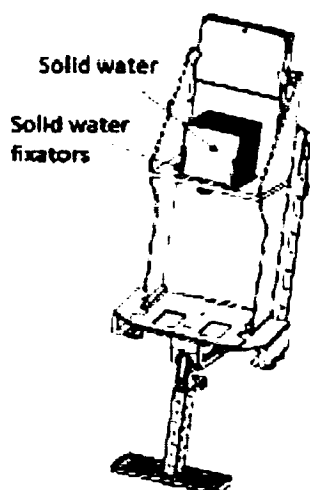
КК для конкретного пациента

IBA MatriXX PT fixators	Фиксаторы IBA MatriXX PT
-------------------------	--------------------------

Рисунок 165. Крепление IBA MatriXX PT

5. Поместите необходимое количество пластин «твердой воды» и отрегулируйте фиксаторы «твердой воды».

(Рисунок 166.)



Solid water	«Твердая вода»
Solid water fixators	Фиксаторы «твердой воды»

Рисунок 166. Установка «твердой воды»

5.4.3 Программное обеспечение оборудования

После установки MatriXX PT на приспособление необходимо выполнить следующие действия в ПО IBA myQA:

5.4.3.1 Настройка данных нового пациента

1. Откройте программное обеспечение **myQA**.
2. Выберите **myAQ Patient** в разделе **myQA Platform**.
3. Создайте **нового** пациента. При необходимости введите соответствующую информацию: идентификационный номер пациента; фамилия; имя; отчество; дата рождения; пол.
4. Выберите «Создать проект на основе выбранного пациента».
5. **Отредактируйте** выбранный проект. При необходимости внесите соответствующую информацию: название; комментарии; тема исследования; тип (детектор MatriXX); место проведения; дата выполнения; статус рабочего процесса.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

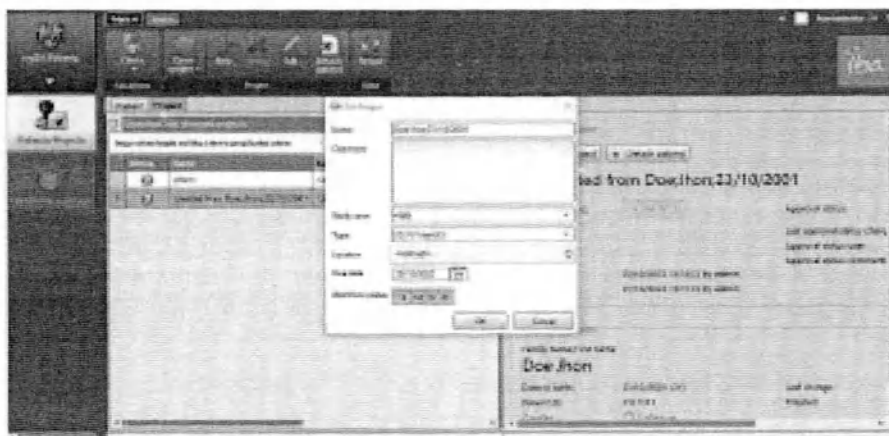


Рисунок 167. Настройка параметров My QA

5.4.3.2 Импорт данных DICOM

С использованием плана QA rt, подготовленного в TPS (системе планирования лечения):

1. Выберите проект, который необходимо выполнить, дважды щелкнув на нем мышью.
2. В разделе «Import» («Импорт») выберите «Import DICOM» («Импорт DICOM»).
3. В разделе «File based» («На основе файла») выберите папку, которая была экспортирована из системы планирования лечения.
4. Выберите загружаемого пациента и нажмите ОК.
5. Выберите нужный экземпляр и нажмите ОК.

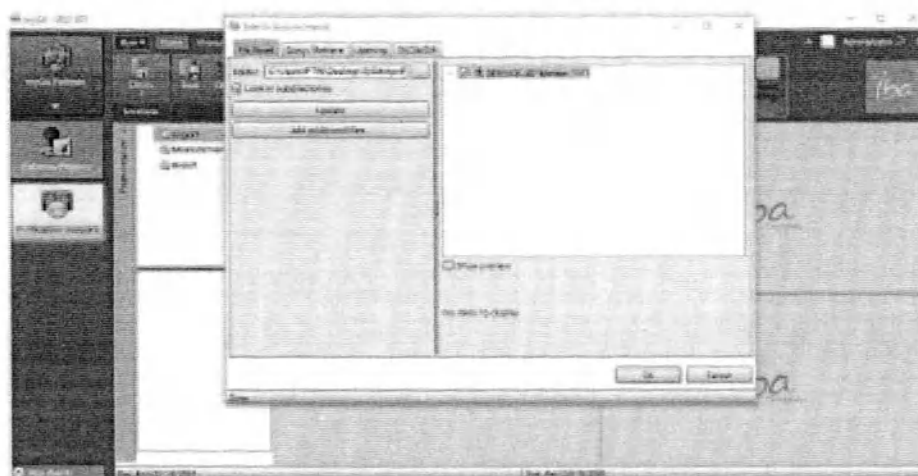


Рисунок 168. План My QA RT

Протонная терапия, ориентированная на пациента

КК для конкретного пациента

5.4.3.3 Проведение измерений

1. Выберите папку измерений в проводнике проекта.
2. Выберите вкладку «Измерения».
3. Нажмите кнопку «Connect detector» («Подключить детектор»).
4. Выполните фоновое измерение.
5. Выберите опцию «Beam Triggered» («Запуск по пучку»).
6. Выберите нужные опции: время измерения, число измерений до включения пучка, число измерений после выключения пучка, количество отсчетов, количество пикселей.
7. Нажмите кнопку **Start** и выполните облучение согласно плану. (Инструкции по облучению см. в разделе «Облучение для КК поля»).
8. Вычислите интегральный кадр.

5.4.3.4 Оценка результатов и критерии соответствия

По умолчанию критерием соответствия дозы является:

Гамма-индекс – 90 % точек в пределах (3 % / 3 мм).

В клинике может быть установлен другой критерий соответствия для общего лечения или для отдельных участков лечения.

5.4.4 Экспорт из TPS

Создайте новый план КК. В выбранном фантоме КК имеются две опции:

- Виртуальный водный фантом 40x40x40 см (имеет идеальную геометрию, но отличается от реальной установки).
- Сканирование «твердой воды» 30x30x28 см (в целом достаточно центрированное сканирование, наблюдается небольшой угол, дополнительные небольшие неопределенности вносят воздушный зазор между пластинами ТВ)

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор фантома КК является частью протокола клиники для процесса КК доставки

1. Установите углы поворота лечебного кресла «Collapse» на 90 градусов. Если используется фантом из «твердой воды», выберите угол поворота кресла таким образом, чтобы воздушные зазоры «твердой воды» были перпендикулярны направлению пучка.
2. Убедитесь, что углы продольного и поперечного наклона установлены на 0.
3. Установите положение изоцентра в центре фантома ОИ. В некоторых планах лечения с функцией переключения диапазонов могут возникать проблемы, когда расстояние от

Протонная терапия, ориентированная на пациента**КК для конкретного пациента**

устройства переключения диапазонов до изоцентра меньше, чем расстояние от центра фантома до его края (толщина фантома); в этих случаях изоцентр необходимо смещать вручную.

4. Используйте ту же сетку доз, что и в плане лечения.
5. Выполните окончательную проверку расчета дозы.
6. Определите глубину, которую необходимо измерить при КК. Произведите линейную дозу от края фантома и приблизительно локализуйте глубину центра SOBP. См. рис. 169, в данном случае — 8 см.

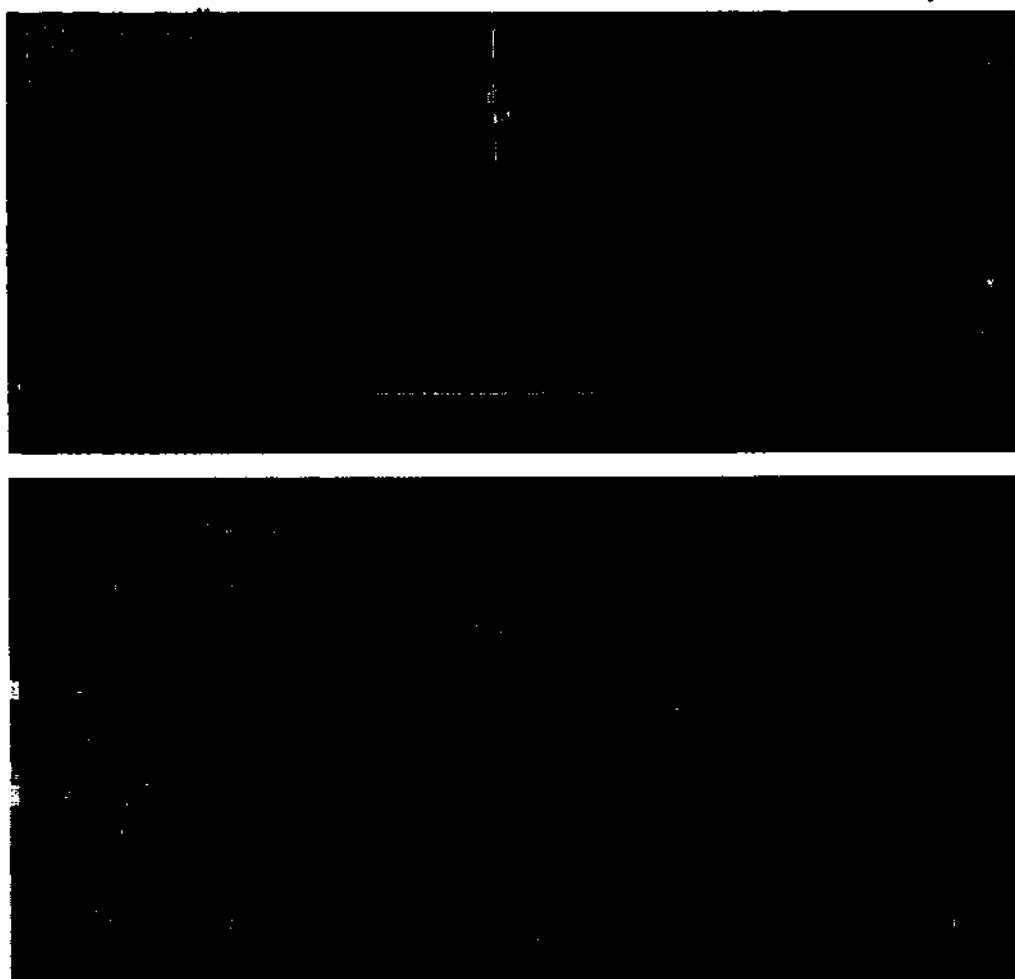


Рисунок 169. RayStation 10B. Линия дозы

7. Экспортируйте план КК из TPS

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Ориентация роботизированного манипулятора

6 Ориентация роботизированного манипулятора

Система P-Cure позволяет проводить лечение пациента с ориентацией на 360 градусов относительно расположения пучка. Кресло пациента перемещается роботизированным манипулятором. В большинстве случаев роботизированный манипулятор может оставаться в одной и той же ориентации (справа) для всех положений поля, но иногда, когда положение пучка недостижимо при использовании правой ориентации, требуется переключение манипулятора.

6.1 Информация об ориентации манипулятора

Ориентация манипулятора в любой момент времени отображается на левой информационной панели TSM в окне «Информация о роботе».

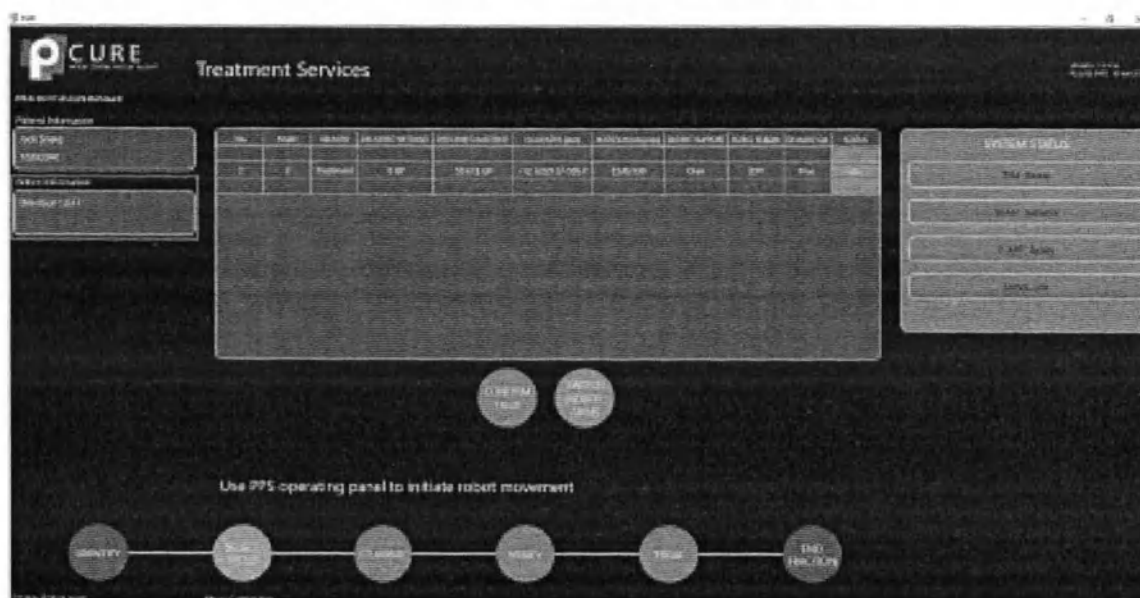


Рисунок 170. Текущая ориентация роботизированного манипулятора и возможность переключения

6.2 Переключение роботизированного манипулятора

Переключение манипулятора обычно требуется перед выбором поля. Эта функция доступна при нажатии кнопки «Switch robot arm» («Переключить роботизированный манипулятор»). (Рис. 170 Текущая ориентация роботизированного манипулятора и возможность переключения). После нажатия кнопки, следуя инструкциям на экране (Рис. 172.), пройдите в процедурный кабинет и нажмите переключатель разрешения движения + кнопку «S». Роботизированный манипулятор начнет движение. Траектория движения манипулятора для изменения ориентации всегда одна и та же. Движение закончится в том же положении загрузки, в котором оно началось.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Ориентация роботизированного манипулятора

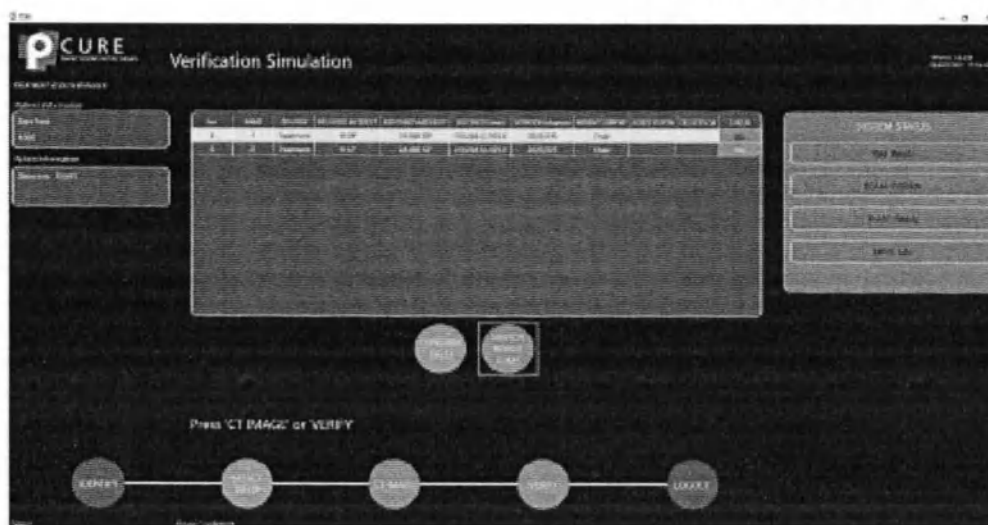


Рисунок 171. Кнопка включения роботизированного манипулятора

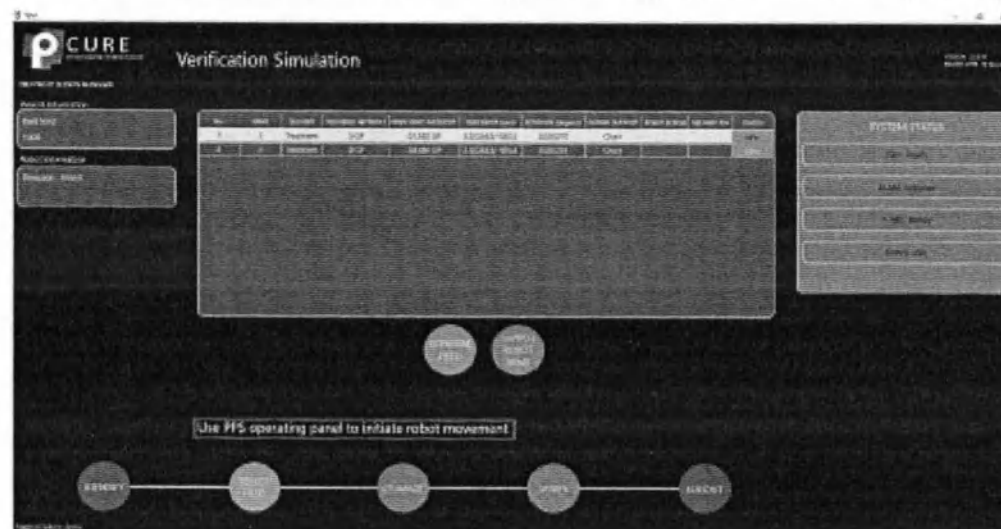


Рисунок 172. Инструкции на экране для пользователя по переключению манипулятора

Ориентация роботизированного манипулятора на заданное поле верифицируется в ходе процедуры «Верификационное моделирование». RTT может переместить кресло в требуемое положение в поле и проверить, что кресло может успешно достичь этого положения. В случае неудачи пользователь может переключить манипулятор и повторить попытку перемещения.

Когда движение проверено, пользователь утверждает поле, и ориентация роботизированной руки сохраняется для данного поля. В процессе лечения TSM будет показывать выбранную ориентацию роботизированного манипулятора и проверять правильность ориентации манипулятора перед выбором поля.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

7 Уход за пациентом

В данном разделе рассматриваются все аспекты ухода за пациентами пациентов в лечебном центре. В нем описывается рабочий процесс системы P-CURE. Он начинается с момента прибытия пациента в лечебный центр и заканчивается его уходом.

В этом разделе описаны два различных рабочих процесса:

- Рабочий процесс планирования лечения
- Рабочий процесс позиционирования пациента и протонной терапии

Первый визит пациента в лечебный центр предназначен только для планирования лечения.

Этот рабочий процесс описан в разделе 7.1.

При последующих посещениях проводится протонная терапия. Ход процедуры описан в разделе 7.2.

7.1 Планирование лечения (моделирование)

В этом разделе описывается процесс КТ визуализации пациента для планирования его лечения.

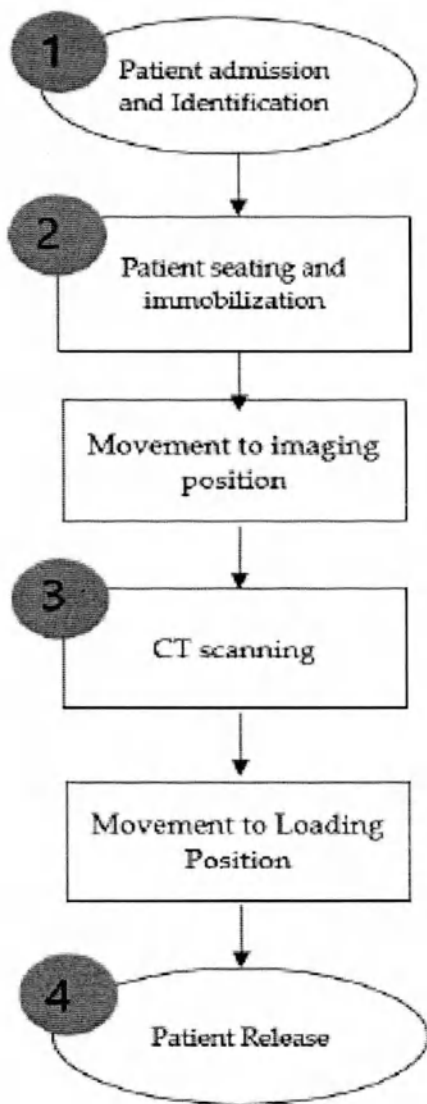
Рабочий процесс планирования лечения с помощью КТ выглядит следующим образом:

1. Прием пациента
2. Размещение и позиционирование пациента
3. Сканирование пациента
4. Вывод пациента

На следующей блок-схеме описывается рабочий процесс планирования лечения:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом



Patient admission and identification	Прием и идентификация пациента
Patient seating and immobilization	Усаживание и иммобилизация пациента
Movement to imaging position	Перемещение в положение для визуализации
CT scanning	КТ-сканирование
Movement to loading position	Перемещение в положение загрузки
Patient release	Вывод пациента

Рисунок 173. Рабочий процесс планирования лечения

1. Запуск системы TSM

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

2. Войдите в систему TSM.

Данные о пациенте и информация о лечении сохраняются в системе TSM с момента планирования (моделирования) лечения, как описано в разделе 7.1.

3. После того как TSM выполнит последовательность процедур инициализации, появится следующий экран входа в систему:

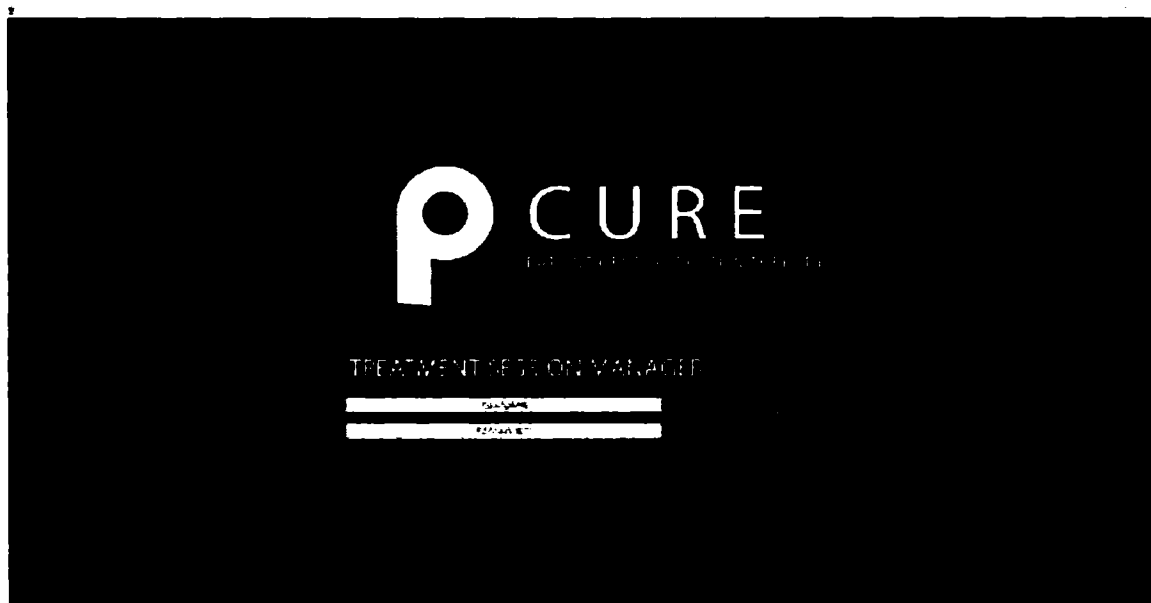


Рисунок 174. TSM— вход в систему

4. Введите имя пользователя и пароль, предоставляемые только квалифицированным пользователям.

5. Нажмите кнопку «Planning simulation» («Моделирование планирования») на экране входа в систему, чтобы перейти к сеансу.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

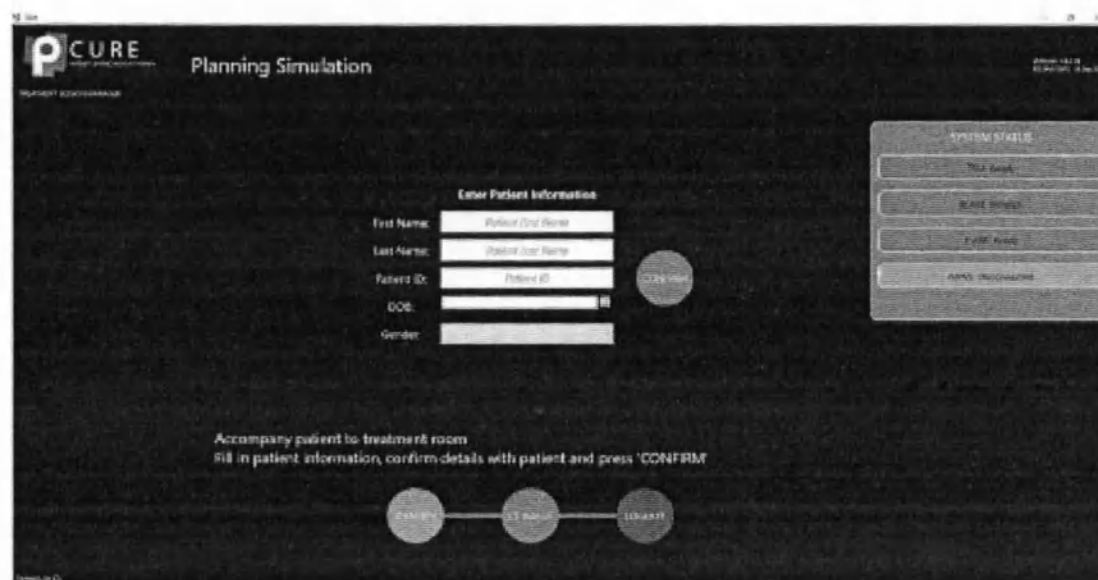


Рисунок 175. Информационный экран

В левом верхнем углу отображается статус системы. Заполненные поля будут выделены белым цветом (оранжевый круг). Также отображаются дополнительные индикаторы, например, статус подсистем и индикатор выполнения. В розовом овале отображаются встроенные в графический интерфейс инструкции, поясняющие, какие действия ожидаются в данный момент.

7.1.1 Прием пациента

1. После прибытия пациента в лечебный центр откройте программное обеспечение TSM и P-ARTIS.

В следующем разделе описано, как зарегистрировать пациента и начать день моделирования.

После успешного входа в систему отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

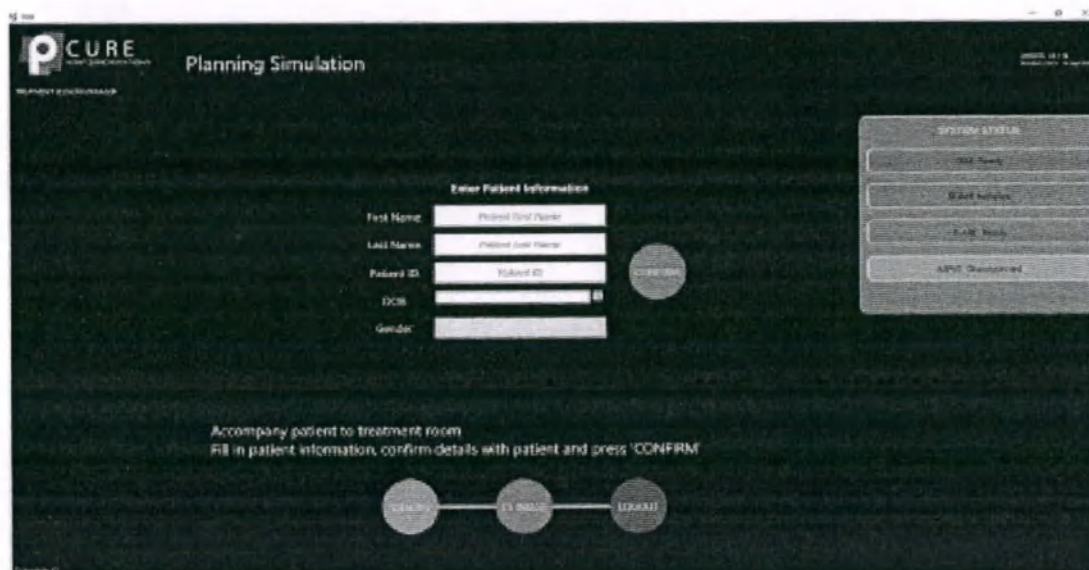


Рисунок 176. TSM — экран с информацией о пациенте

2. Введите учетные данные пациента в соответствующие поля.

- При правильном заполнении имени, фамилии и идентификатора пациента включается кнопка «Подтвердить» (синяя).
- Дата рождения и пол не являются обязательными полями, но могут быть заполнены на данном этапе.

На экране появится следующее окно:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

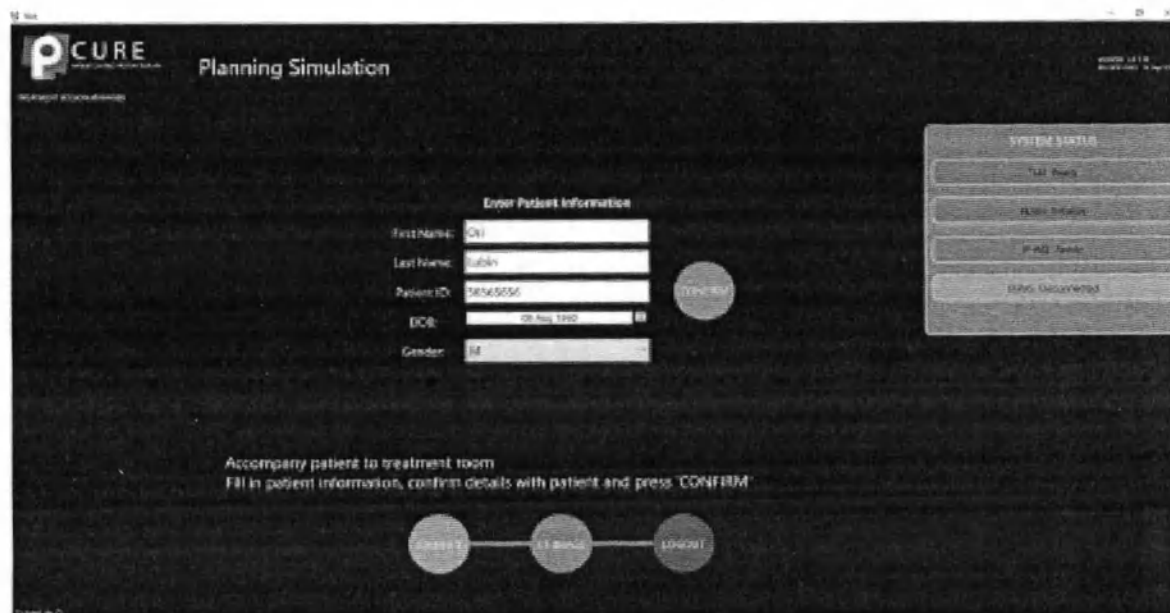


Рисунок 177. TSM — экран информации о пациенте при включенной кнопке подтверждения

На экране TSM появляется следующий экран:

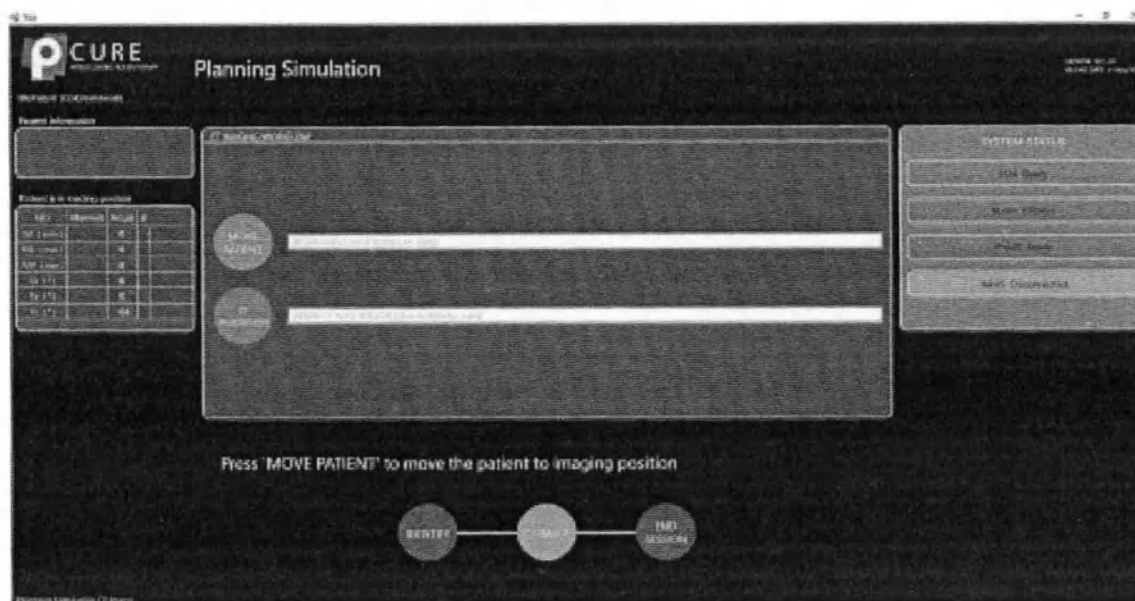


Рисунок 178. TSM — включен переход к визуализации

Информация о пациенте автоматически загружается в программное обеспечение P-ARTIS из TSM. Эта информация не может быть удалена или отредактирована.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

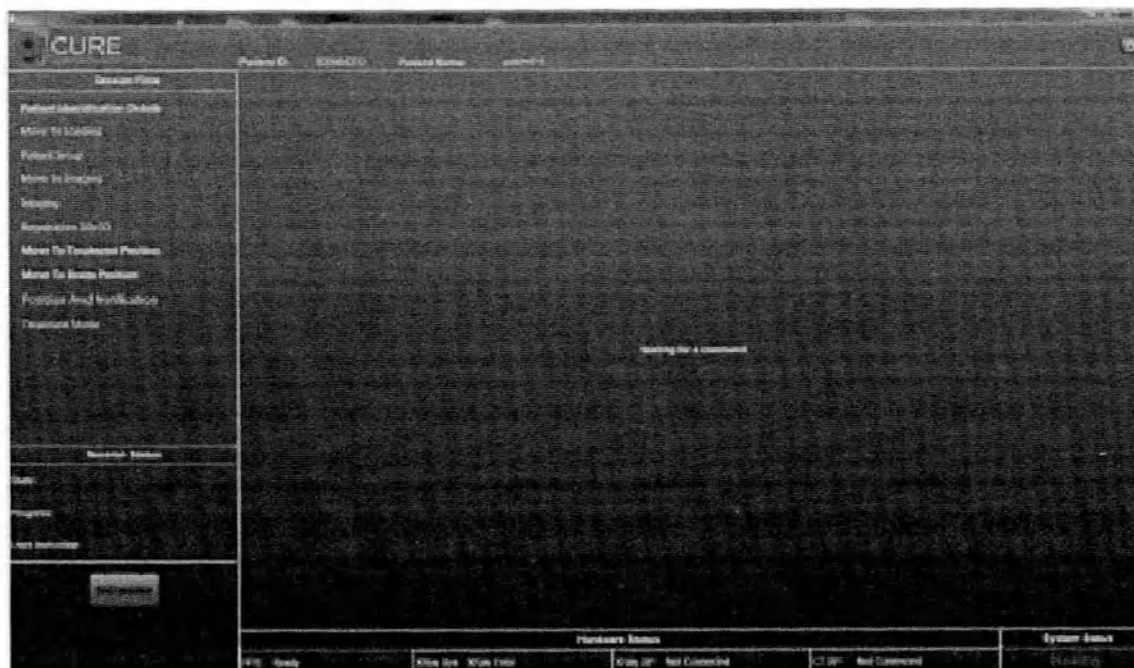


Рисунок 179. Главный экран P-ARTIS

7.1.2 Подготовка помещения

1. Убедитесь, что FPD находятся в исходном (верхнем) положении.
2. Убедитесь, что гентри находится в исходном (верхнем) положении.

7.1.3 Размещение и позиционирование пациента

В следующем разделе описывается размещение и позиционирование пациента на кресле пациента PPS:

1. Проводите пациента в процедурный кабинет.
2. Убедитесь, что на портативной панели управления томографом установлен ручной режим.
3. Подготовьте средства иммобилизации для позиционирования пациента таким образом, чтобы его положение можно было повторить в процессе лечения.
4. Накройте кресло чистой больничной простыней.
5. Установив кресло в положение загрузки, помогите пациенту удобно расположиться с помощью средств иммобилизации.
6. В TSM выберите «Move Patient» («Переместить пациента»), чтобы подать команду на перемещение пациента в позицию визуализации для проведения КТ-исследования.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь, что кресло очищено от биологических жидкостей. Загрязнение может поставить под угрозу здоровье пациента.

Убедитесь, что портативная панель управления КТ находится в ручном режиме. Автоматический режим может запустить работу КТ из пультавой, пока вы еще находитесь в процедурном кабинете.

Если портативная панель управления КТ находится в ручном режиме, то управление КТ P-ARTIS из пультавой件возможно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Обращайте внимание на то, чтобы на пути рентгеновского пучка или рядом с обрабатываемым органом не были установлены несанкционированные материалы, приспособления, устройства и т.п.

Запрещается вносить изменения в систему поддержки пациента без письменного разрешения компании P-Cure. К ним относятся: изменение кресла, спинки, крепление приспособлений для иммобилизации и т.д.

P-ARTIS получает от TSM команду на перевод PPS в положение визуализации.

7.1.4 КТ-сканирование пациента

На экране TSM появляется следующее окно

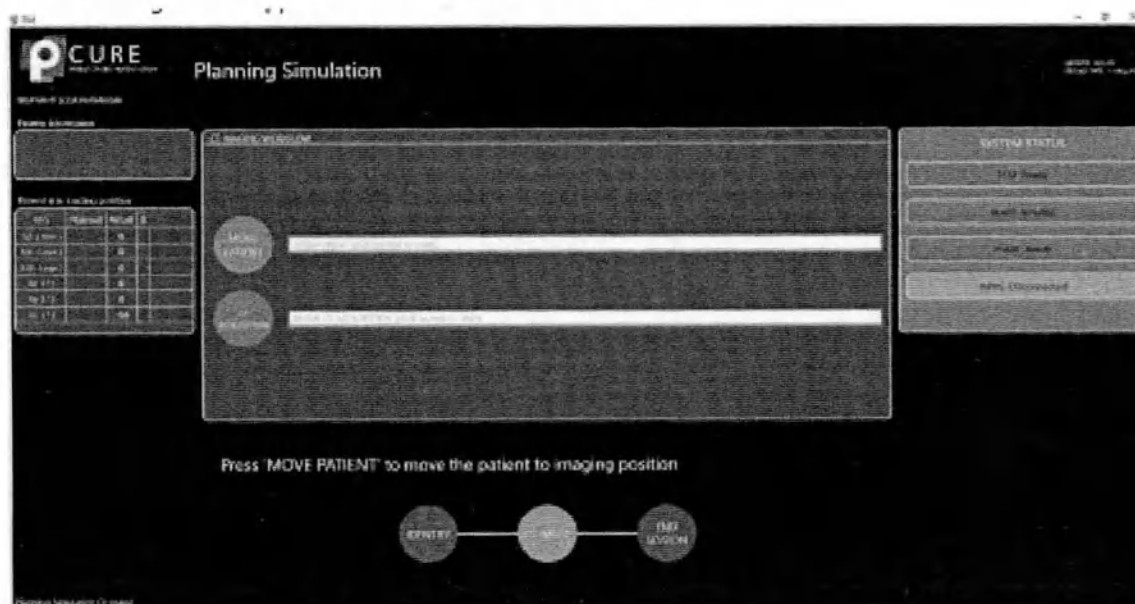


Рисунок 180. TSM — включен переход к сканированию

1. Выберите «Move patient» («Переместить пациента»), чтобы перейти к КТ-сканированию.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

После этого P-ARTIS отобразит следующий экран:

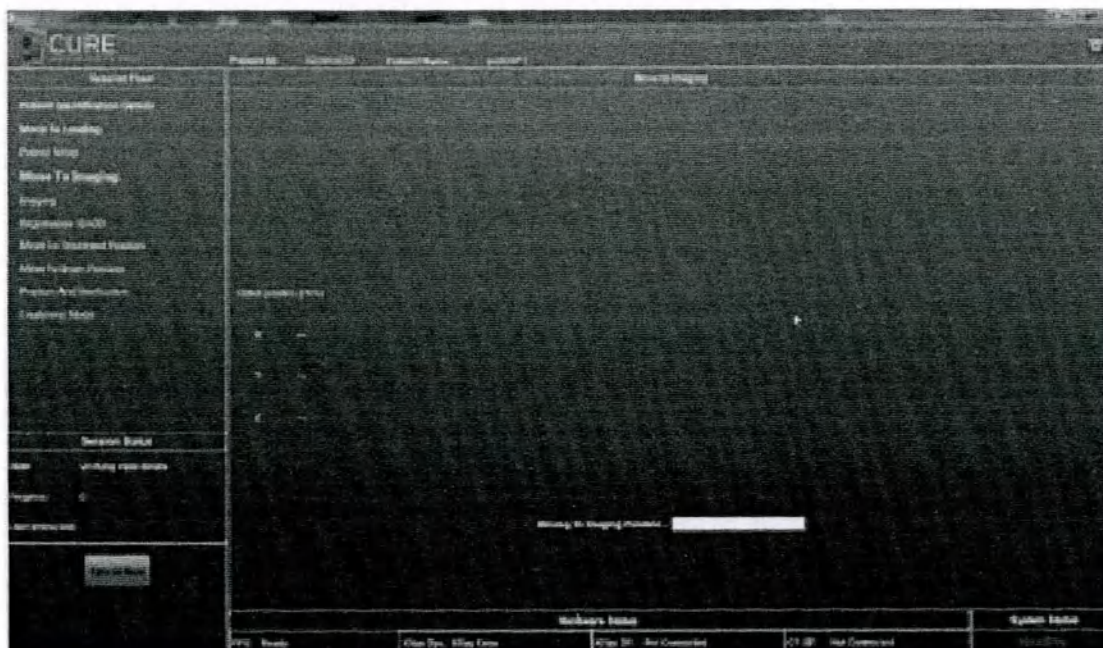


Рисунок 181. P-ARTIS — переход к сканированию

2. После этого на портативную панель управления PPS поступит команда «Move To Imaging» («Переместить для сканирования»).

3. Чтобы включить движение PPS, удерживайте переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение») и одновременно нажмите на кнопку «S», как показано на рисунках ниже.

Эта инструкция также будет отображаться в текстовом поле ЧМИ на портативной панели управления PPS.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

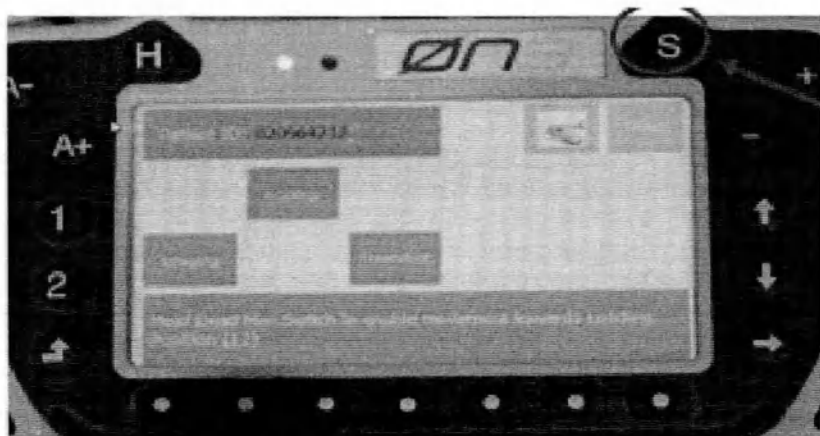


Рисунок 182. Портативная панель управления PPS — переход к сканированию — кнопка «S»

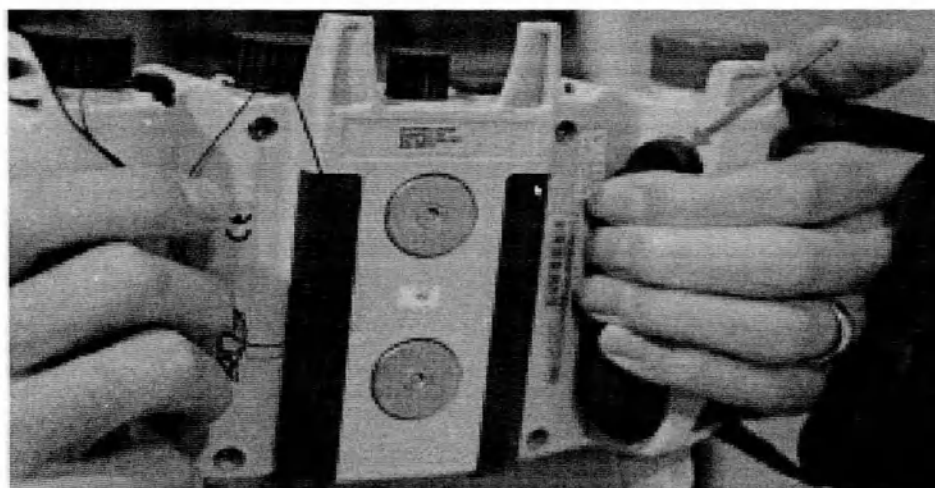


Рисунок 183. Портативная панель управления PPS — переход к сканированию - переключатель включения движения

Во время движения PPS на ЧМИ желтым цветом подсвечивается поле «Imaging» («Сканирование»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Удерживая переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение») и одновременно нажимая на кнопку «S», не останавливайте движение, если не возникло аварийной ситуации. Подождите несколько секунд после того, как кресло прекратит движение.

Когда PPS достигнет положения сканирования («среднего положения»), на ЧМИ панели управления PPS появится уведомление.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

4. Дополнительный этап: корректировка положения для сканирования

- После того как кресло достигло положения для сканирования, можно выбрать ручной режим. Это позволяет производить небольшие корректировки положения кресла.
- Ручной режим показан на рис. 32.

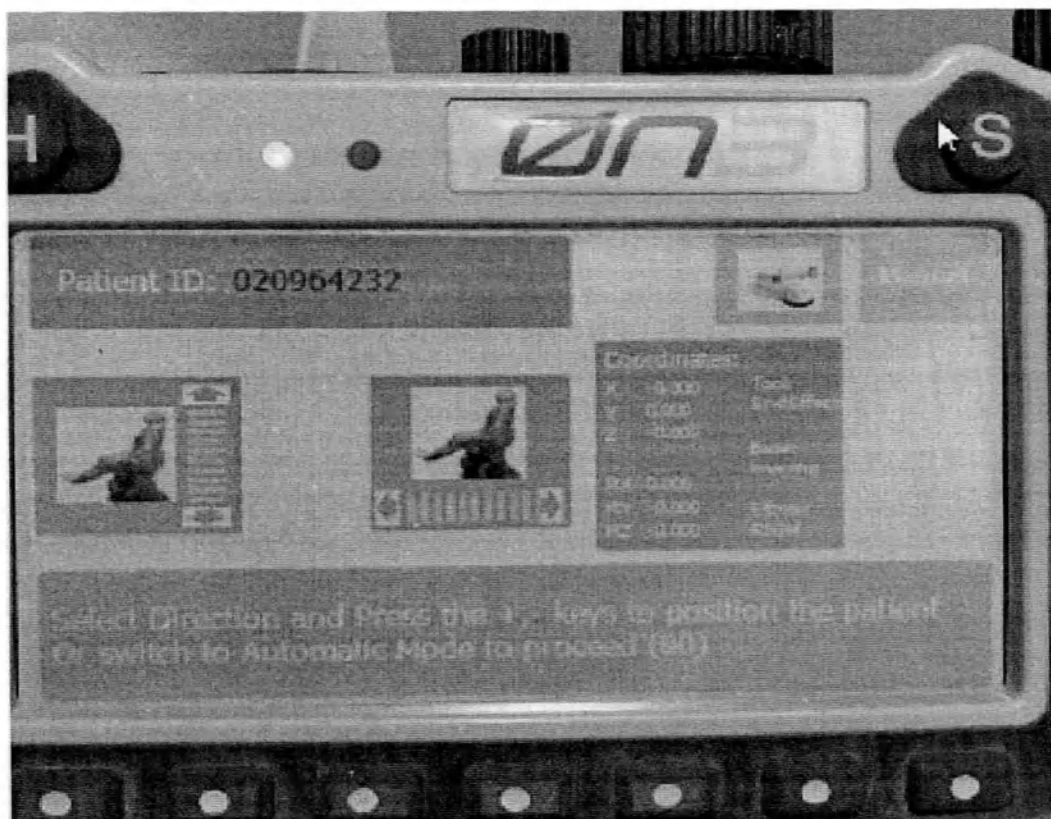
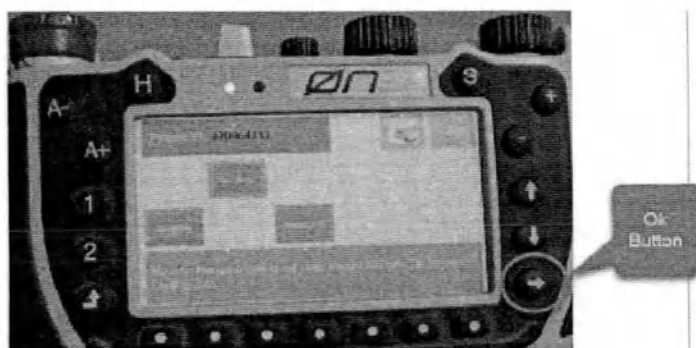


Рисунок 184. Портативная панель управления PPS — ручной режим

5. Когда кресло займет нужное положение, вернитесь в автоматический режим и выберите «OK». Это указывает P-ARTIS на то, что требуемое положение достигнуто.



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

OK button	Кнопка ОК
-----------	-----------

Рисунок 185. Портативная панель управления PPS — кнопка ОК

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе положения для сканирования и ее подтверждении срабатывает блокировка, которая отключает движение PPS и включает движение гентри.

На экране TSM отображается следующий экран:

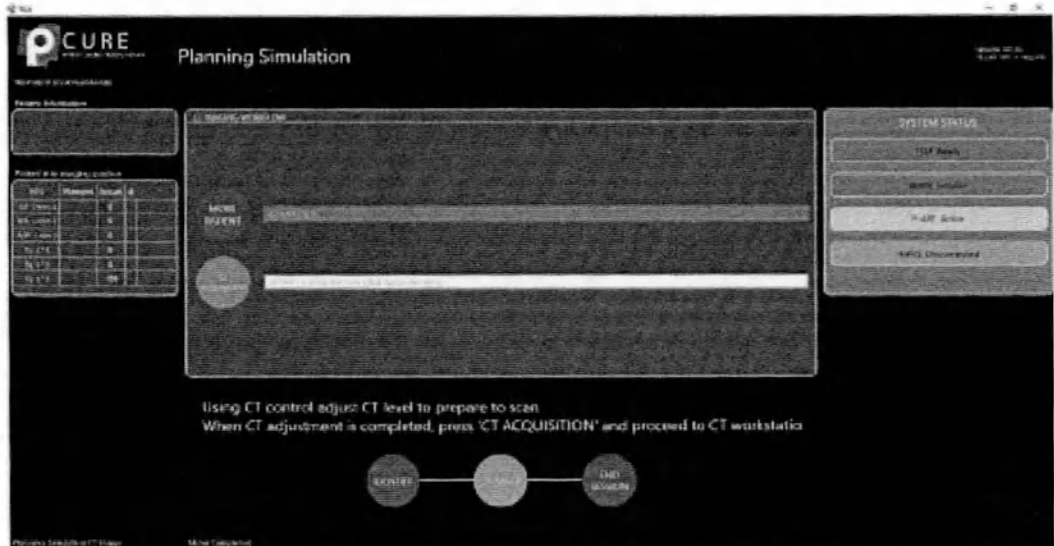
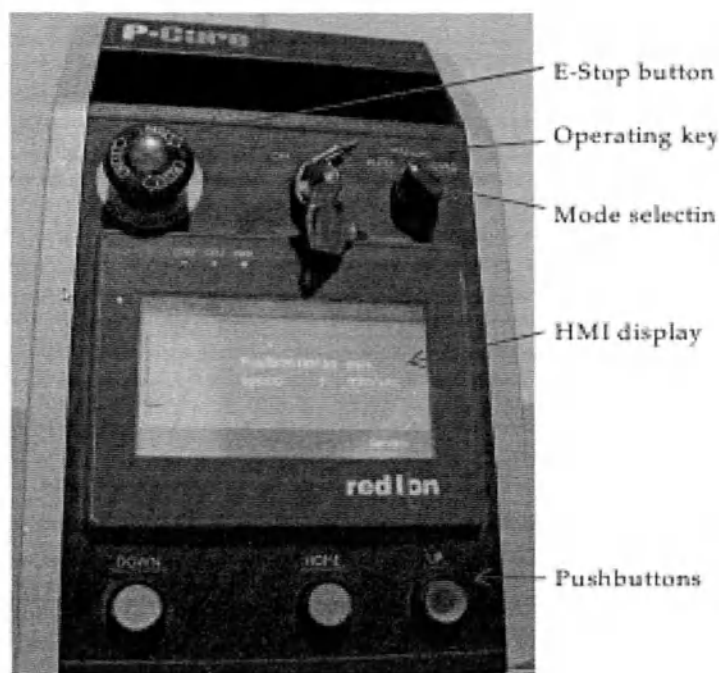


Рисунок 186. Экран TSM при завершении перемещения пациента.

6. Перейдите в ручной режим на панели управления КТ

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом



E-stop button	Кнопка аварийного останова
Operating Key	Ключ управления
Mode selecting	Выбор режима
HMI display	Дисплей ЧМИ
Pushbuttons	Кнопки

Рисунок 187. Портативная панель управления КТ

7. Перемещайте гентри вверх и вниз с помощью кнопок «Gantry Up» («Гентри вверх») и «Gantry Down» («Гентри вниз») или кнопок «Up» («Вверх») и «Down» («Вниз») на портативной панели управления.
8. После ввода пациента в зону сканирования гентри введите исследуемый участок тела пациента в плоскость сканирования.
9. Переключитесь в режим «Auto» («Авто») на контроллере КТ и нажмите кнопку «Confirm» («Подтвердить»)
10. Нажмите кнопку «CT image» («КТ изображение»), чтобы запустить КТ-сканирование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Протонная терапия, ориентированная на пациента**Уход за пациентом**

При перемещении гентри вниз убедитесь, что под гентри нет никого, кроме пациента. Механическое столкновение с движущимся гентри может представлять опасность для здоровья человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед началом работы убедитесь, что пациент идентифицирован, считав штрих-код. Воздействие на пациента непредназначенного ему КТ-излучения опасно для его здоровья.

В следующем разделе описывается процесс сканирования пациента в компьютерном томографе P-ARTIS:

ВАЖНО!

- В целях безопасности упомянутое ниже обзорное сканирование всегда должно выполняться по направлению вверх (т.е. от ног пациента к голове).
- Во избежание случайного нажатия кнопка нулевого положения гентри должна быть механически отключена при ежедневном использовании.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует помнить, что в компьютерном томографе P-ARTIS отсутствует стол пациента, поэтому средства перемещения стола вверх и вниз не предусмотрены.

Гентри включает в себя блок защиты колена (KPU), который предотвращает травмирование пациента при незапланированном или ошибочном движении гентри вниз. При первом контакте ног пациента с блоком защиты колена работа КТ прекращается, а на портативной панели управления КТ отображаются ошибки.

1. Получите задание TSM для станции Philips с помощью запроса HIS/RIS
2. Дается только одно задание, выберите это задание для получения данных о пациенте
3. Убедитесь, что информация о пациенте, отображаемая на мониторах станции управления КТ и TSM, идентична.
4. Нажмите кнопку с изображенным на ней столом пациента.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

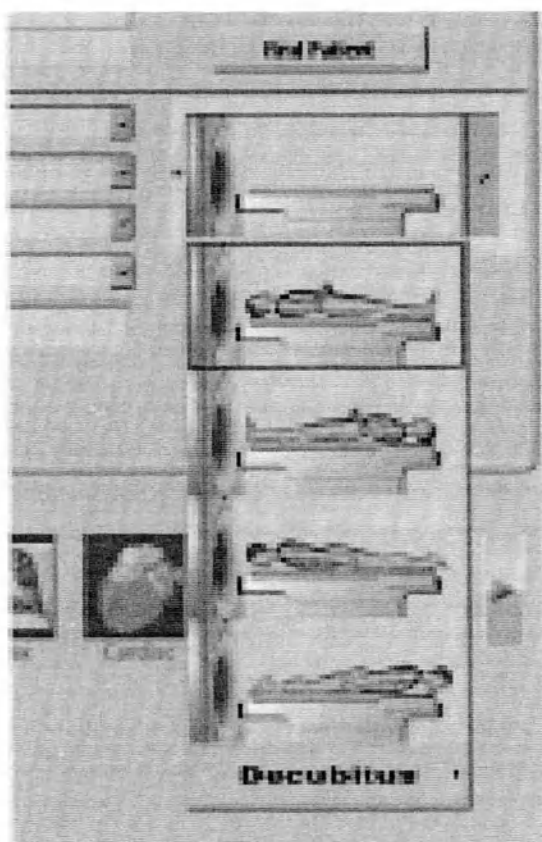


Рисунок 188. Станция управления КТ — выбор положения пациента

5. Выберите только первый вариант положения пациента.

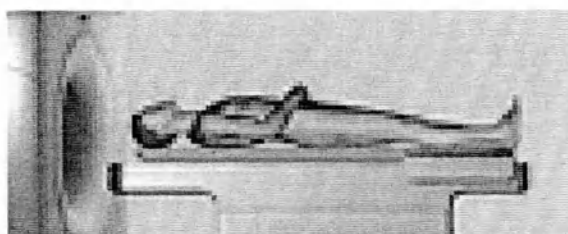


Рисунок 189. Первый вариант положения

ПРИМЕЧАНИЕ

Хотя на изображениях показан стол, используется кресло.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

В системе P-ARTIS используется единственное положение пациента — «лежа на спине головой вперед». Не выбирайте никаких других положений.

Теперь выбор протокола сканирования включен.

6. Выберите из списка область для сканирования.

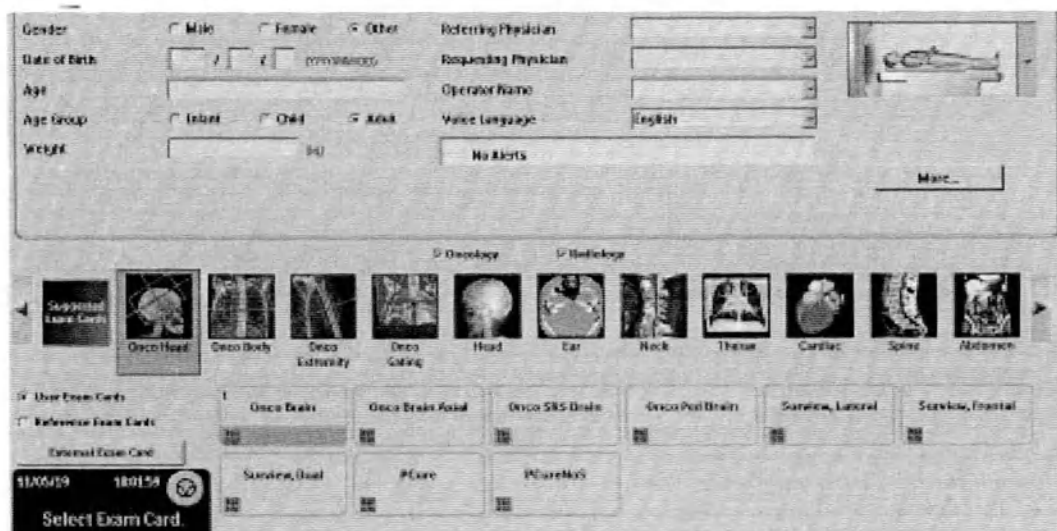


Рисунок 190. Станция управления КТ - выбор области сканирования

7. Нажмите кнопку «ОК».

8. Измените параметры сканирования, включая качество и размер изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Менеджер лечебных сеансов (TSM) передает в систему P-ARTIS инструкции, включающие персональные данные пациента, поэтому нет необходимости вводить их вручную. Пользователь выбирает пациента из списка, появившегося на мониторе рабочей станции КТ, и вся информация заполняется автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе P-ARTIS невозможен наклон гентри, поэтому при выполнении сканирования всегда выбирайте угол наклона 0 (ноль).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

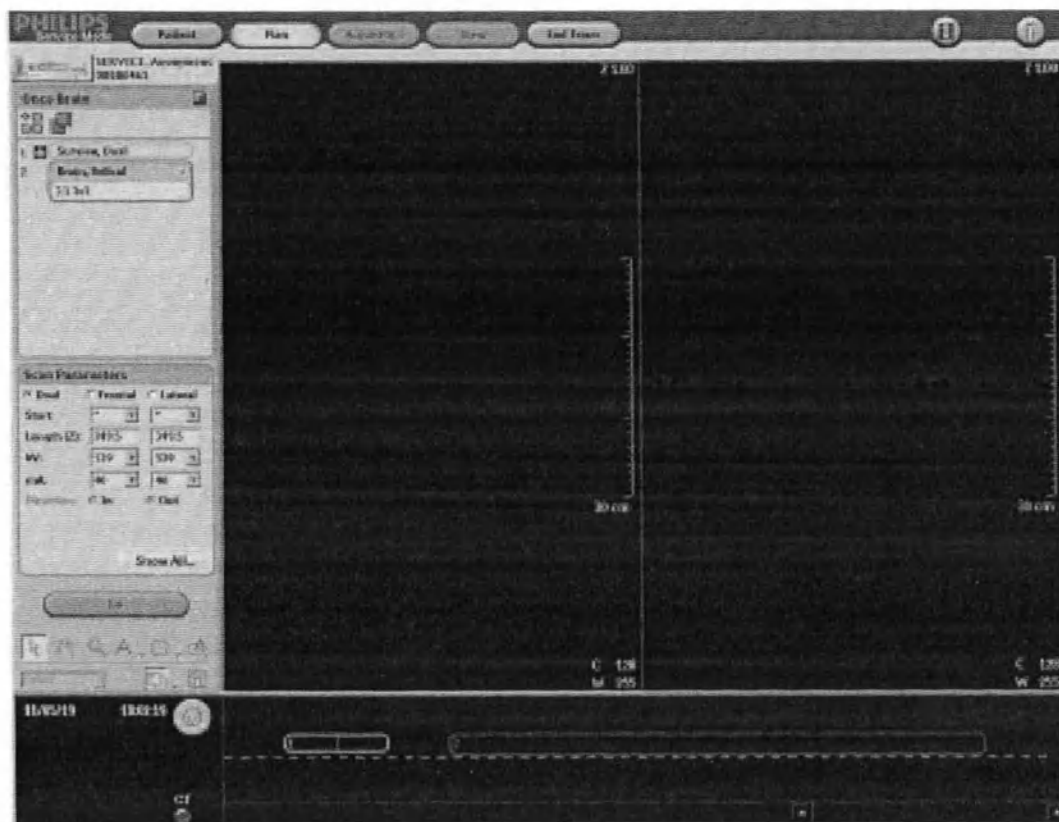


Рисунок 191. Станция управления КТ — выбор параметров сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить максимальную точность при планировании лечения, используйте только специально разработанные протоколы сканирования.

9. После выбора всех нужных параметров кнопка «Go» («Запуск») включается и загорается зеленым цветом.
 10. Нажмите кнопку «Go» («Запуск»).
 11. Выполняется сканирование.
 12. По окончании сканирования нажмите кнопку «End EXAM» («Завершить сканирование»).
- После сканирования DICOM-изображения автоматически сохраняются в PACS. Это включает в себя изображения и информацию о пациенте.
 - TSM получает сообщение о завершении компьютерной томографии.

На экране TSM отображается следующее окно:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

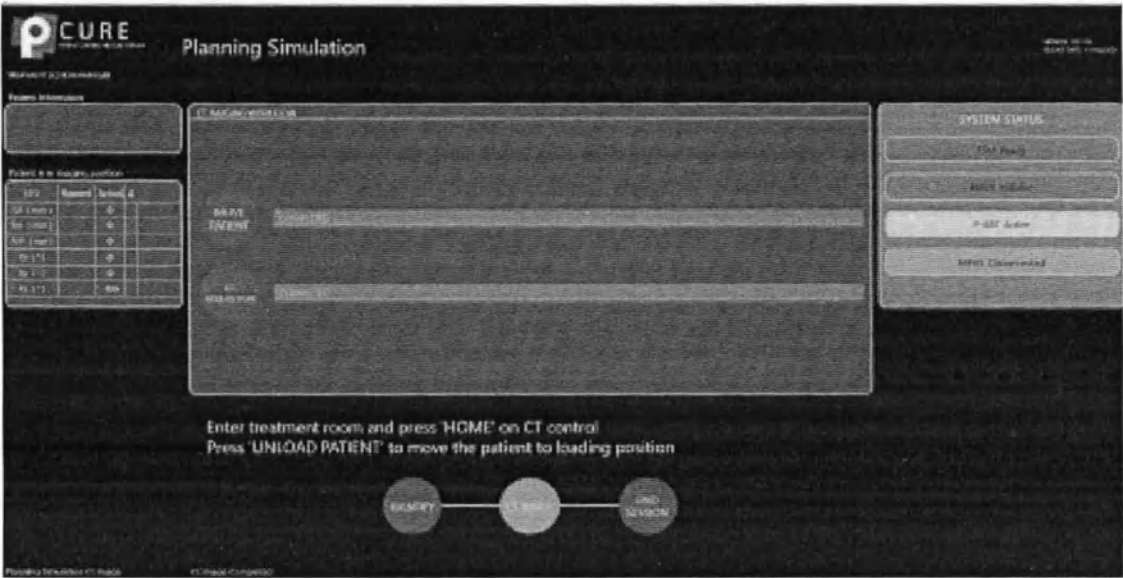
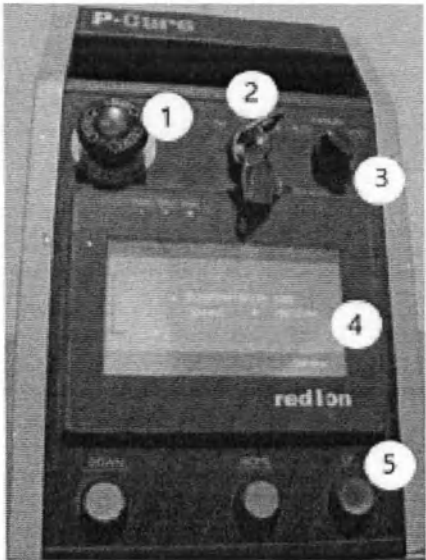


Рисунок 192. TSM — КТ сканирование завершено, конец сеанса

Портативная панель управления КТ используется оператором для ручного управления перемещением подвижной платформы КТ.



- 1 – Emergency Stop button
- 2 – Operating Key
- 3 – Mode selecting knob
- 4 – HMI display
- 5 – Pushbuttons

1 — Emergency Stop button	1 — Кнопка аварийного останова
2 — Operating Key	2 — Ключ управления
3 — Mode selecting knob	3 — Ручка выбора режима
4 — HMI display	4 — Дисплей ЧМИ
5 — Pushbuttons	5 — Кнопки

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Рисунок 193. Портативная панель управления КТ

13. На портативной панели управления КТ выберите ручкой (3) ручной режим.

14. На портативной панели управления КТ переместите КТ вверх, нажав кнопку «Home» («Возврат»).



15. Переключитесь в автоматический режим ручкой (3)

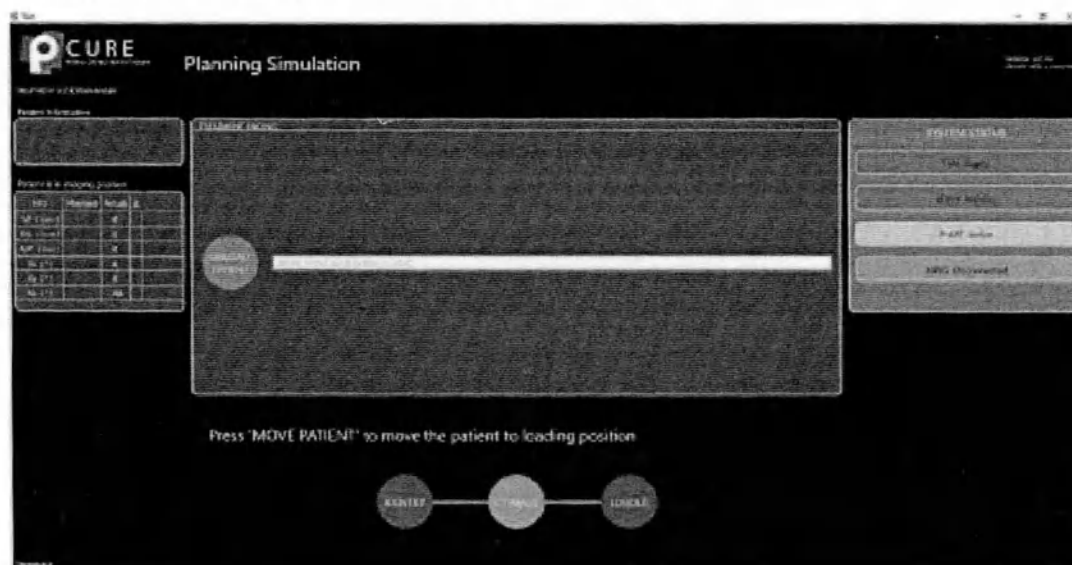
16. Нажмите кнопку подтверждения на дисплее ЧМИ (4)

Когда гентри достигнет исходного положения, блокировка, предотвращающая движение PPS, будет снята.

ВАЖНО

Пока PPS находится в движении, все остальное оборудование в помещении отключено.

На экране TSM отображается следующий экран:



17. Выйдите из системы

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что пациент идентифицирован. Воздействие на пациента непредназначенного ему КТ-излучения опасно для его здоровья.

ПРИМЕЧАНИЕ

P-ARTIS сравнивает записанный в рабочем списке модальностей идентификатор пациента с тем, который был предоставлен пациентом. В случае несовпадения программа дает команду остановить процесс.

7.1.5 Вывод пациента

В следующем разделе описывается процесс вывод пациента по завершении получения изображения:

1. После запроса P-ARTIS на перевод PPS в положение загрузки в текстовом поле ЧМИ на портативной панели управления PPS отображается следующая инструкция.

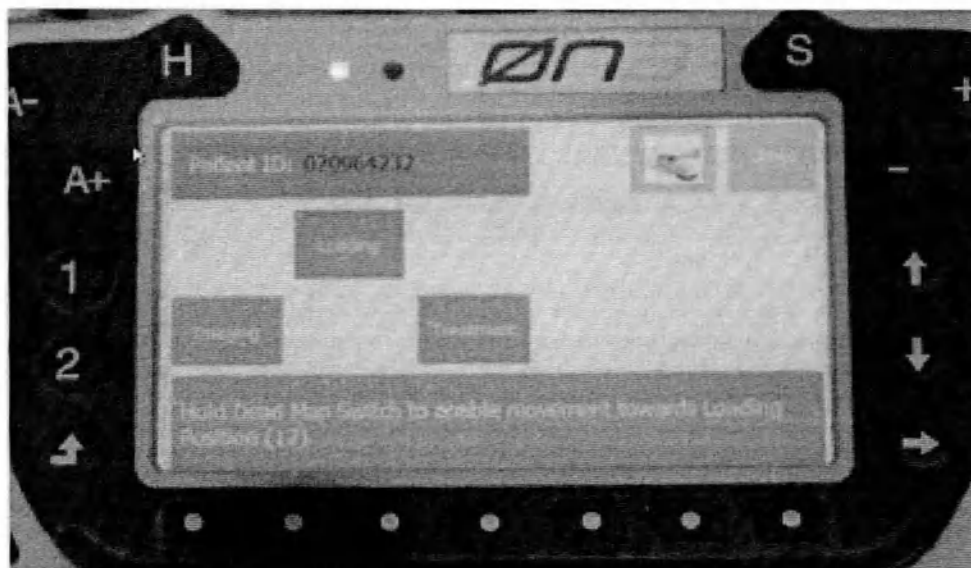


Рисунок 194. Портативная панель управления PPS — переход к загрузке

2. Удерживая нажатой выключатель разрешения движения, включите движение PPS, как показано на рис. 195.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

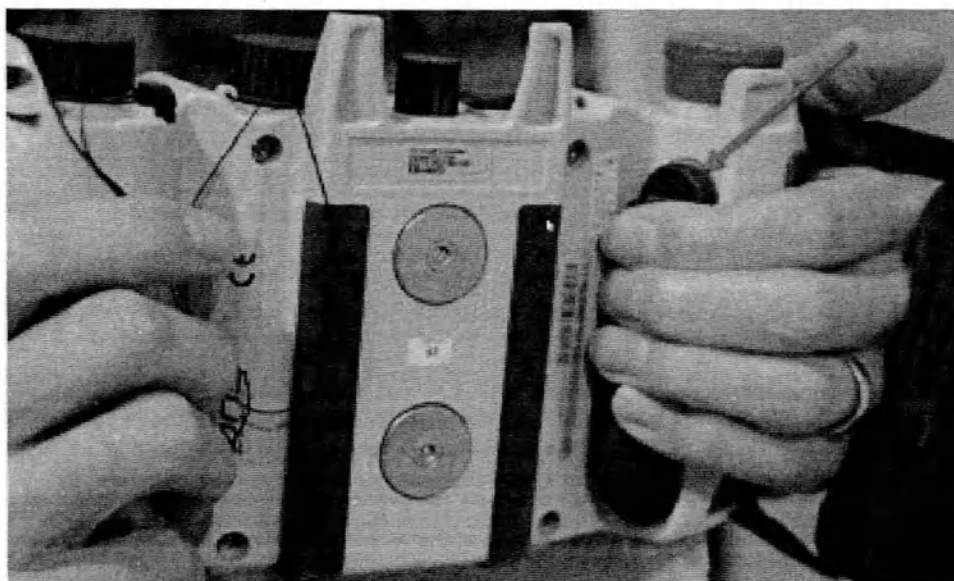


Рисунок 195. Портативная панель управления PPS — выключатель разрешения движения

Пока PPS находится в движении, на экране ЧМИ отображается следующее. Блок «Loading» («Загрузка») выделен оранжевым цветом.

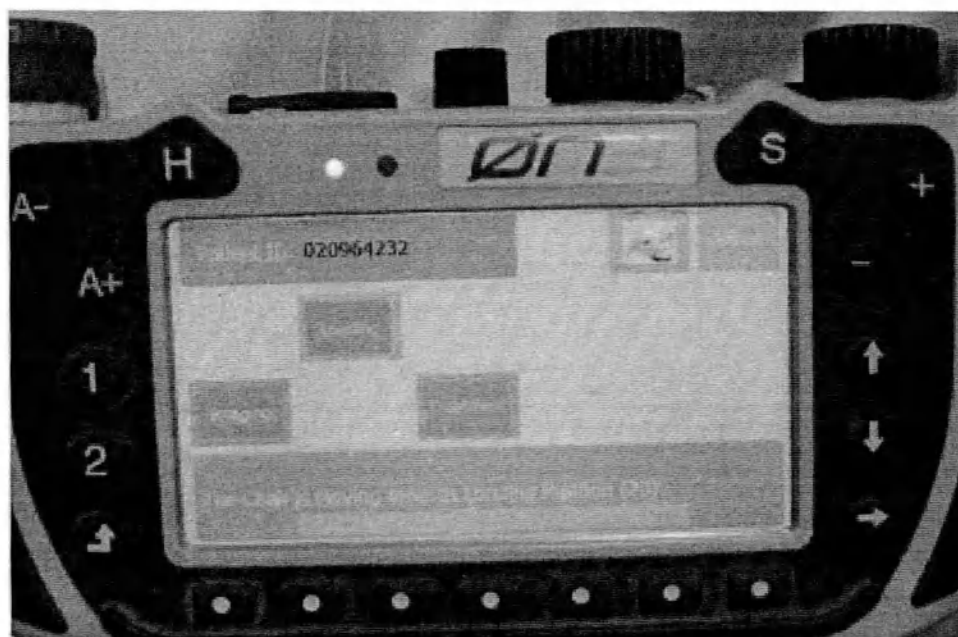


Рисунок 196. Портативная панель управления PPS — кресло находится в движении

После прибытия PPS в положение загрузки на экране ЧМИ отображается следующее. Блок «Loading» («Загрузка») выделен зеленым цветом.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом



OK button

Кнопка ОК

Рисунок 197. Портативная панель управления PPS — кресло переместилось в положение загрузки

3. Выберите «ОК», чтобы подтвердить, что PPS достиг желаемого положения. Это указывает P-ARTIS на то, что достигнуто правильное положение.

На экране TSM отображается следующий экран:

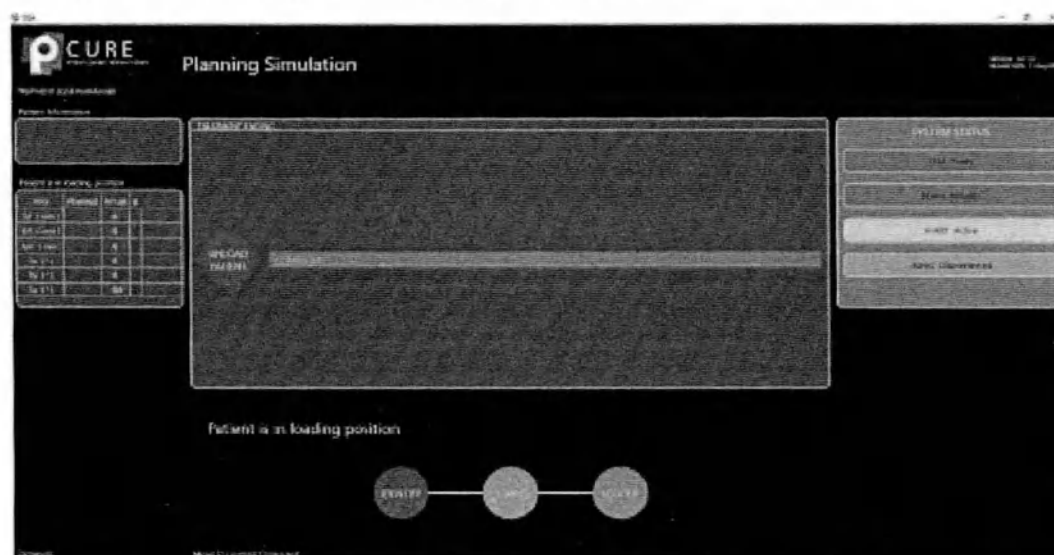


Рисунок 198. TSM — при возврате в положение загрузки

4. Снимите средства иммобилизации.
5. Помогите пациенту выйти. При необходимости используйте табуретку, чтобы помочь пациенту спуститься с кресла.
6. Пометьте и сохраните средства иммобилизации для следующего визита пациента.
7. Нажмите кнопку «Logout» («Выход из системы»)

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

7.2 Позиционирование пациента и протонная терапия

В этом разделе описывается процесс позиционирования пациента для лечения и протонной терапии.

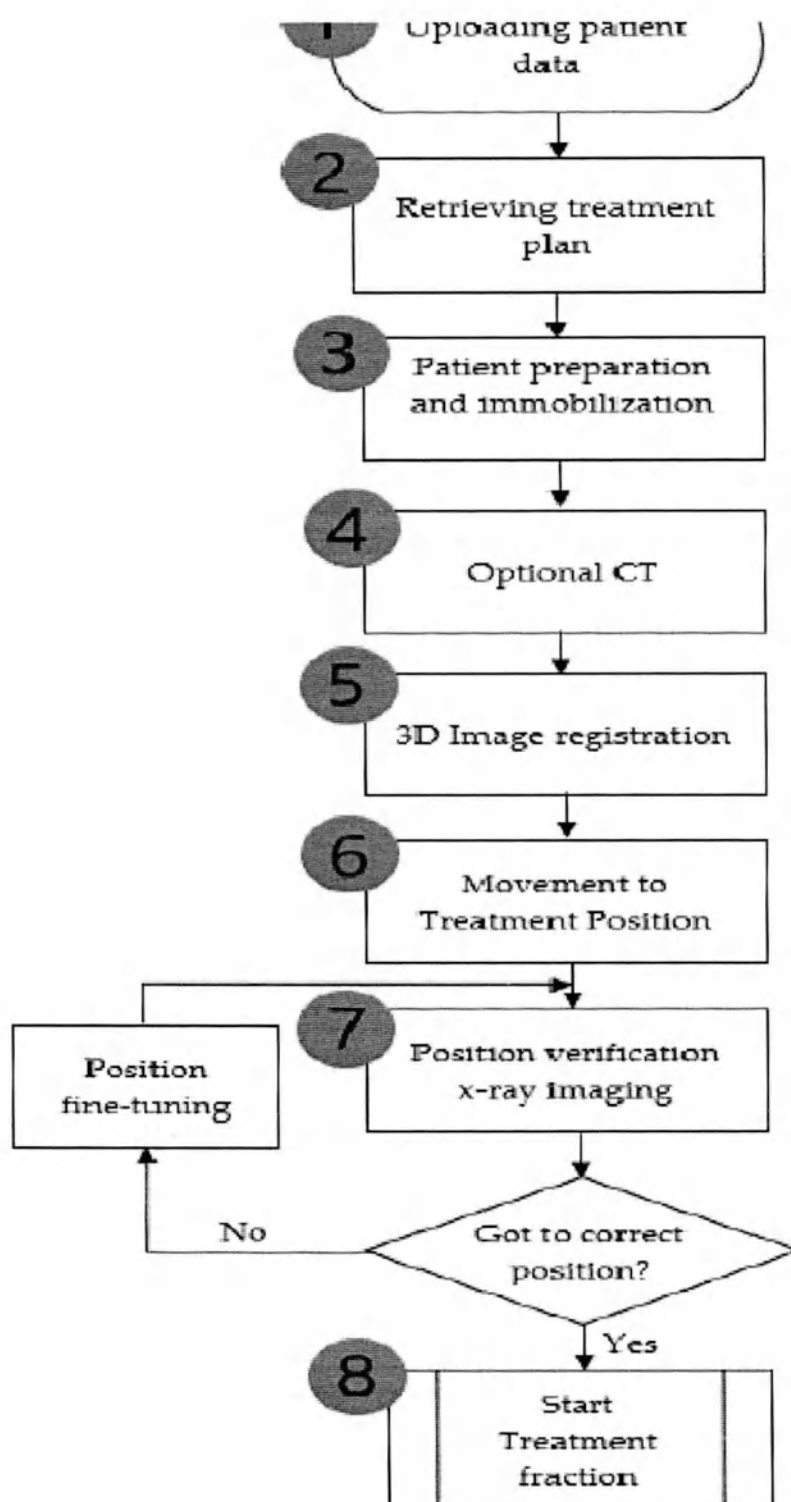
Рабочий процесс позиционирования пациента и лечения выглядит следующим образом:

- Загрузка данных пациента
- Получение плана лечения
- Подготовка и иммобилизация пациента
- Дополнительная компьютерная томография
- Регистрация трехмерного изображения
- Перемещение в лечебное положение
- Проверка положения
- Протонная терапия
- Вывод пациента

Приведенная ниже блок-схема описывает рабочий процесс позиционирования и лечения пациента.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом



Uploading patient data	Загрузка данных пациента
Retrieving treatment plan	Получение плана лечения

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Patient preparation and immobilization	Подготовка и иммобилизация пациента
Optional CT	Дополнительная компьютерная томография
3D image registration	Регистрация трехмерного изображения
Movement to the treatment position	Перемещение в положение для лечения
Position verification X-ray imaging	Проверка положения методом рентгеновской визуализации
Position fine tuning	Тонкая настройка положения
No	Нет
Got to correct position?	Достигнуто правильное положение?
Yes	Да
Start treatment fraction	Начало лечения

Рисунок 199. Рабочий процесс позиционирования пациента для лечения

ПРИМЕЧАНИЕ

Этап «Start treatment fraction» («Начало лечения») на рис. 61 включает в себя проверку положения пациента и верификацию путем получения 2D-изображения при проведении процедур лечения в одной и нескольких областях.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может в любой момент выбрать «Logout» («Выход из системы») для возврата к текущему сеансу.

7.2.1 Загрузка данных пациента и получение плана лечения

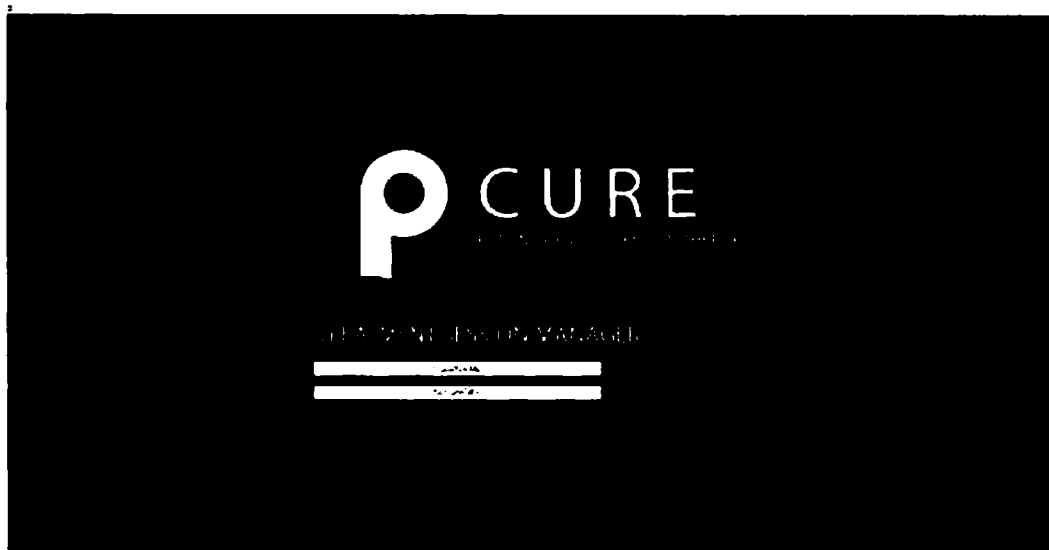
1. Запустите систему TSM
2. Войдите в систему TSM.

Данные пациента и информация о лечении сохраняются в TSM в результате планирования (моделирования) лечения, описанного в разделе 7.1.

После завершения процедуры инициализации TSM появляется следующий экран входа в систему:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

**Рисунок 200. TSM — вход в систему**

3. Введите имя пользователя и пароль, предоставляемые только квалифицированным пользователям.
4. Нажмите на кнопку «Treatment Services» («Лечебные мероприятия») на экране входа в систему, чтобы перейти к сеансу.

Выбор пациента и лечения

В следующем разделе описано, как выбрать пациента и план лечения в начале этапа лечения.

После успешного входа в систему отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

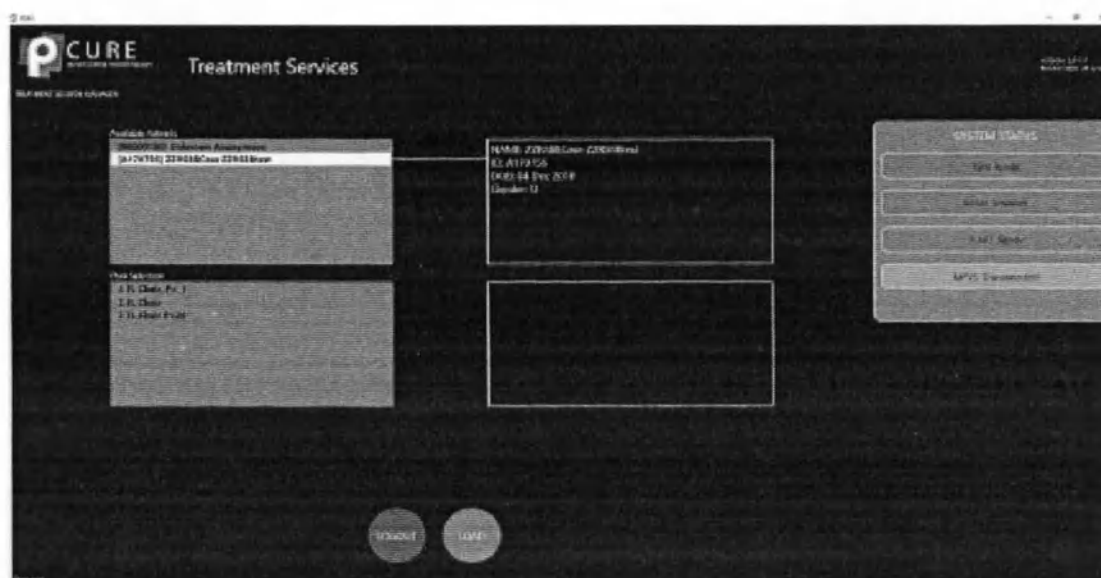


Рисунок 201. TSM — выбор пациента

Левое окно содержит список выбора. В правом блоке содержится информация о выбранном элементе.

- В первом окне перечислены доступные идентификаторы пациентов из доступного источника плана.
1. Выберите строку пациента (идентификатор + имя).
 - Во втором блоке представлены дискретные планы лечения для выбранного пациента.
 2. Выберите план
 - В случае если план лечения содержит более 1 группы этапов, появится окно выбора этапов.
 - В третьем блоке представлены этапы выбранного плана лечения.
 3. Выберите этап.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

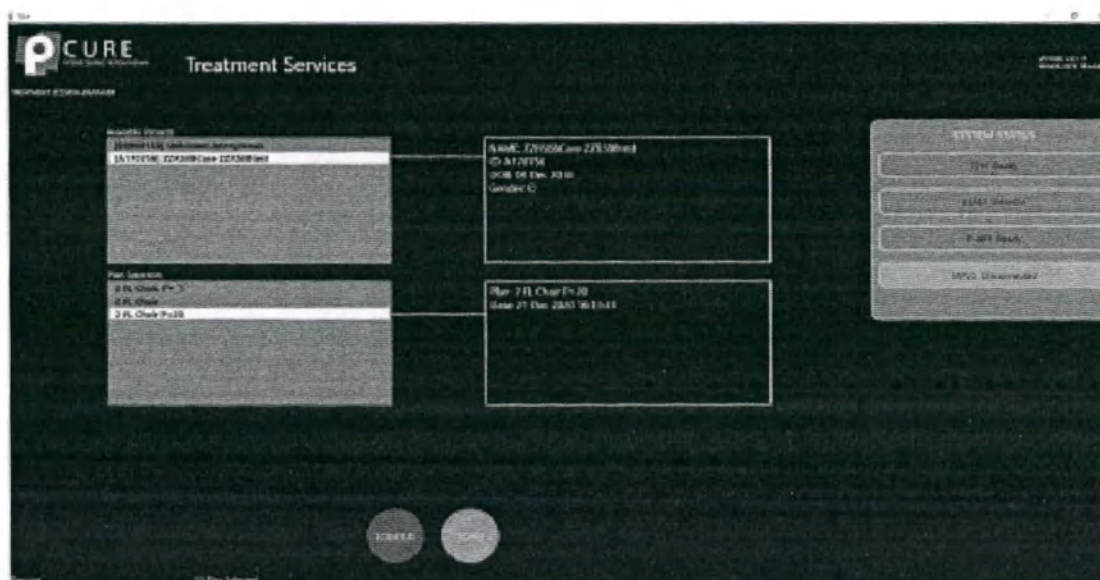


Рисунок 202. TSM — выбор пациента и лечения

После выбора пациента и плана лечения (синяя) кнопка «Load» («Загрузить») становится активной.

4. Нажмите кнопку «Load» («Загрузить») на экране выбора плана.
5. В случае отсутствия DRR пациента появится уведомление, которое необходимо подтвердить нажатием кнопки «Proceed» («Продолжить»).

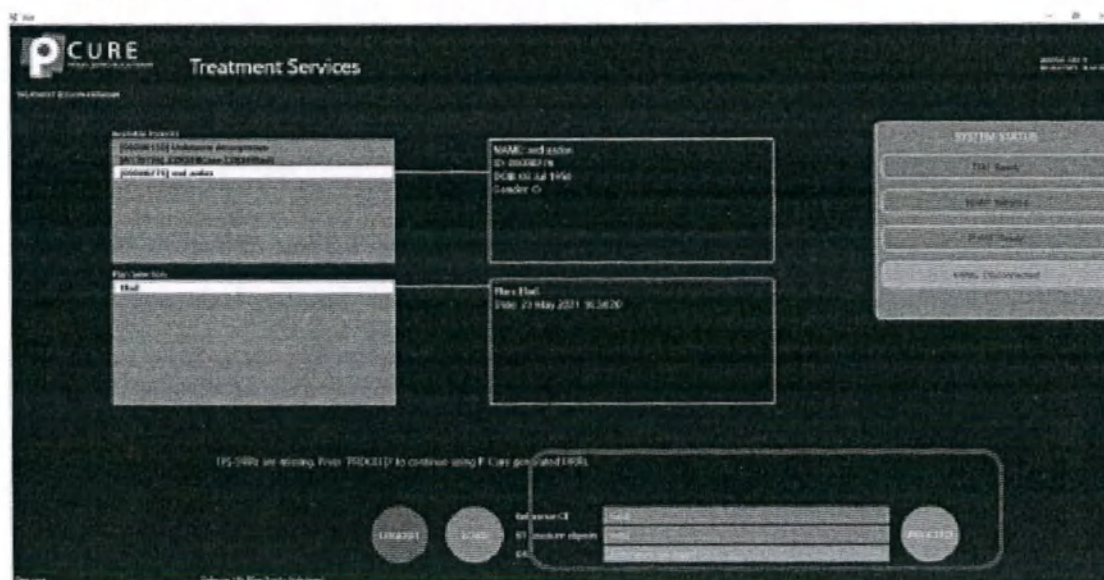


Рисунок 203. Уведомление об отсутствии DDR пациента

- Выбор полей ограничен недоставленными или частично доставленными.
- Завершенные пучки выбрать нельзя.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Подтвердите личность пациента

В этом разделе описано, как подтвердить, что выбран правильный пациент:

1. После выбора пациента и лечения отображается следующий экран:

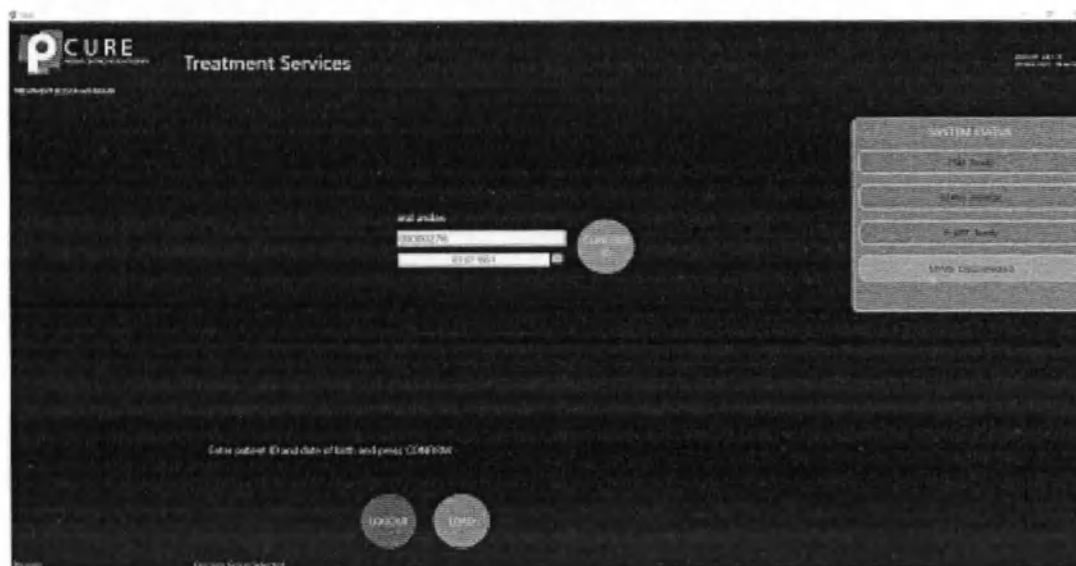


Рисунок 204. TSM — подтверждение идентификатора пациента

2. Снова введите ID / DOB пациента и нажмите кнопку «Confirm ID» («Подтвердить ID»).

7.2.2 Подготовка и иммобилизация пациента

В следующем разделе описывается процедура размещения и позиционирования пациента на кресле пациента:

1. Помогите пациенту удобно расположиться на кресле в положении загрузки.
2. Закрепите приспособления для иммобилизации таким образом, чтобы пациент находился в том же положении, в котором он находился во время первичной компьютерной томографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для пациента должны быть использованы индивидуальные приспособления для иммобилизации, полученные в день моделирования.

7.2.3 Выбор поля

В этом разделе описывается, как выбрать поле для доставки.

1. Выбор полей ограничивается недоставленными или частично доставленными.
2. Нельзя выбирать завершенные поля.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

3. Выберите конкретное поле для доставки из отображаемого списка:

На этом экране отображается название плана, фактический набор измерительных приборов, предписанный набор измерительных приборов, изоцентр, вращение, опора пациента и статус доставки.

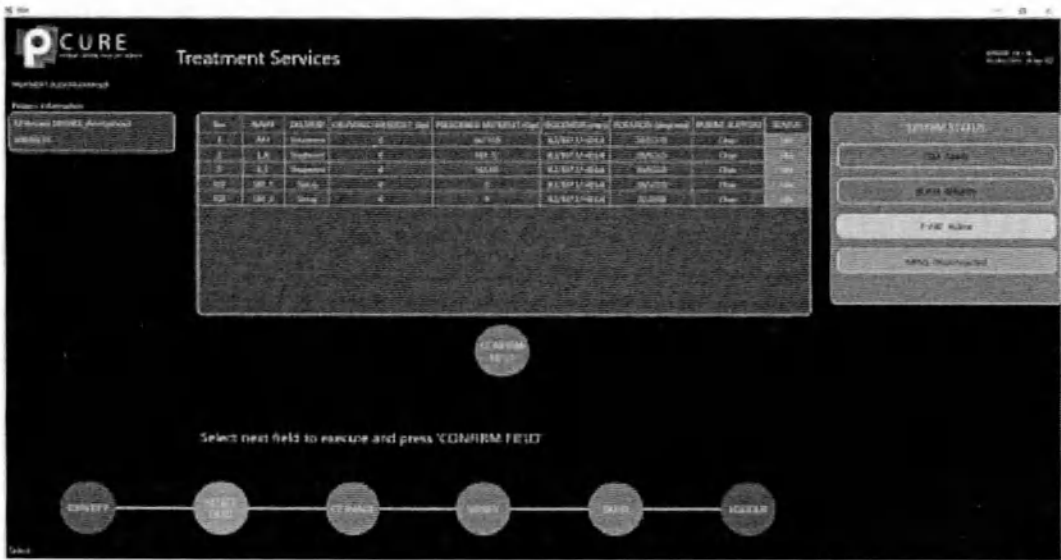


Рисунок 205. TSM — выбор поля

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя выбирать завершённые или частично доставленные поля.

4. Выберите поле

Кнопка «Confirm field» («Подтвердить поле») становится активной. См. рисунок 205.



5. Выберите «Confirm field» («Подтвердить поле») для перехода к следующему этапу.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

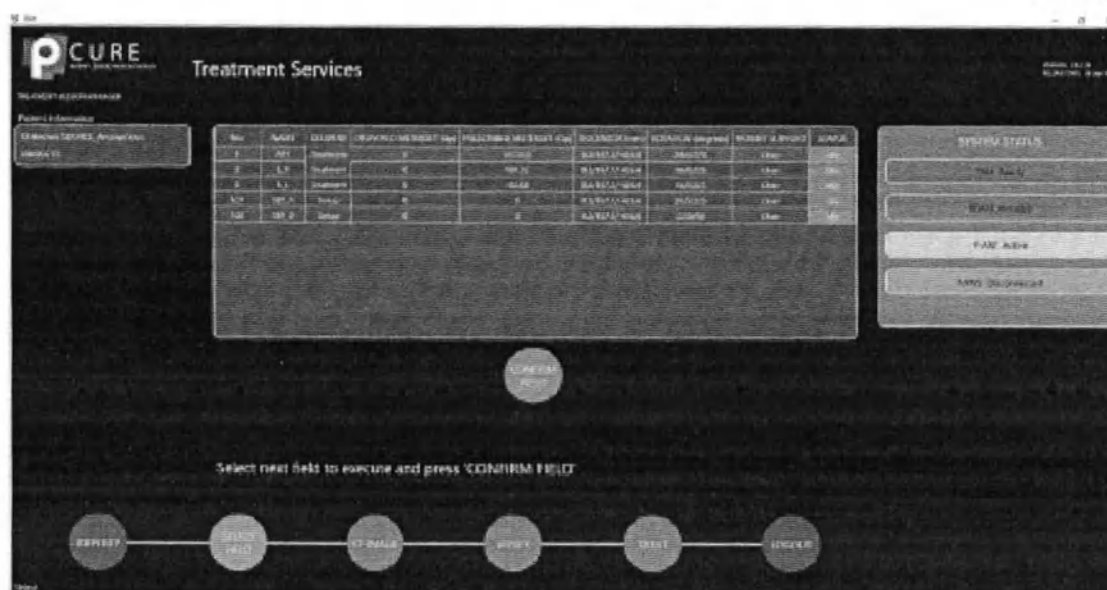


Рисунок 206. Подтверждение поля

6. Выберите между выполнением КТ-сканирования для корректировки позиции пациента и выполнением корректировки путем верификации методом 2D/3D-рентгенографии.

Выберите «CT IMAGE» («КТ сканирование»), чтобы перейти к выполнению КТ-сканирования, или «Verify» («Проверить»), чтобы пропустить КТ-сканирование и сразу же перейти к верификации методом 2D/3D-рентгенографии, описанной в п. 7.2.7.

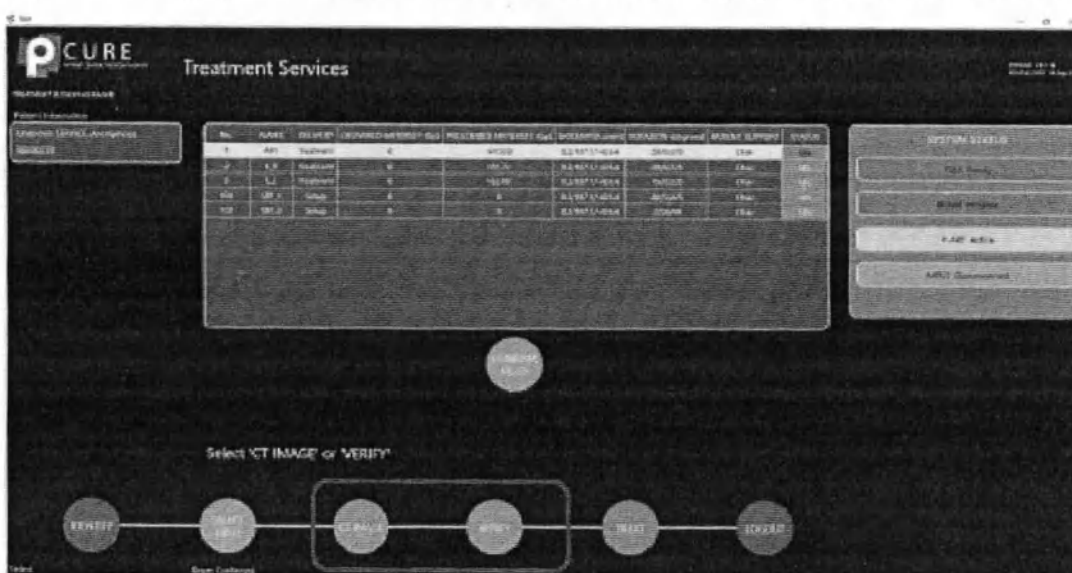


Рисунок 207. Экран выбора КТ-сканирования или ПРОВЕРКИ

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

7.2.4 Дополнительная КТ

При последующих сеансах облучения может потребоваться дополнительная компьютерная томография перед началом лечения. (Решение о проведении повторного сканирования принимается врачами и основывается на клинических факторах, таких как время, прошедшее с момента последнего сканирования, или тип опухоли). Если пациенту не требуется дополнительное сканирование, перейдите к разделу 7.2.6.

Ниже описана процедура выполнения дополнительного КТ-сканирования в день лечения:

Выполните компьютерную томографию пациента

1. После выбора «CT IMAGE» («КТ-сканирование») появится следующий экран:

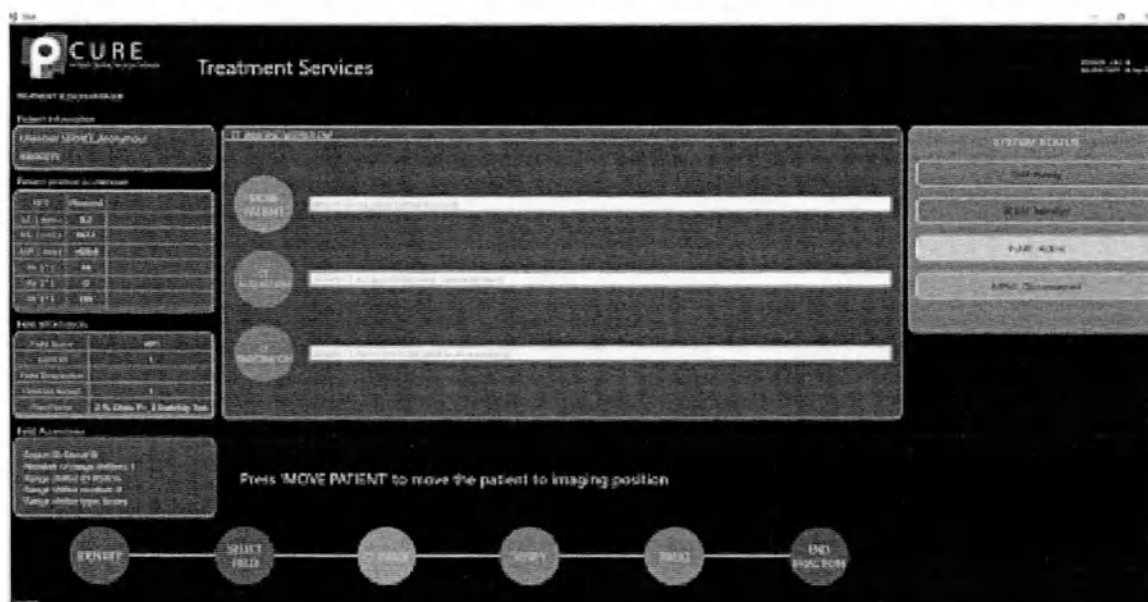


Рисунок 208. КТ-визуализация (перед перемещением пациента)

2. Выберите «Move Patient» («Переместить пациента») для перехода к КТ-сканированию.

После этого на портативную панель управления PPS поступит команда «Move To Imaging» («Переместить для сканирования»).

3. Чтобы включить движение PPS, удерживайте переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение») и одновременно нажмите на кнопку «S», как показано на рисунках ниже.

Эта инструкция также будет отображаться в текстовом поле ЧМИ на портативной панели управления PPS.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

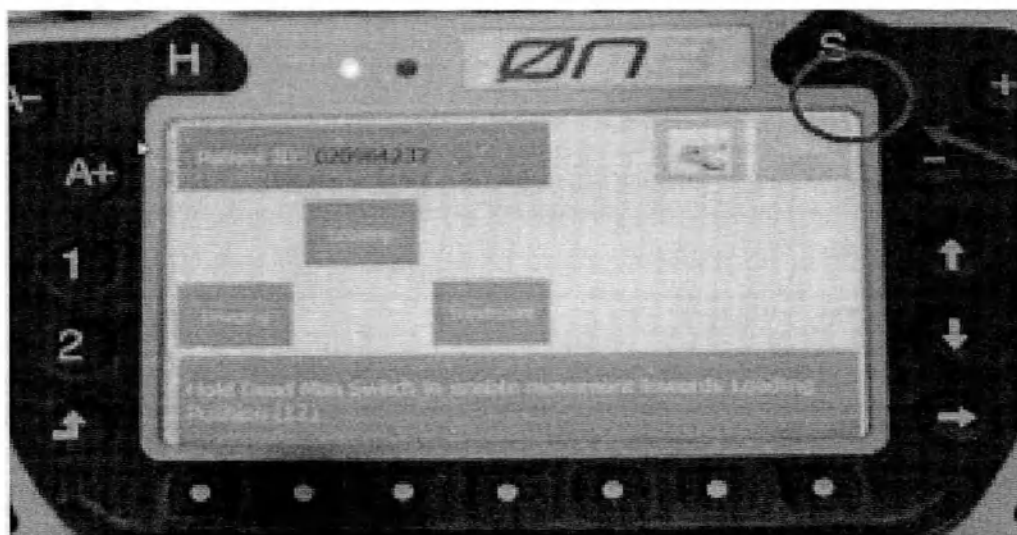


Рисунок 209. Портативная панель управления PPS — переход к сканированию — кнопка «S»

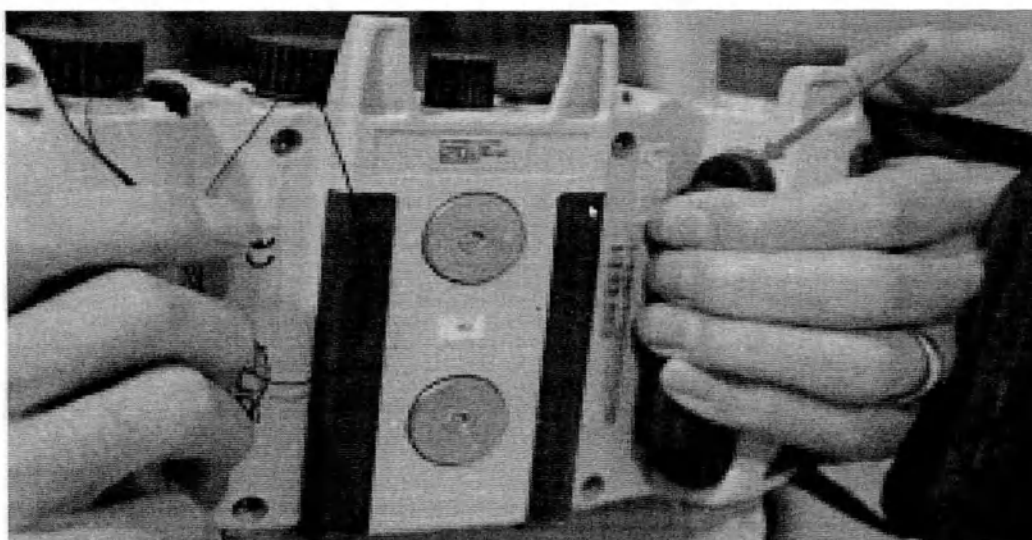


Рисунок 210. Портативная панель управления PPS — переход к сканированию — переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение»)

Во время движения PPS на ЧМИ желтым цветом подсвечивается поле «Imaging» («Сканирование»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Удерживая переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение») и одновременно нажимая на кнопку «S», не останавливайте движение, если не возникло аварийной ситуации. Подождите несколько секунд после того, как кресло прекратит движение.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Когда PPS достигнет положения сканирования («среднего положения»), на ЧМИ панели управления PPS появится уведомление.

Дополнительный этап: корректировка положения для сканирования

1. Выберите ручной режим на панели управления PPS.
2. Выполните окончательную настройку положения пациента, выбрав кнопки «Low» («Ниже») или «High» («Выше»). (Это позволяет сместить кресло на 5 см вверх или вниз от среднего положения).
3. После достижения окончательного положения PPS для визуализации нажмите кнопку «OK» на панели управления PPS. Это указывает ПО P-ARTIS на то, что конечное положение достигнуто.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе положения для сканирования и ее подтверждении срабатывает блокировка, которая отключает движение PPS и включает движение гентри.

На экране TSM отображается следующий экран:

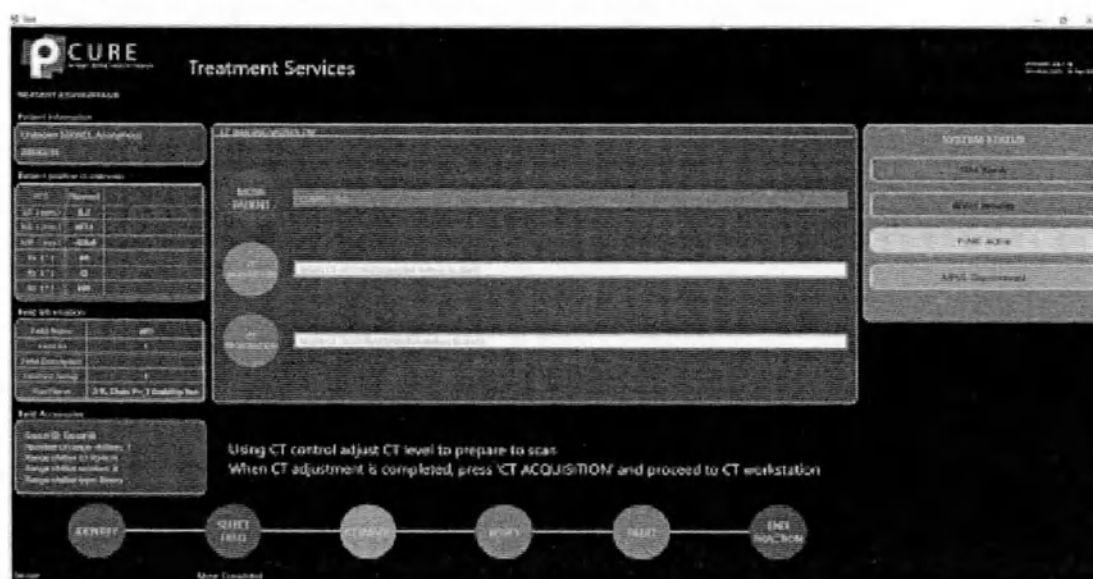


Рисунок 211. Экран TSM при завершении перемещения пациента.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

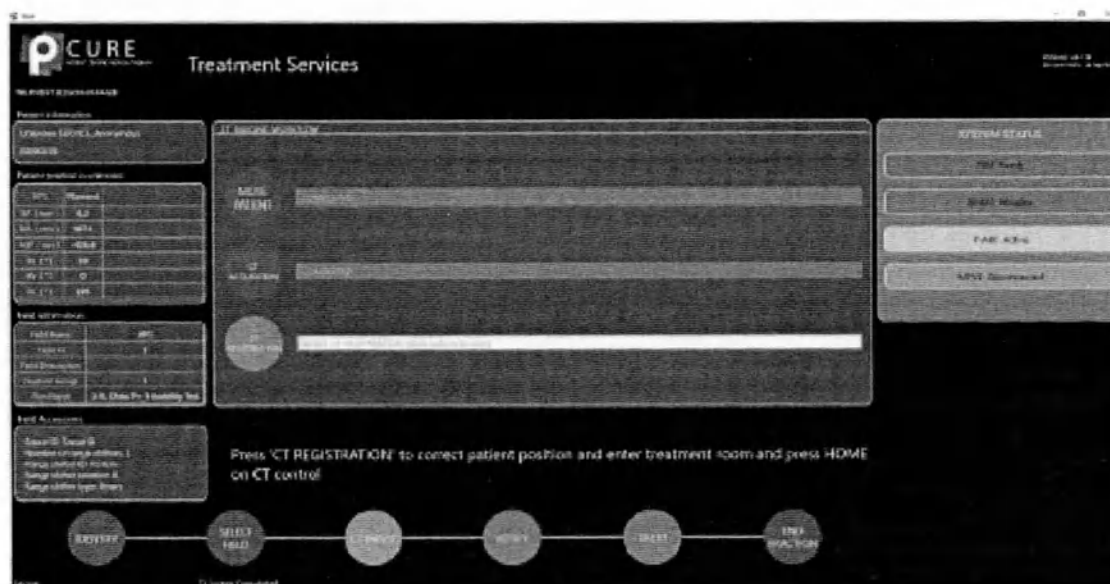


Рисунок 212. Регистрация КТ

4. Перейдите в ручной режим на контроллере КТ.
5. Переместите гентри вверх и вниз с помощью кнопок «Gantry Up» («Гентри вверх») и «Gantry Down» («Гентри вниз») или кнопок «Up» («Вверх») и «Down» («Вниз») на панели управления КТ.
6. После ввода пациента в зону сканирования гентри введите обследуемый участок тела пациента в плоскость сканирования.
7. Переключитесь в автоматический режим на контроллере КТ и нажмите «Confirm» («Подтвердить»).
8. Нажмите кнопку «CT image» («КТ визуализация») чтобы запустить КТ-сканирование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При перемещении гентри вниз убедитесь, что под гентри нет никого, кроме пациента. Механическое столкновение с движущимся гентри может представлять опасность для здоровья человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед началом работы убедитесь, что пациент идентифицирован, считав штрих-код. Воздействие на пациента непредназначенного ему КТ-излучения опасно для его здоровья.

В следующем разделе описывается процесс сканирования пациента в компьютерном томографе P-ARTIS:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

ВАЖНО!

- В целях безопасности упомянутое ниже обзорное сканирование всегда должно выполняться по направлению вверх (т.е. от ног пациента к голове).
- Во избежание случайного нажатия кнопка нулевого положения гентри должна быть механически отключена при ежедневном использовании.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует помнить, что в компьютерном томографе P-ARTIS отсутствует стол пациента, поэтому средства перемещения стола вверх и вниз не предусмотрены.

Гентри включает в себя блок защиты колена (KPU), который предотвращает травмирование пациента при незапланированном или ошибочном движении гентри вниз. При первом контакте ног пациента с блоком защиты колена работа КТ прекращается, а на портативной панели управления КТ отображаются ошибки.

1. Получите задание TSM для станции Philips с помощью запроса HIS/RIS
2. Дается только одно задание, выберите это задание для получения данных о пациенте
3. Убедитесь, что информация о пациенте, отображаемая на мониторах станции управления КТ и TSM, идентична.
4. Нажмите кнопку с изображенным на ней столом пациента.

Откроется выпадающий список с изображениями возможных положений пациента.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

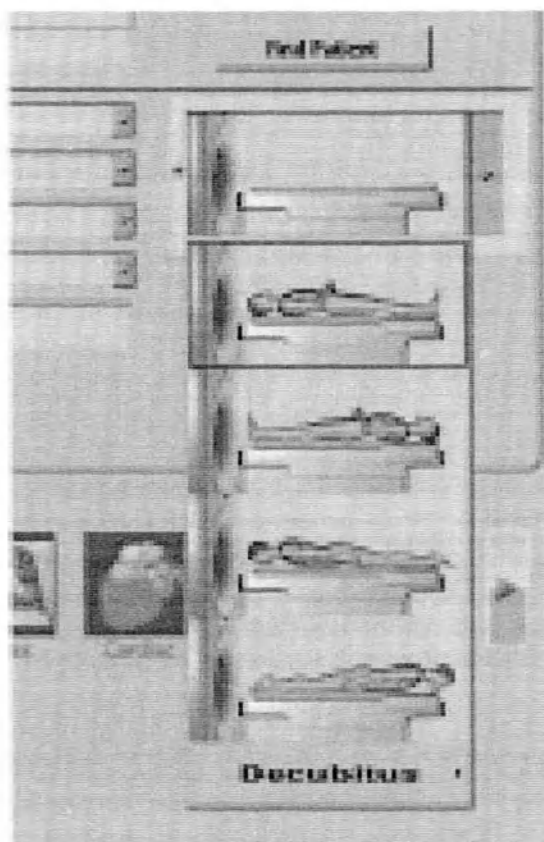


Рисунок 213. Станция управления КТ — выбор положения пациента

5. Выберите только первый вариант положения пациента.

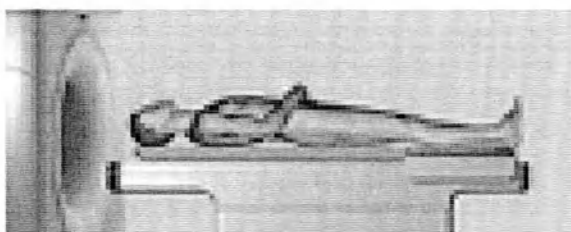


Рисунок 214. Первый вариант положения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Хотя на изображениях показан стол, используется кресло.
- В системе P-ARTIS используется единственное положение пациента — «лежа на спине головой вперед». При выборе изображения, соответствующего положению пациента, не выбирайте никаких других положений.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Теперь выбор протокола сканирования включен.

6. Выберите из списка область для сканирования.

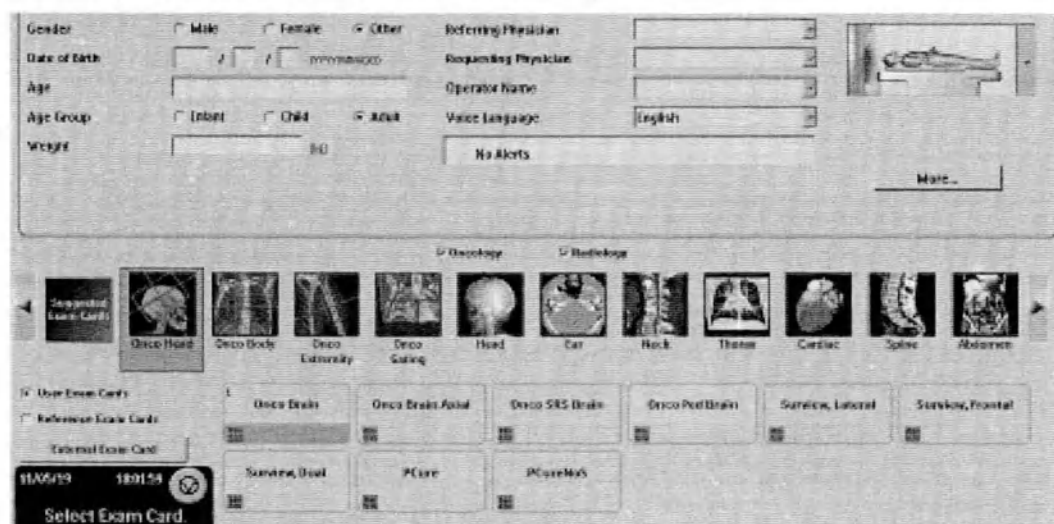


Рисунок 215. Станция управления КТ — выбор области сканирования

7. Нажмите кнопку «ОК».

8. Измените параметры сканирования, включая качество и размер изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Менеджер лечебных сеансов (TSM) передает в систему P-ARTIS инструкции, включающие персональные данные пациента, поэтому нет необходимости вводить их вручную. Пользователь выбирает пациента из списка, появившегося на мониторе рабочей станции КТ, и вся информация заполняется автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

В системе P-ARTIS невозможен наклон гентри, поэтому при выполнении сканирования всегда выбирайте угол наклона 0 (ноль).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

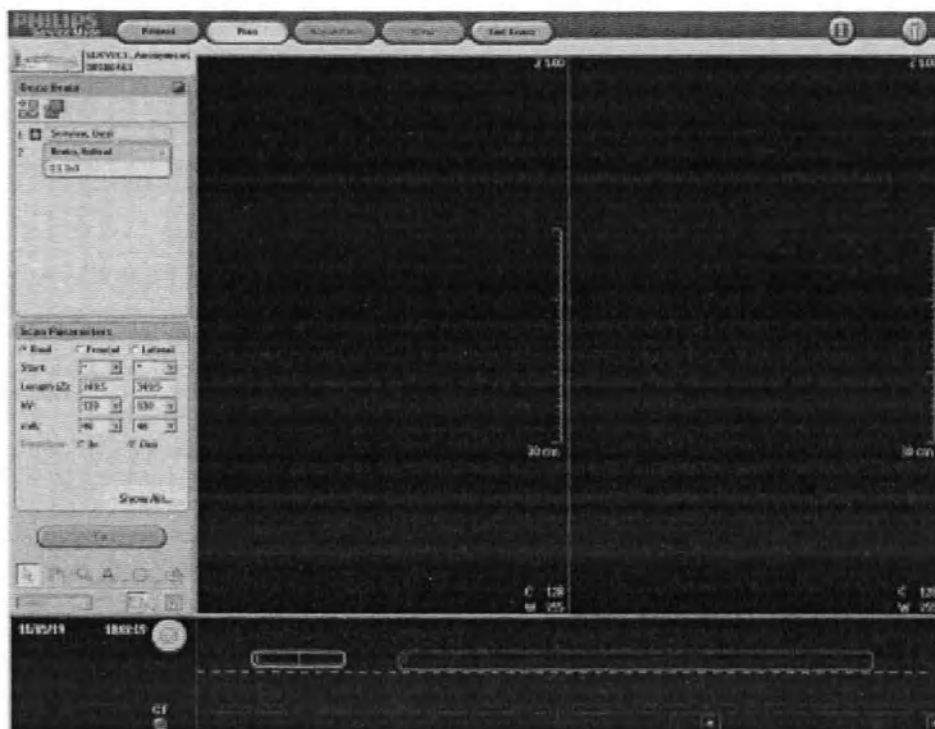


Рисунок 216. Станция управления КТ —выбор параметров сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить максимальную точность при планировании лечения, используйте только специально разработанные протоколы сканирования.

После выбора всех нужных параметров кнопка «Go» («Запуск») включается и загорается зеленым цветом.

9. Нажмите кнопку «Go» («Запуск»).

Выполняется сканирование.

10. По окончании сканирования нажмите кнопку «End EXAM» («Завершить сканирование»).

После сканирования DICOM-изображения автоматически сохраняются в PACS. Это включает в себя изображения и информацию о пациенте.

TSM получает сообщение о завершении компьютерной томографии.

На экране TSM отображается следующее окно:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

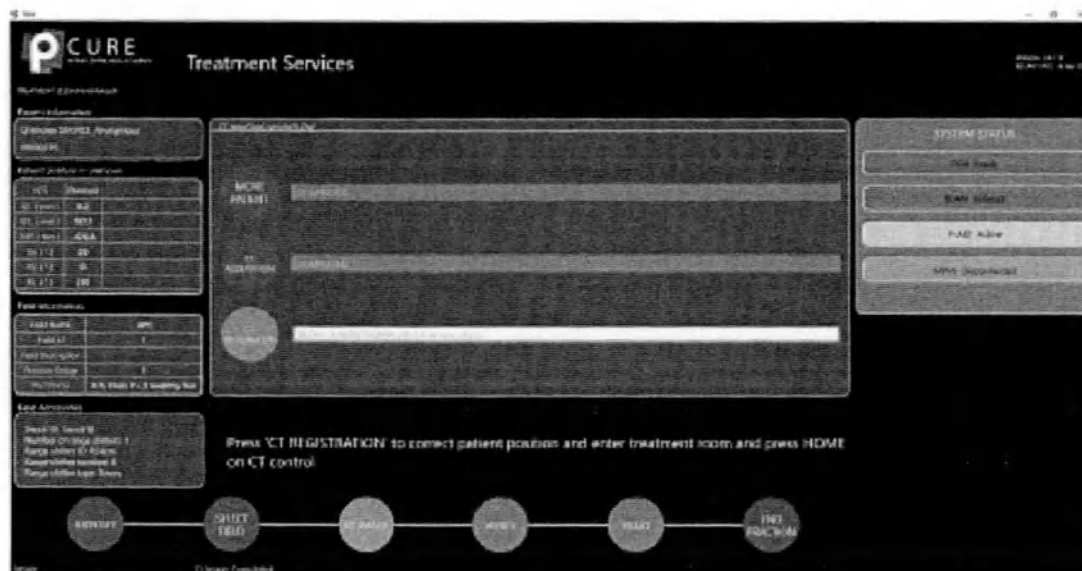


Рисунок 217. TSM — КТ сканирование завершено, регистрация КТ готова

11. Нажмите кнопку «CT registration» («Регистрация КТ») на TSM, чтобы применить регистрацию 3D/3D КТ-изображений через P-ARTIS.

В P-ARTIS отправляется запрос на выполнение регистрации 3D/3D-изображений.

12. На портативной панели управления КТ выберите ручной режим.

13. На портативной панели управления КТ переместите КТ вверх, нажав кнопку «Home» («Возврат»).

Когда гентри достигнет исходного положения, блокировка, предотвращающая движение PPS, будет снята.

ВАЖНО

Пока PPS находится в движении, все остальное оборудование в помещении отключено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что пациент идентифицирован. Воздействие на пациента непредназначенного ему КТ-излучения опасно для его здоровья.

ПРИМЕЧАНИЕ

P-ARTIS сравнивает записанный в рабочем списке модальностей идентификатор пациента с тем, который был предоставлен пациентом. В случае несовпадения программа дает команду остановить процесс.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

ПРИМЕЧАНИЕ

После завершения этого сканирования пациент не спускается с кресла. Пациент переводится в положение для лечения.

7.2.5 Регистрация 3D изображения

Следующая процедура выполняется на P-ARTIS, пока пациент ожидает перемещения в положение для лечения:

1. Выберите «Position Correction» («Корректировка положения») на TSM. В P-ARTIS отправляется запрос на выполнение регистрации 3D/3D-изображения.

Два набора КТ-изображений автоматически загружаются в приложение. Один набор данных представляет собой только что полученное изображение, а второй - набор данных КТ, полученный во время моделирования. После этого на P-ARTIS отображается следующий экран:



Рисунок 218. P-ARTIS — регистрация 3D/3D-изображения

P-ARTIS покажет, было ли перемещение пациента между первым и вторым КТ-сканированием.

По умолчанию в качестве ОИ выбирается весь объем. ПО позволяет пользователю сфокусировать ОИ и повысить эффективность алгоритма выравнивания.

Фокусировка ОИ ограничивает выравнивание только ограниченной областью.

2. Нажмите кнопку «Match» («Совместить»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Начинает работать алгоритм регистрации. Через некоторое время результаты регистрации будут представлены для просмотра, а на экране появится информация о необходимой корректировке положения.

3. Внимательно изучите данные.

4. При необходимости скорректируйте положение вручную, нажимая стрелки вверх и вниз пока не будет достигнуто точное положение.

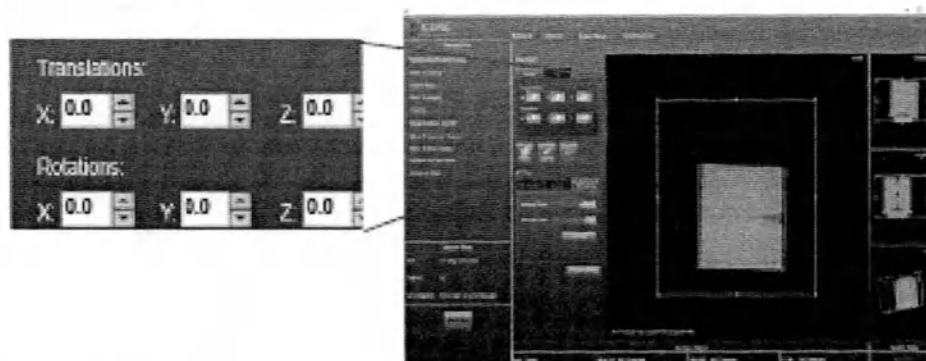


Рисунок 219. Изучение

5. Нажмите «Approve» («Утвердить»).

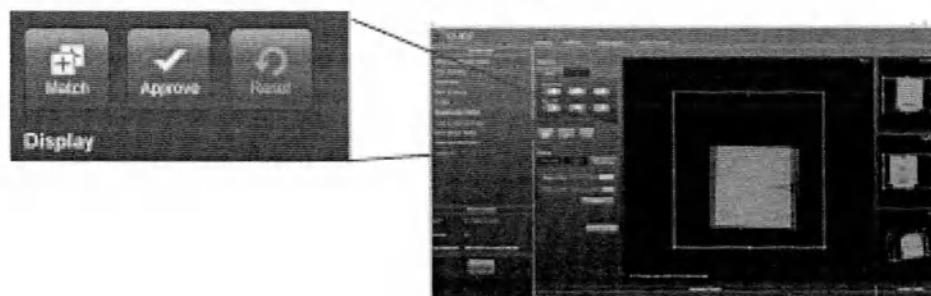


Рисунок 220. Утверждение лечения

Данные о смещении будут отправлены в PPS.

6. Чтобы включить движение и утвердить корректировку, нажмите кнопку «Move Patient» («Переместить пациента») на главной панели управления.

7. После корректировки повторите процедуру КТ и регистрации изображения.

8. Если дополнительных ошибок позиционирования не выявлено, сообщите об этом TSM и запишите всю информацию о визуализации и позиционировании в PACS.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Суммарная доза облучения всегда отображается на дисплее пользователя и регистрируется. Превышение дозы облучения ставит под угрозу здоровье пациента.

Имейте в виду, что если выравнивание не было выполнено, то данные частично не будут сохранены, о чем Вы будете проинформированы. Вам придется повторить процесс. Использование неверной информации о выравнивании может привести к неправильному положению пациента и неправильному лечению.

Идентификатор пациента отображается на каждом экране, связанном с лечебными и эталонными изображениями. Убедитесь в том, что не была допущена ошибка в результате выравнивания изображений, полученных от разных пациентов.

Регистрация КТ завершена.

На TSM отображается следующий экран:

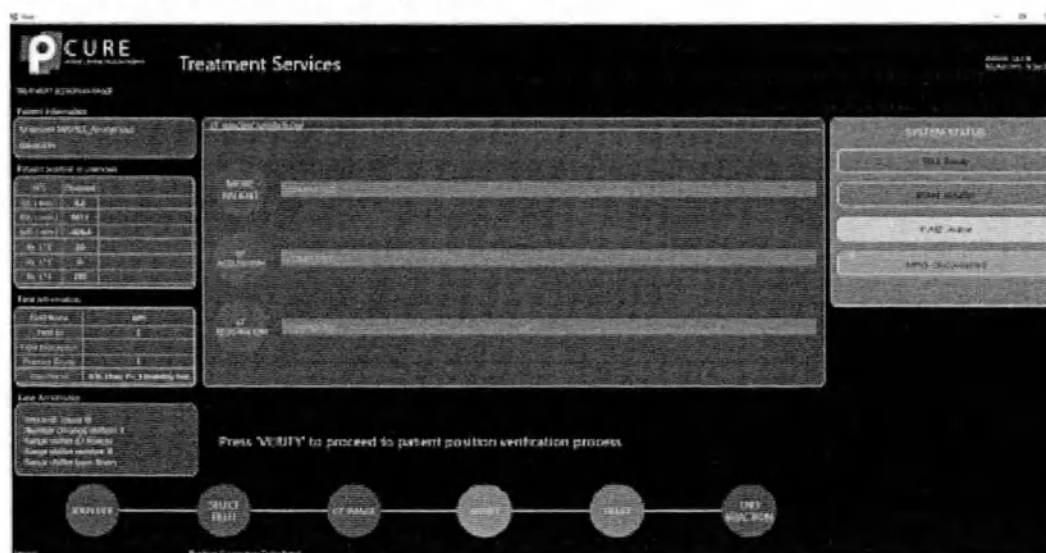


Рисунок 221. TSM — завершение рабочего процесса КТ-визуализации



Теперь кнопка «Verify» («Проверить») активна.

9. Нажмите кнопку «Verify» («Проверить»), чтобы перейти к последовательности действий по проверке положения.

7.2.6 Перемещение в положение для лечения

Пациент перемещается в положение для лечения для проверки положения.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

1. Отправьте команду перемещения PPS в положение для лечения из TSM в P-ARTIS.

На TSM отобразится следующий экран:

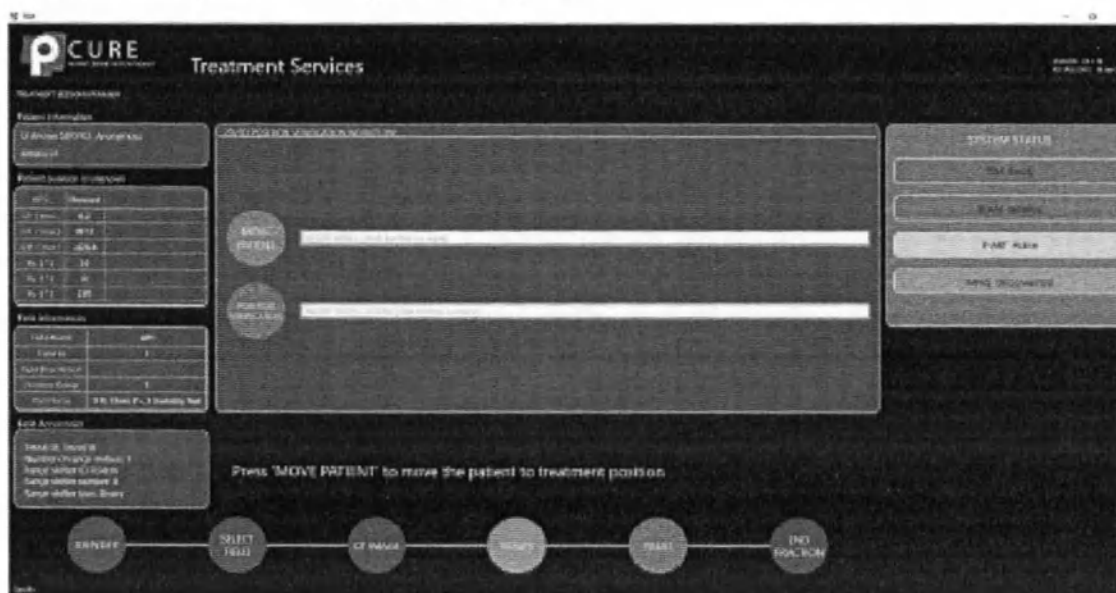
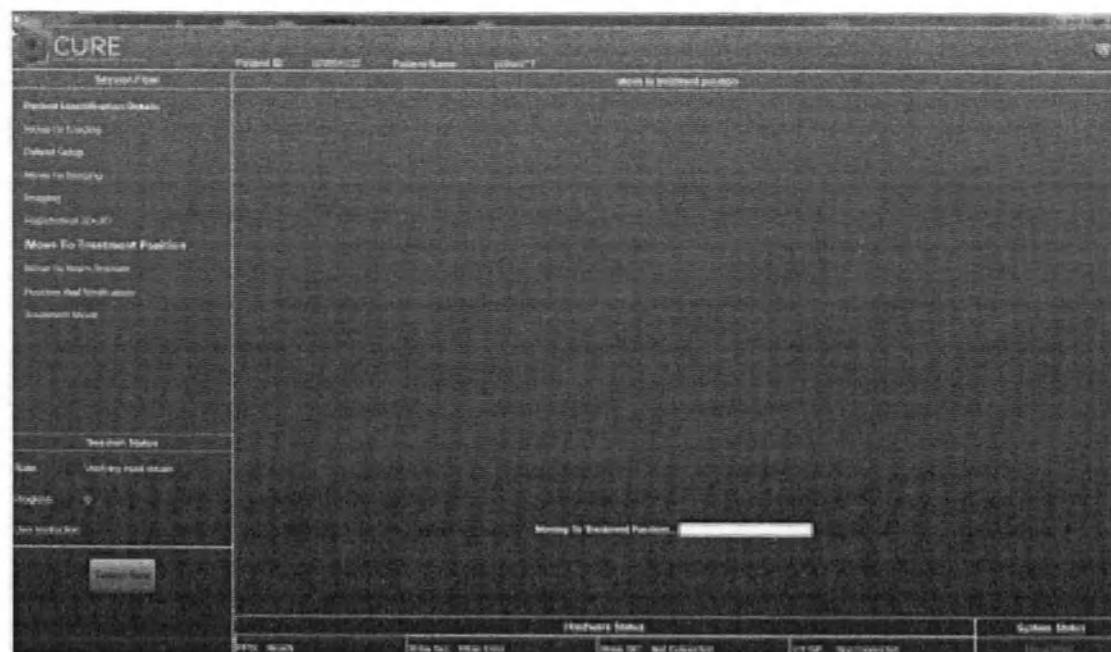


Рисунок 222. TSM — перемещение пациента из положения для визуализации в положение для лечения

2. Нажмите кнопку «Move patient» («Переместить пациента») в рабочем процессе проверки 2D/3D-позиции, чтобы включить перемещение пациента в изоцентр лечения.

После этого P-ARTIS отображает следующий экран:



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Рисунок 223. P-ARTIS — «перемещение в положение для лечения»

После этого на портативную панель управления PPS поступит команда «Move to Treatment» («Переместить для лечения»).

3. Чтобы включить движение PPS, удерживайте переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение») и одновременно нажмите на кнопку «S», как показано на рисунках ниже.

4. Эта инструкция также будет отображаться в текстовом поле ЧМИ на портативной панели управления PPS.

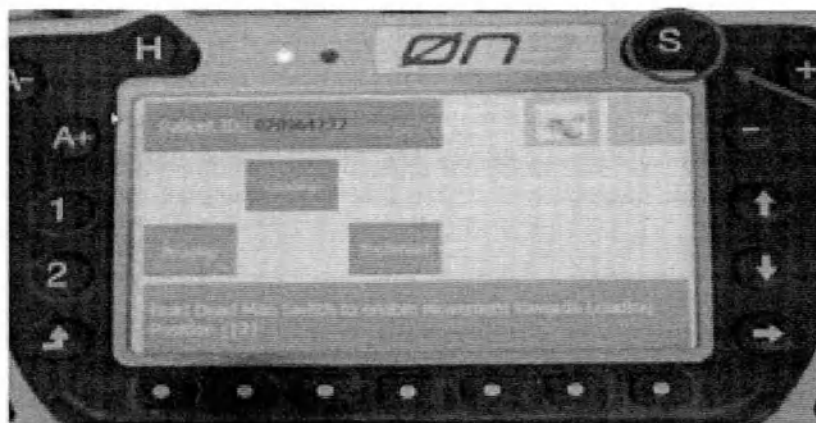


Рисунок 224. Портативная панель управления PPS — перемещение для лечения — кнопка «S»

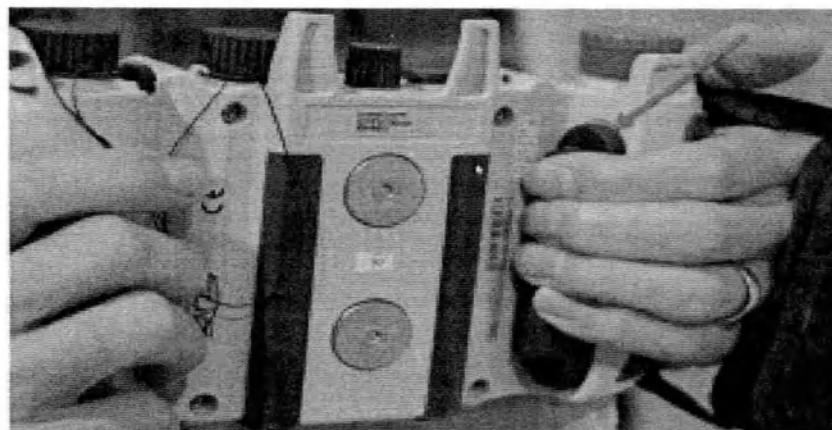


Рисунок 225. Портативная панель управления PPS — перемещение для лечения — переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение»)

Во время движения PPS на ЧМИ желтым цветом подсвечивается поле «Treatment» («Лечение»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

ПРИМЕЧАНИЕ

Удерживая переключатель «Motion Enable» («Разрешение на движение») и одновременно нажимая на кнопку «S», не останавливайте движение, если не возникло аварийной ситуации. Подождите несколько секунд после того, как кресло прекратит движение.

Когда PPS достигнет положения для лечения, на ЧМИ панели управления PPS появится уведомление.

5. Находитесь в визуальном и звуковом контакте с пациентом во время движения.

Как только PPS прибыл в положение для лечения, в P-ARTIS поступает уведомление.

6. На экране TSM отображается следующий экран:

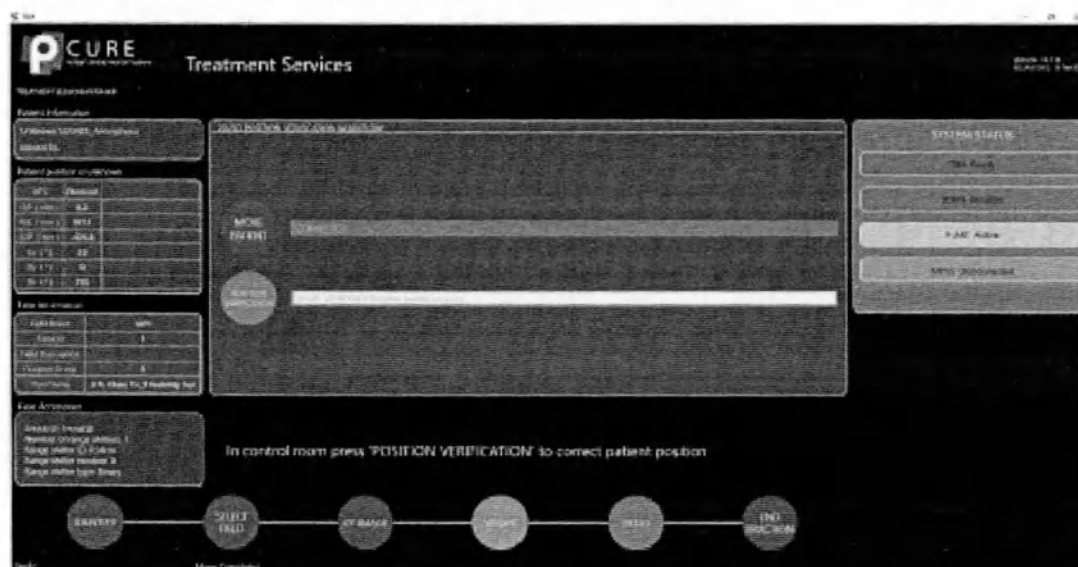


Рисунок 226. TSM — перемещение пациента завершено

7.2.6.1 Перемещение в изоцентр лечения

После того как PPS прибыл на место лечения, пациента необходимо переместить в изоцентр лечения. Ниже описана процедура перемещения PPS в изоцентр лечения.

1. Убедитесь, что в процедурном кабинете нет никого, кроме пациента.
2. Убедитесь, что пациент чувствует себя хорошо.
3. Выполните последовательность действий «Last Man Out» («Последний выходящий человек»).
4. Покиньте процедурный кабинет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Когда PPS находится в движении, другое оборудование остается неподвижным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед выходом из процедурного кабинета убедитесь, что пространство вокруг пациента, находящегося в положении для лечения, свободно.

7.2.7 Верификация положения (получение рентгеновского изображения)

После того как пациент размещен в изоцентре лечения, необходимо проверить его положение. P-ARTIS получает команду на выполнение верификации положения от TSM.

Этот запрос отображается на экране приложения, как показано на рисунке 226.

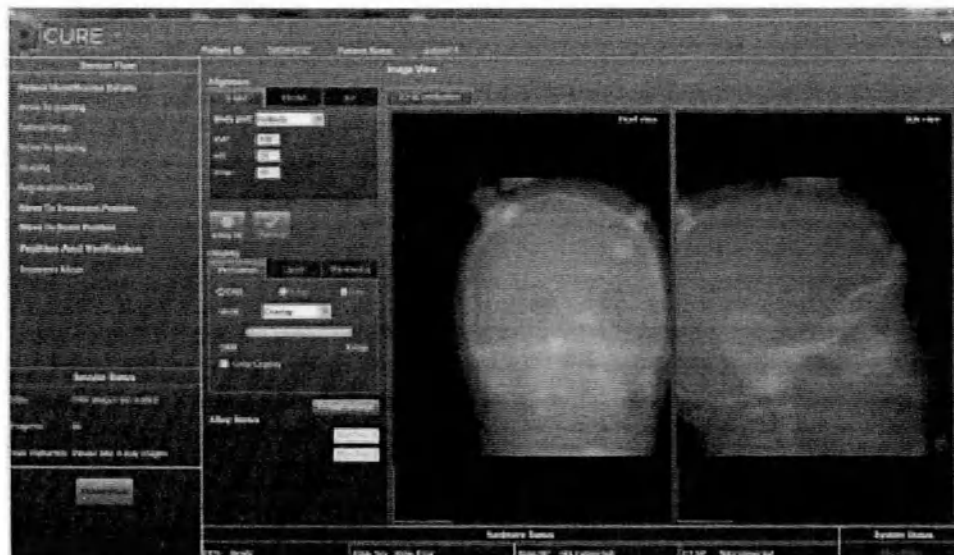


Рисунок 227. Положение и верификация

В следующем разделе описывается процесс верификации положения пациента с помощью P-ARTIS XR:

1. Выберите «position verification» («верификация положения») на TSM. При этом отправляется команда P-ARTIS на верификацию положения пациента.

При этом активируется главная панель управления.

2. На главной панели управления переведите плоскостные детекторы P-ARTIS XR в нижнее положение с помощью кнопок «вверх» и «вниз».

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

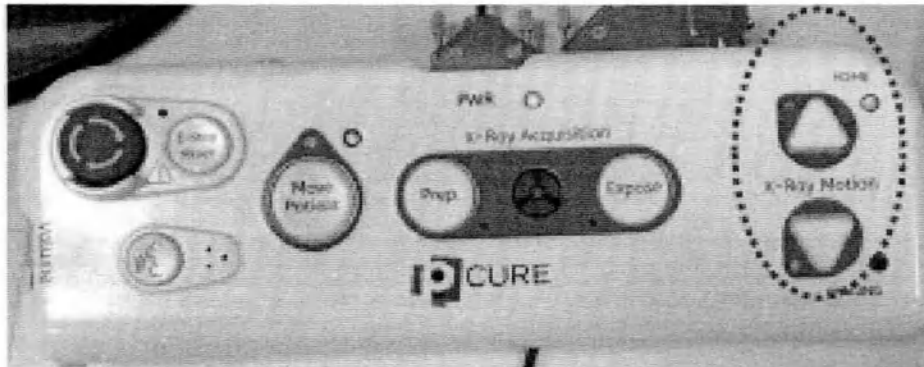


Рисунок 228. Кнопки «вверх» и «вниз» на главной панели управления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед опусканием плоскопанельных детекторов убедитесь, что пациент находится в изоцентральной позиции и в процедурной комнате нет никого, кроме пациента. Убедитесь, что все двери закрыты. Присутствие человека в процедурном кабинете может привести к столкновению с движущимися плоскопанельными детекторами и облучению.
- Удаленные перемещения должны тщательно контролироваться TRR из помещения оператора через систему видеонаблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только технический специалист по лучевой терапии может управлять перемещением плоскопанельных детекторов вниз.

3. На экране TSM отобразится следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

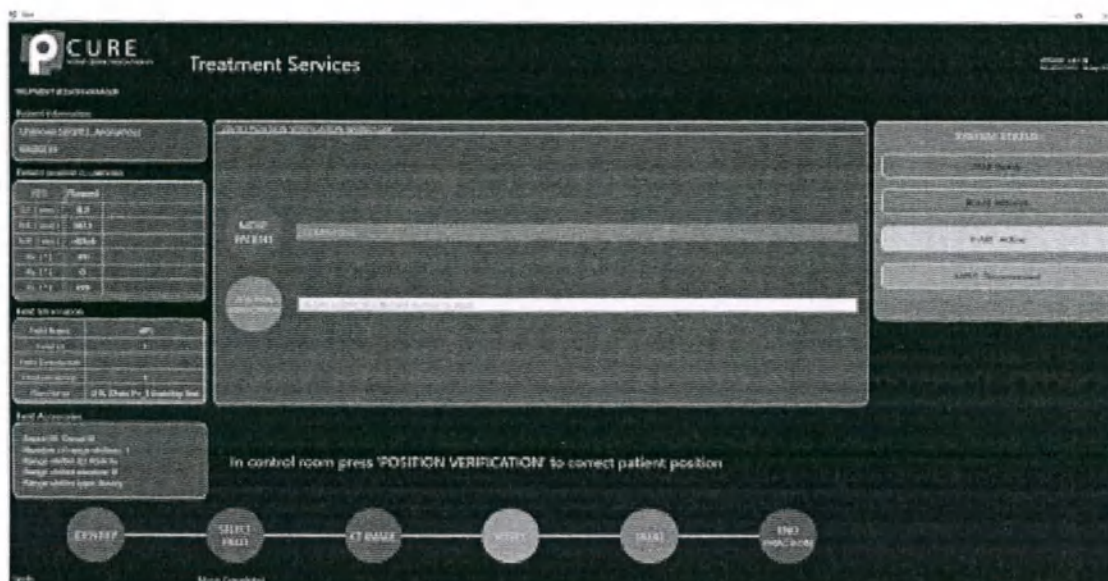


Рисунок 229. TSM — перемещение пациента завершено, запущена верификация положения

4. Выберите область тела, которую нужно облучить. Этот выбор позволяет настроить уровень рентгеновского облучения в соответствии с размерами пациента и анатомической областью, подлежащей облучению.



Рисунок 230. Регулировка уровня рентгеновского облучения

Пользователь может выбрать одну из следующих областей тела и их рентгеновские параметры.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

	KVP	mA	мс
Голова	100	30	10
Шея	80	30	10
Грудная клетка	120	30	10
Легкие	120	30	10
Печень	120	30	10

5. На экране 2D/3D-верификации на вкладке «X-Ray» («Рентген») выберите пункт «Preset» («Предварительные настройки»), который представляет собой общие параметры рентгеновского излучения (например, голова, шея)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры рентгеновского излучения задаются заранее, в зависимости от выбранной области тела и массы пациента, и могут корректироваться в определенных пределах.
- Прогнозируемая доза отображается на экране при выборе параметров загрузки.

6. Нажмите кнопку «X-ray ON» (Рентген вкл.) в P-ARTIS для получения рентгеновских снимков пациента. Убедитесь по камерам, что в процедурном кабинете нет никого, кроме пациента, и что пациенту удобно и комфортно.

На этом этапе мигает индикатор «prep» («Подготовка»).

7. Для получения изображений нажмите кнопку «Expose» («Подготовка») на главной панели управления.

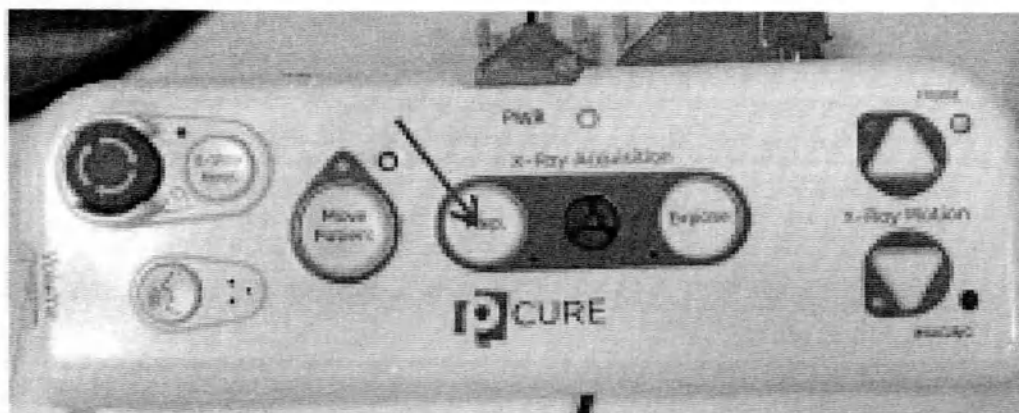


Рисунок 231. Кнопка «Exposure» («Экспозиция») на главной панели управления

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

На этом этапе горит индикатор «Expose» («Экспозиция»).

8. Для получения изображения нажмите кнопку «Expose» («Экспозиция») на главной панели управления.

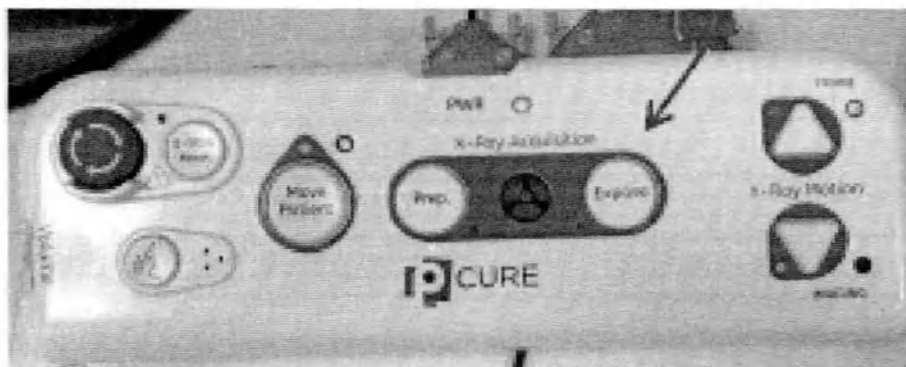


Рисунок 232. Кнопка «Expose» («Экспозиция») на главной панели управления

9. По окончании работы просмотрите полученные изображения на экране P-ARTIS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Непрерывную работу ПК P-ARTIS обеспечивает подключенный источник бесперебойного питания (ИБП).

10. Нажмите кнопку «Match 2D-3D» («Совоставить 2D-3D») на вкладке «Alignment» («Выравнивание»), и результаты отобразятся на верхней панели.

11. Если результаты регистрации показывают, что пациент находится в правильном положении (значения минимальны), нажмите кнопку «Approve» («Утвердить»).

12. Если нет, то переведите плоскопанельные детекторы P-ARTIS XR в верхнее положение, нажав кнопку «Up» («Вверх») на главной панели управления.

13. Нажмите кнопку «Apply correction» («Применить коррекцию») и нажмите кнопку «Move patient» («Переместить пациента») на главной панели управления.

14. Повторите получение изображений и снова запустите программу сопоставления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повторное получение изображений допускается не более 3 раз на одно поле.

15. Если пациент по-прежнему находится не в правильном положении, скорректируйте результаты вручную, верните плоскопанельные детекторы P-ARTIS XR в верхнее положение, нажав кнопку «Up» («Вверх») на главной панели управления, и

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

16. Нажмите кнопку «Move patient» («Переместить пациента») на главной панели управления. Повторите получение изображений и снова запустите программу сопоставления.

17. Нажмите кнопку «Approve» («Утвердить»), если положение пациента правильное. Если выравнивание не достигнуто, нажмите кнопку отмены процесса.

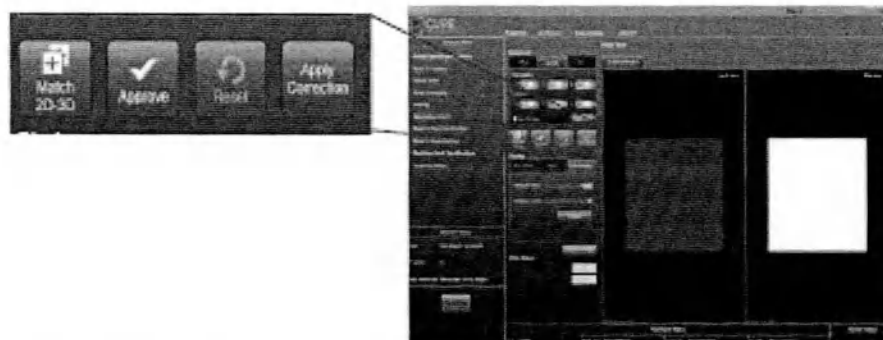


Рисунок 233. Утверждение полученных изображений на экране P-ARTIS

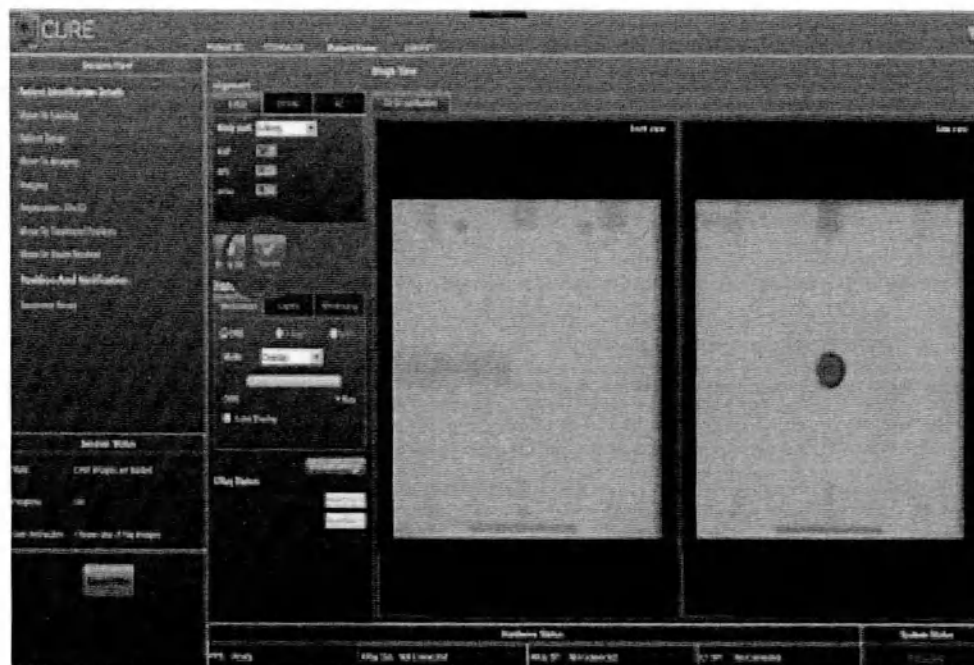


Рисунок 234. Отправка корректировки положения в PPS

18. Для включения коррекции позиционирования нажмите кнопку «Move patient» («Переместить пациента») (см. рисунок 235 ниже) на главной панели управления.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

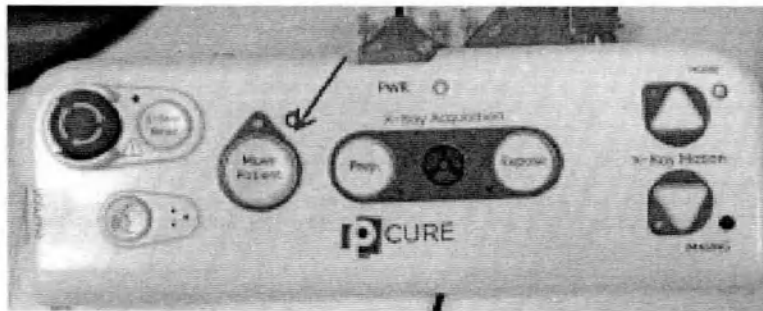


Рисунок 235. Включение коррекции позиционирования

ПРИМЕЧАНИЕ

После размещения пациента в изоцентре лечения его можно несколько раз перемещать в соответствии с запросом TSM.

7.2.8 Протонная терапия

После правильного позиционирования пациента проводится протонная терапия. TSM непосредственно управляет проведением протонной терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ

PBS находится в режиме ожидания после размещения пациента в кабинете / после доступа RTT в кабинет.

В данном разделе описывается процесс доставки протонного пучка к пациенту. После завершения плана лечения сессия может быть завершена или может быть выбран другой пучок.

На TSM отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

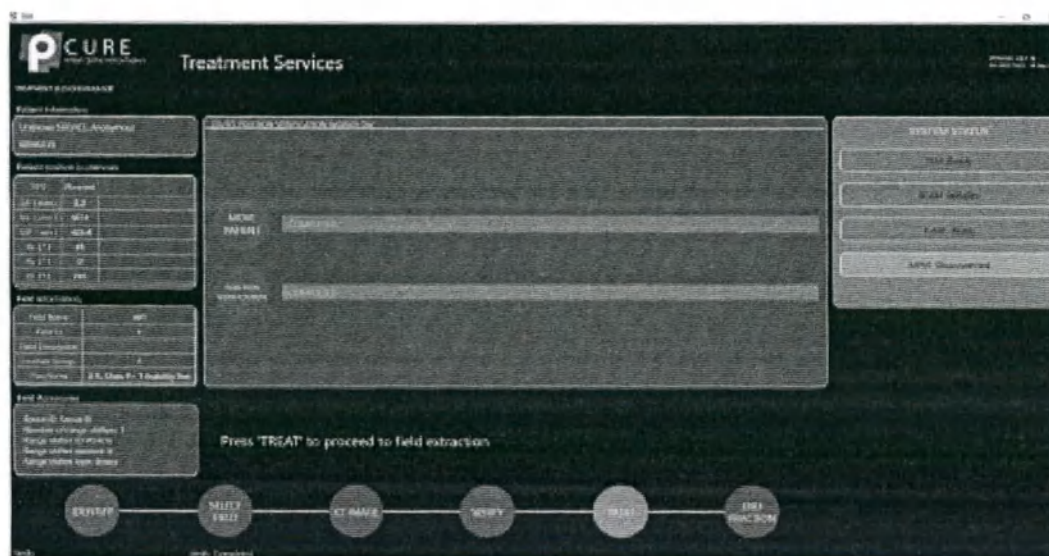


Рисунок 236. TSM — готовность к запуску процедуры лечения

1. Нажмите кнопку «Treat» («Лечение») на TSM для доставки первоначально выбранного поля.

На TSM отобразится следующий экран:

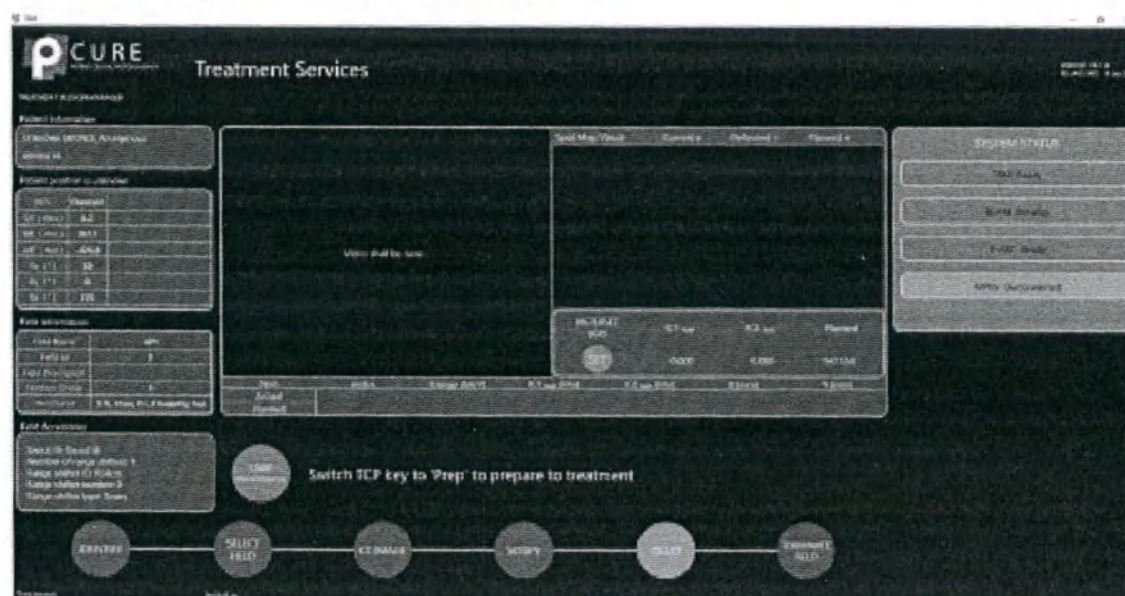


Рисунок 237. TSM — после нажатия кнопки начала лечения

2. На TCP поверните физический ключ в положение «Prep» («Подготовка»). На TCP должна загореться надпись «Prep» («Подготовка»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

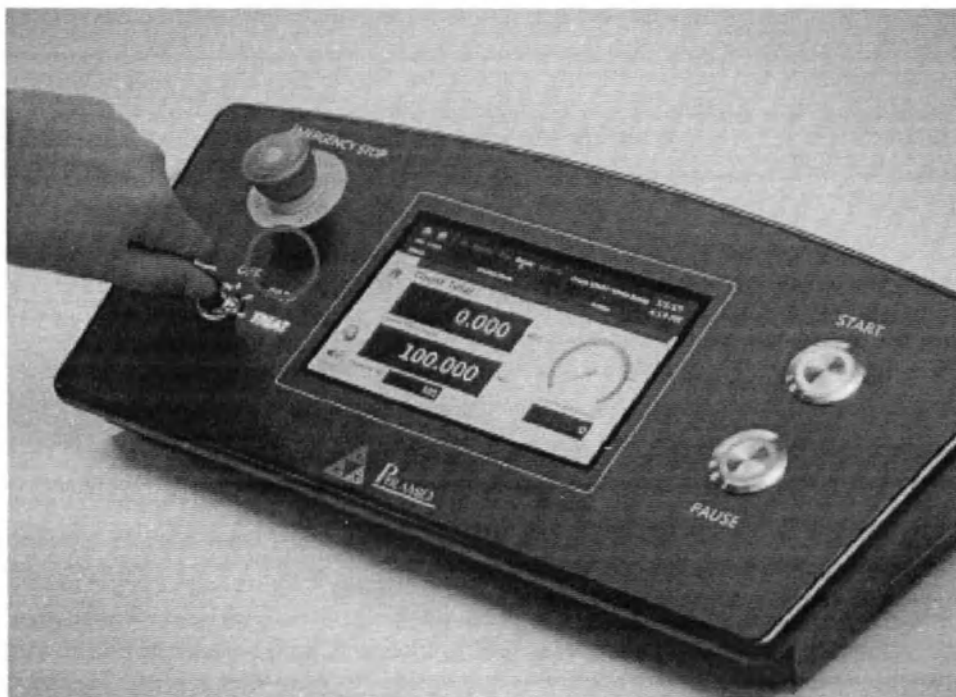


Рисунок 238. TSP — изменение положения ключа — положение «Ргер» («Подготовка») обведено кружком

На TSM отображается следующий экран:

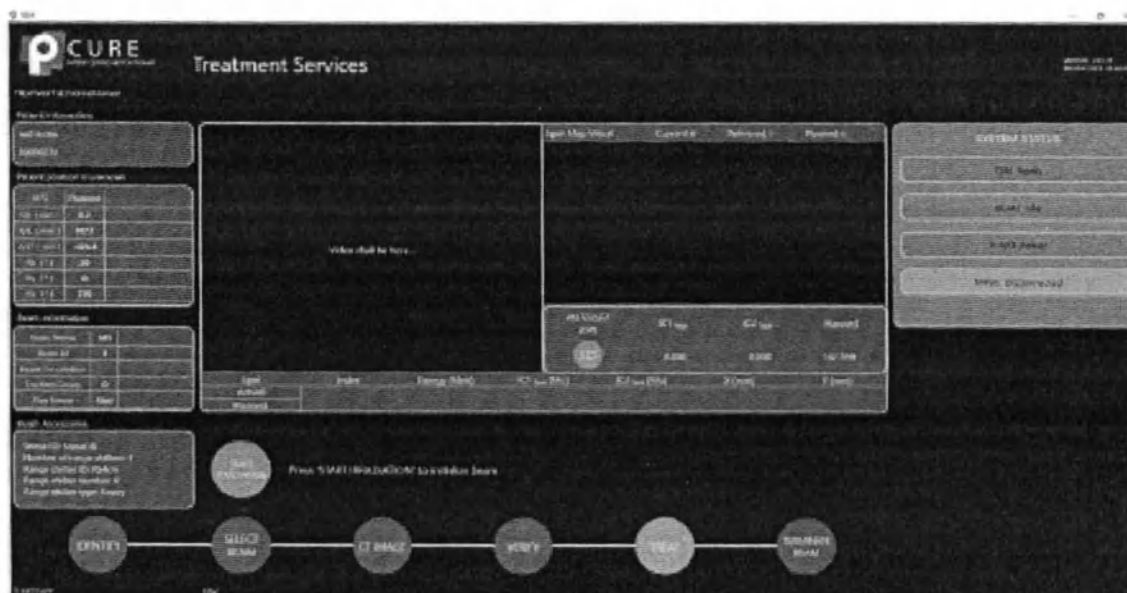


Рисунок 239. TSM — Готовность «Начать облучение»

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

3. Нажмите на экране кнопку «Start irradiation» («Начать облучение»), которая стала активной.

На TSM отобразится следующий экран:

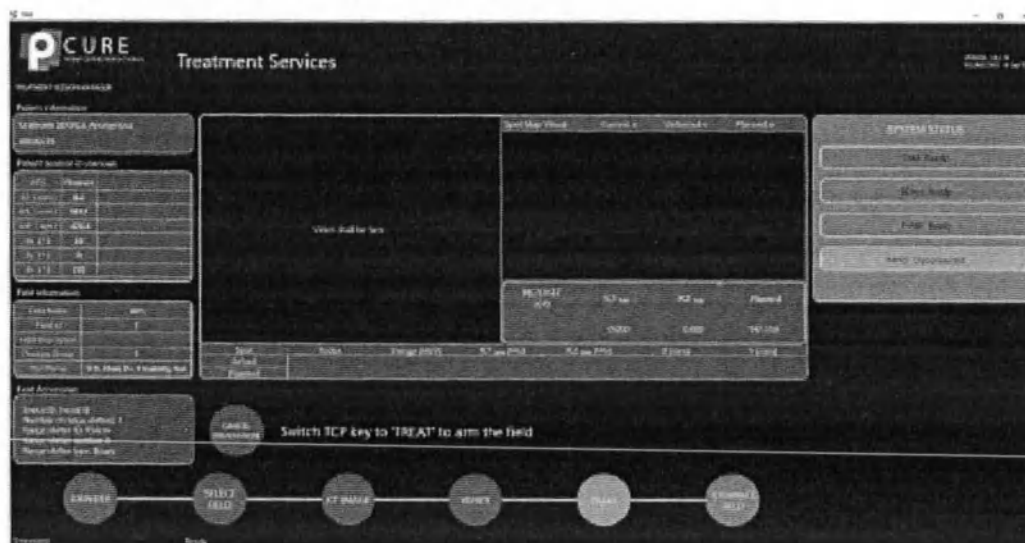


Рисунок 240. TSM — после нажатия кнопки «Start irradiation» («Начать облучение»)

4. Поверните физический ключ в положение «Treat» («Лечение»).

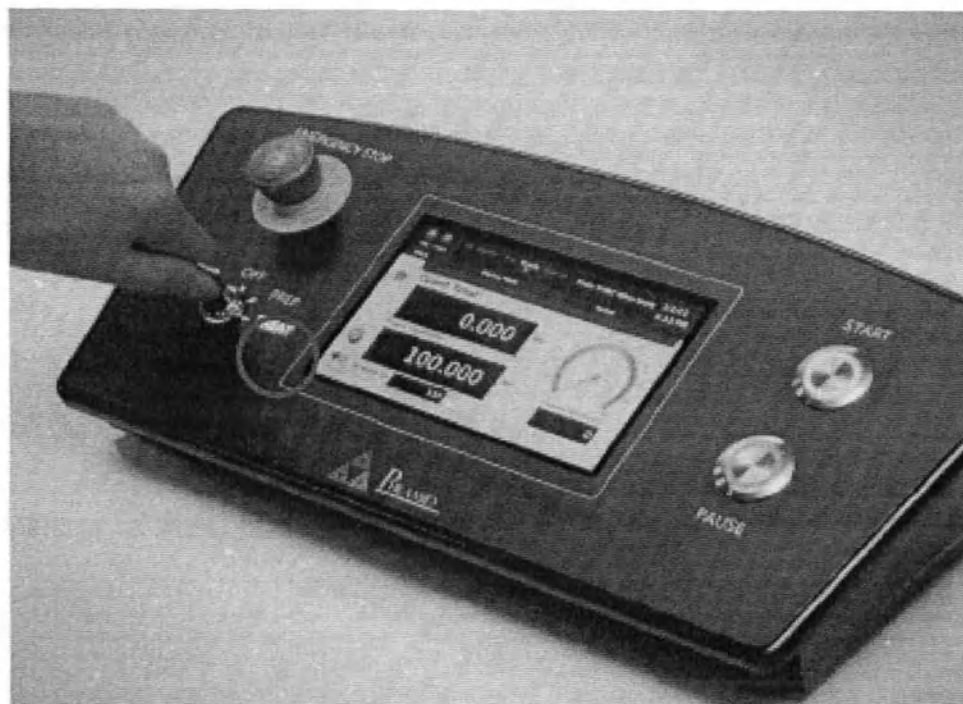


Рисунок 241. TSP — изменение положения ключа — положение «Treat» («Лечение») обведено кружком

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

5. На TCP должен гореть индикатор «Treat» («Лечение»).

6. Нажмите кнопку «Start» («Запуск») на TCP, чтобы начать доставку поля.

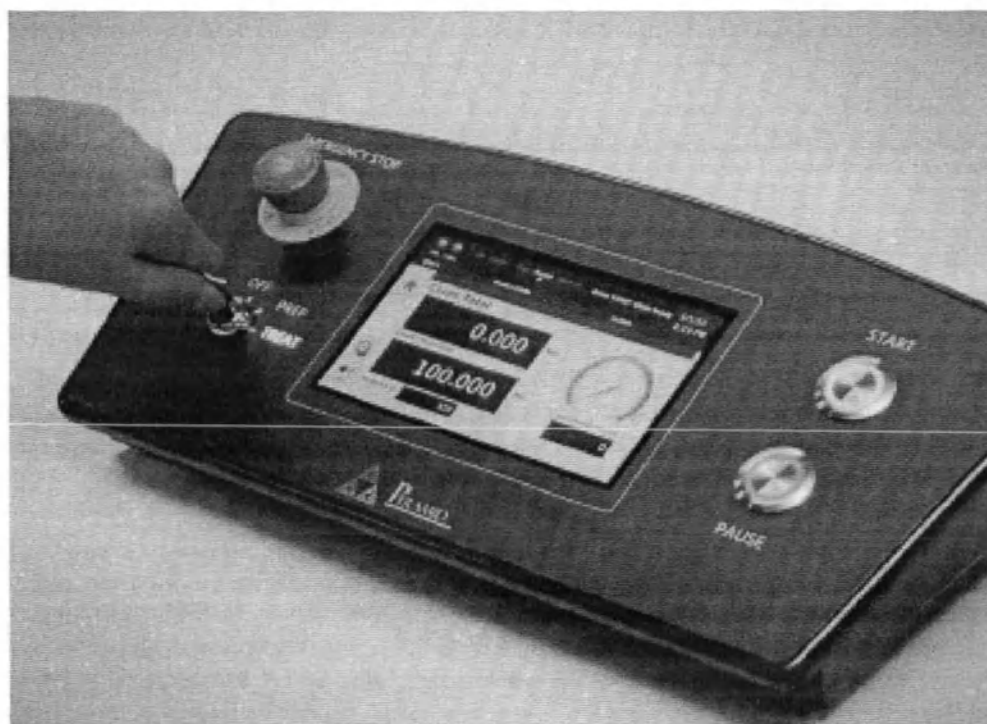
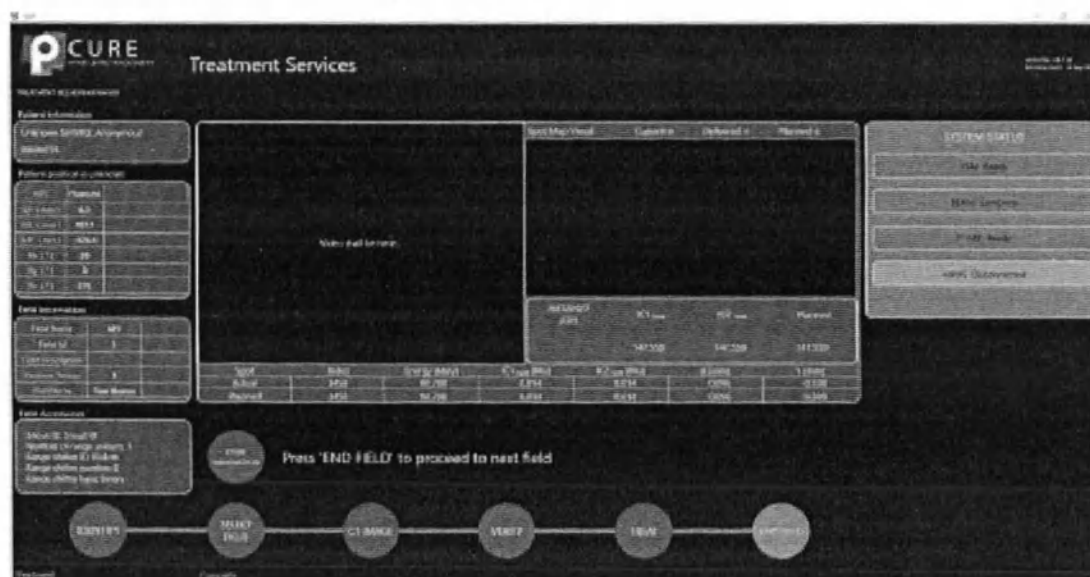


Рисунок 242. TCP — кнопка «Start» («Запуск») (обведена кружком)

На TSM отображается следующий экран:



Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

Рисунок 243. Экран завершения поля

7. По окончании доставки поля нажмите синюю кнопку «End field» («Завершить поле»), чтобы завершить эту часть облучения или инициировать следующую.

8. Выберите следующее поле, т.е. строку, выделенную белым цветом, щелкнув по ней мышью, см. рисунок ниже.



9. Нажмите кнопку «Confirm Field» («Подтвердить поле»), и она изменит цвет



на оранжевый, см. ниже.



Это позволяет активировать кнопку «Verify» («Проверка»).

На TSM появится следующее окно:

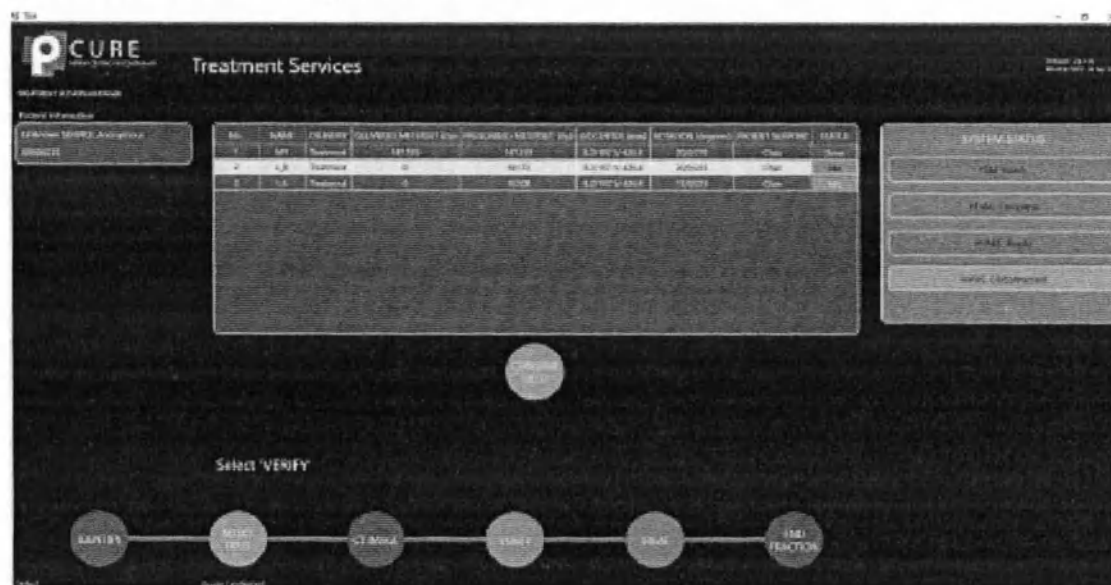


Рисунок 244. TSM — выбор следующего поля

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

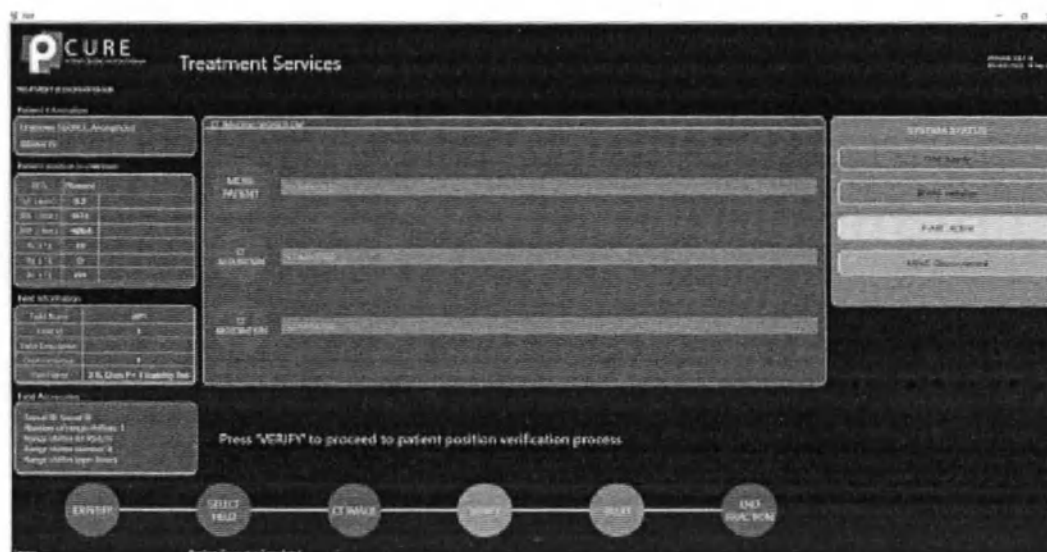


Рисунок 245. TSM — завершение рабочего процесса КТ- визуализации и проверки



Кнопка «Verify» («Проверка») становится активной.

10. Нажмите кнопку «Verify» («Проверка») для перехода к последовательности проверки положения

После завершения второго поля на TSM отобразится следующий экран:

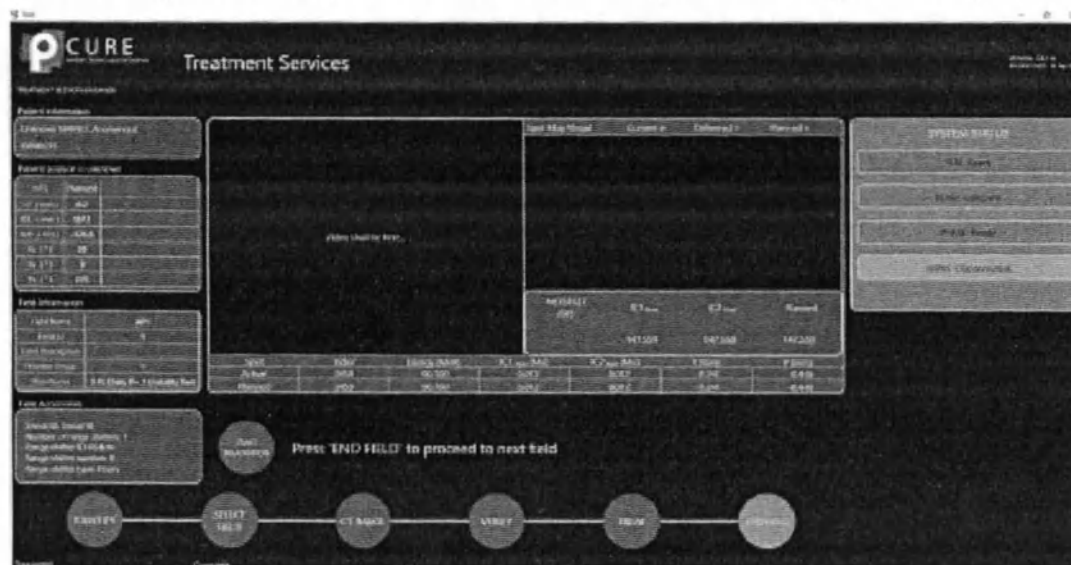


Рисунок 246. TSM — завершение поля

На TSM отображается следующий экран:

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Уход за пациентом

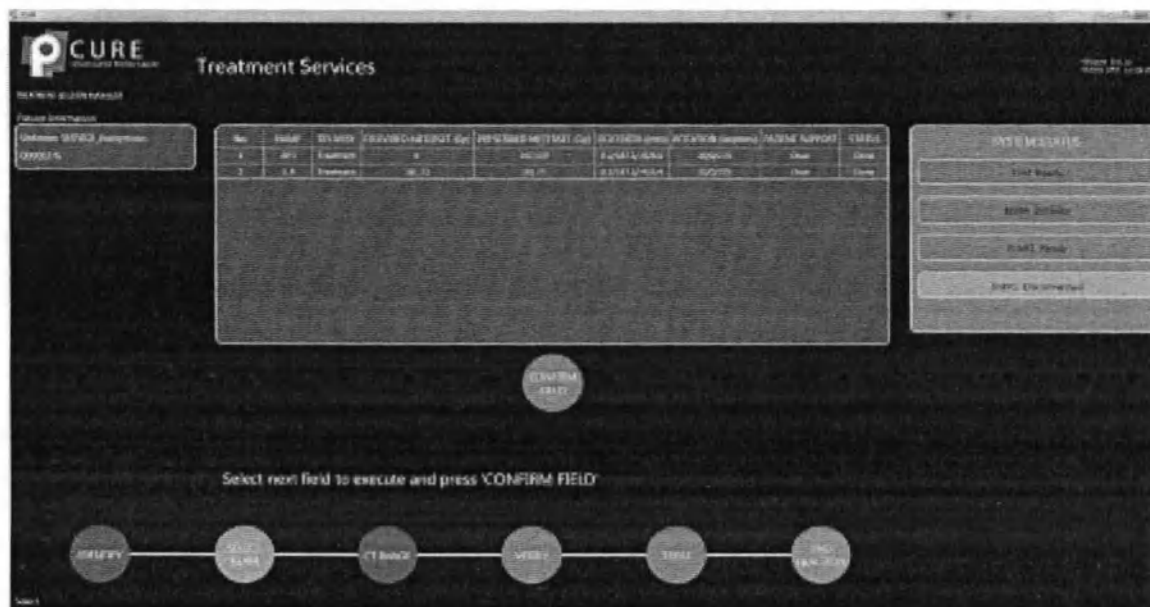


Рисунок 247. Конечный этап

На этом этапе пользователь должен выбрать, либо завершить сеанс, либо начать новое поле.

При выборе «start new field» («начать новое поле») на экране отображается экран лечения:

- Текущий набор средств измерения и информация об энергии. (Перед началом облучения на панели измерительных приборов появляется кнопка «set» («настроить»).
- Информация о поле и плане.
- Информация о текущем положении пациента
- Принадлежности (в соответствии с ионным планом РТ)
- Данные об участке лечения
- Инструмент контроля состояния системы
- Схема рабочего процесса

ПРИМЕЧАНИЕ

После выбора «Start Field» («Начать поле») кнопки «Start Field» («Начать поле»), «End Field» (Завершить поле) и «End Session» («Конец сессии») становятся неактивными. Прервать облучение можно только с помощью пульта управления или аварийного останова.

11. В строке состояния системы отображаются: «Field Armed» («Поле подготовлено»), «PPS Ready» («PPS готова») и «MPV Ready» («MPV готов»).

Протонная терапия, ориентированная на пациента**Уход за пациентом**

12. Если при запуске возникает неисправность, то соответствующий этап в строке состояния отобразится красным цветом.
13. Сообщения включают в себя метку времени, статус сообщения (критическое, предупреждение, информация), код ошибки и сообщение об ошибке.
14. Если выбран дополнительный план лечения, пропустите пункт «CT Image» («КТ сканирование») и перейдите сразу к пункту «Verify» («Проверка»).

7.2.9 Вывод пациента

В следующем разделе описывается процесс вывода пациента по завершении получения изображения:

1. На портативной панели управления КТ выберите ручной режим.
2. На портативной панели управления КТ переместите КТ вверх, нажав кнопку «Home» («Возврат»).
3. Когда гентри достигнет исходного положения, блокировка, предотвращающая движение PPS, будет снята.
4. Чтобы вернуть PPS в положение загрузки, выполните команду «Выгрузка пациента».

ВАЖНО

Пока PPS находится в движении, все остальное оборудование в помещении отключено.

5. Подтвердите прибытие PPS в пункт назначения, нажав соответствующую кнопку на ЧМИ панели управления PPS.

После этого возможность перемещения кресла отключается.

6. Снимите средства иммобилизации.
7. Помогите пациенту выйти. При необходимости используйте табуретку, чтобы помочь пациенту спуститься с кресла.
8. Пометьте и сохраните средства иммобилизации для следующего визита пациента.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Периодические проверки и калибровки

8 Периодические проверки и калибровки

В данном разделе рассматриваются все эксплуатационные испытания, калибровки и профилактические работы, которые необходимо периодически выполнять (в дополнение к ежедневным проверкам КК).

8.1 Задачи по обслуживанию подвижной платформы

Описание	Частота			
	Q1	Q2	Q3	Q4
Визуальный контроль (винты, кабели, выравнивание крышек)		X		X
Проверка гидравлической системы (уровень масла, утечки)		X		X
Смазка подвижных деталей				X
Проверка безопасности (аварийный останов, КРУ, ручной гидравлический насос и общая безопасность)		X		X

8.2 Задачи по обслуживанию КТ

Описание	Частота			
	Q1	Q2	Q3	Q4
Просмотр журналов ошибок	X	X	X	X
Проверка, регулировка и очистка гентри (включая винты)		X		X
Смазка основного подшипника гентри				X
Проверка и очистка оптики гентри		X		X
Проверка коллиматора		X		X
Обслуживание компенсатора коллиматора / клина	X	X	X	X
Обслуживание общей консоли	X	X	X	X
Внешняя очистка стойки хоста / сервера CIRS				X
Калибровка КТ и PPS	X	X	X	X
Проверка безопасности системы		X		X

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Периодические проверки и калибровки

8.3 Задачи по обслуживанию рентгеновского аппарата

Описание	Частота			
	Q1	Q2	Q3	Q4
Визуальный контроль (винты, кабели, выравнивание крышек)		X		X
Проверка и калибровка трубок		X		X
Калибровка плоскопанельных детекторов	X	X	X	X
Смазка подвижных деталей				X
Проверка блокировок системы		X		X
Смазка высоковольтных подсоединений (анода/катода) генератора	X	X	X	X

8.4 Обслуживание роботизированного манипулятора

Описание	Частота			
	Q1	Q2	Q3	Q4
Периодическое обслуживание Leoni	X	X	X	X
Калибровка роботизированного манипулятора относительно КТ	X	X	X	X
Калибровка роботизированного манипулятора относительно изоцентра	X	X	X	X
Проверка безопасности системы	X	X	X	X
Проверка жесткости карбонового кресла				X

Обратите внимание, что система протонной терапии P-Cure не имеет гентри. Позиционирование пациента относительно пучка для лечения осуществляется только роботизированным манипулятором (P-Artis PPS). Точность движения манипулятора является важным фактором для обеспечения правильного совмещения пациента с полем лечения.

Убедитесь в точности движений роботизированного манипулятора (P-Artis PPS). Неточные движения могут привести к ошибкам при позиционировании пациента перед процедурой. Клинический опыт использования предыдущей версии роботизированного манипулятора с вертикальным положением для лучевой терапии, представляющей «наихудший» сценарий, привел к тому, что общая поправка изображения перед рентгенографией составила 5,4, 4,2 и 4,2 мм, а случайная ошибка — 0,5, 1,8 и 3,4 мм для

Протонная терапия, ориентированная на пациента**Периодические проверки и калибровки**

пациентов со злокачественными новообразованиями черепа, головы и шеи и грудной клетки соответственно, что было клинически приемлемо. В случае, если калибровка роботизированного манипулятора окажется неточной, исправление ошибки позиционирования пациента потребует дополнительных итераций позиционирования по изображению, что связано с чрезмерным воздействием рентгеновского излучения на пациента. Чтобы не подвергать пациента дополнительному рентгеновскому облучению во время позиционирования по рентгеновскому изображению, пожалуйста:

- Убедитесь, что точность перемещения роботизированного манипулятора (P-Artis PPS) соответствует техническим характеристикам: максимальное смещение и поворот роботизированного манипулятора (P-Artis PPS) составляют $<0,5$ мм и $<2^\circ$ в изоцентре, соответственно.
- Тщательно контролируйте точность положения пациента с помощью рентгеновской системы.
- Убедитесь, что для выравнивания пациента требуется не более двух итераций наведения изображения (P-Artis XR).
- Обеспечьте соответствие характеристик системы спецификациям P-Artis PPS при приемке (DMS-5628, критерии приемки PPS, т.е. $<0,5$ мм и $<2^\circ$ в изоцентре) и периодическом контроле качества.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Общие предупреждения и меры предосторожности

9 Общие предупреждения и меры предосторожности

Перед началом работы с оборудованием необходимо прочитать, принять к сведению и строго соблюдать все надписи с пометкой **ОПАСНО** и знаки безопасности, нанесенные на систему P-CURE.

Прежде чем приступить к работе с оборудованием, необходимо внимательно прочитать данное руководство, инструкцию по безопасности и правила эксплуатации системы P-CURE, а также техническую инструкцию для системы P-CURE, обращая особое внимание на все содержащиеся в них предупреждения, предостережения и примечания.

Вся информация по технике безопасности при использовании системы P-CURE приведена в инструкции «Безопасность и правила эксплуатации системы P-CURE».

В инструкции по безопасности и правилам эксплуатации системы P-CURE содержится вся информация по безопасности системы P-CURE. Сюда входит информация о соответствии международным стандартам, аварийных процедурах и безопасности эксплуатации. Также имеются разделы, посвященные механической, электрической, радиационной и лазерной безопасности. Описаны предупредительные, сертификационные и индикационные наклейки, относящиеся к системе P-CURE, а также подробная информация о безопасном использовании синхротрона.

9.1 Важные указания по безопасности

Система P-CURE разработана в соответствии со строгими стандартами безопасности. Все медицинское электрическое оборудование требует правильной эксплуатации и обслуживания, особенно в части обеспечения безопасности человека.



ВНИМАНИЕ!

Крайне важно прочитать, принять к сведению и, где это необходимо, строго соблюдать все надписи с пометкой **ОПАСНО** и знаки безопасности на системе P-CURE. Для обеспечения безопасности пациентов и операторов необходимо строго соблюдать все указания по технике безопасности, приведенные в разделе «Безопасность», а также все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации.

В частности, перед тем как приступить к использованию оборудования для обследования пациента или проведения процедуры, необходимо прочитать, понять и знать порядок действий в чрезвычайных ситуациях, описанный в данном разделе «Безопасность».

Следует также обратить внимание на следующую информацию, приведенную в разделе «Вводная часть» данной Инструкции по эксплуатации:

- Назначение системы P-CURE
- Противопоказания к применению системы P-CURE

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Общие предупреждения и меры предосторожности

- Обучение работе с системой P-CURE

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Не используйте систему P-CURE для любых целей до тех пор, пока не убедитесь в том, что проверка качества визуализации выполнена с удовлетворительными результатами, и что программа профилактического обслуживания выполнена в полном объеме. Если известно (или предполагается), что какая-либо часть оборудования или системы работает неправильно или неправильно отрегулирована, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** систему P-CURE до тех пор, пока не будет произведен ремонт.

Эксплуатация оборудования или системы с неправильно работающими или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть оператора или пациента опасности. Это может привести к травме оператора или пациента. Не используйте систему P-CURE для любых целей до тех пор, пока не прочитаете, не поймете и не узнаете всю информацию по технике безопасности, процедурам безопасности и аварийным процедурам, содержащимся в данном разделе «БЕЗОПАСНОСТЬ». Эксплуатация системы P-CURE без надлежащего понимания правил ее безопасного использования может привести к травме оператора или пациента.

Никогда не пытайтесь удалить, модифицировать, переключить или принудительно переместить какое-либо устройство безопасности на оборудовании. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к травме оператора или пациента.

Во время всех перемещений кресла пациента и гентри (автоматических и ручных) постоянно следите за пациентом, чтобы избежать его удара о КТ, отключения инфузионной или реанимационной аппаратуры или нанесения любого другого вреда пациенту.

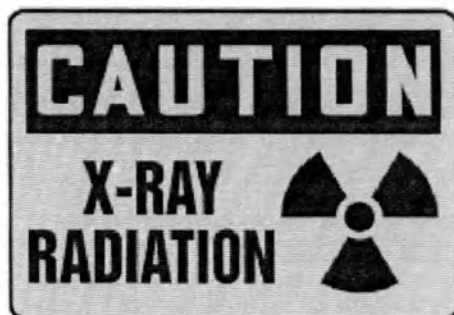
Не используйте сканер системы P-ARTIS не по назначению. Использование сканера системы P-ARTIS не по назначению или с несовместимым оборудованием может привести к травме оператора или пациента.

Любые функции и опции, не указанные в данной инструкции по эксплуатации P-CURE, не допускаются к использованию с системой P-CURE. Система P-CURE должна использоваться совместно с аппаратами для лучевой терапии. Ответственность за использование системы с другими электронными системами несет пользователь.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Общие предупреждения и меры предосторожности

9.1.1 Радиационная безопасность



ВНИМАНИЕ

Рентгеновское излучение



- Система P-Cure испускает опасное ионизирующее излучение!
- Организации, отвечающие за медицинское рентгеновское оборудование, должны знать, что эффективная защита от ионизирующего излучения требует учета многих аспектов, дополнительных к конструкции оборудования. К ним относятся следующие:
- совместимость компонентов и правильность монтажа оборудования; защитные свойства помещений, в которых установлено рентгеновское оборудование;
- меры по контролю и поддержанию безопасности и эффективности оборудования в течение всего срока его службы с особым вниманием к компонентам, которые могут постепенно ухудшаться со временем и в процессе эксплуатации;
- необходимость в соответствующих обстоятельствах ношения медицинским персоналом защитной одежды и использования соответствующих устройств для защиты пациентов;
- ведение соответствующих записей об использовании оборудования и результатах испытаний с систематическим анализом и применением при необходимости корректирующих действий;
- обучение медицинского персонала принципам радиационной защиты и правильному использованию оборудования, включая все предусмотренные защитные устройства;
- дополнительные рекомендации по этим аспектам можно найти в публикациях МКРЗ 33[15], 34[16], 60[17], 73[18], 85[21], 87[22] и 93[23].

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Общие предупреждения и меры предосторожности

- Для минимизации вероятности непреднамеренного облучения медицинского персонала необходимо предусмотреть соответствующую маркировку и освещение на дверях и снаружи процедурного кабинета, а также механизм блокировки дверей, чтобы обеспечить активные и пассивные средства, исключающие присутствие медицинского персонала в процедурном кабинете во время рентгеновского излучения.
- Информация о дозе рентгеновского излучения приведена в п. 7.5.1 технической инструкции.

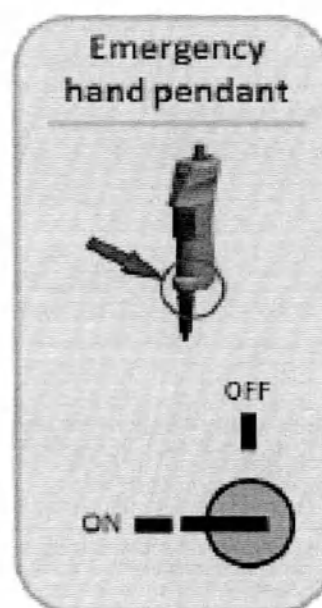
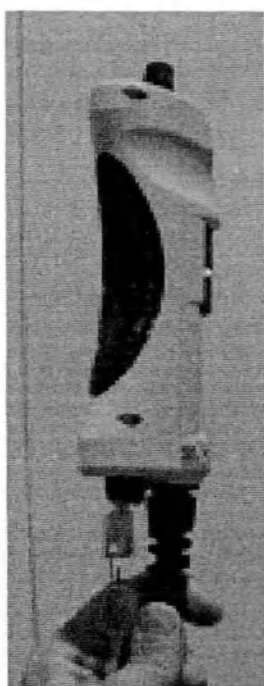
9.2 Аварийные процедуры: извлечение пациента

В этом разделе описано, как освободить пациента при возникновении аварийных ситуаций.

9.2.1 Из системы позиционирования пациента P-ARTIS (P-ARTIS PPS) в случае отключения питания

Для извлечения пациента кресло должно быть опущено в положение, обеспечивающее легкое и безопасное извлечение пациента.

Для перехода в режим аварийного извлечения поверните ключ активации аварийного ручного пульта «ON» («Вкл.»):



Emergency hand pendant	Аварийный ручной пульт
On	Вкл

Протонная терапия, ориентированная на пациента

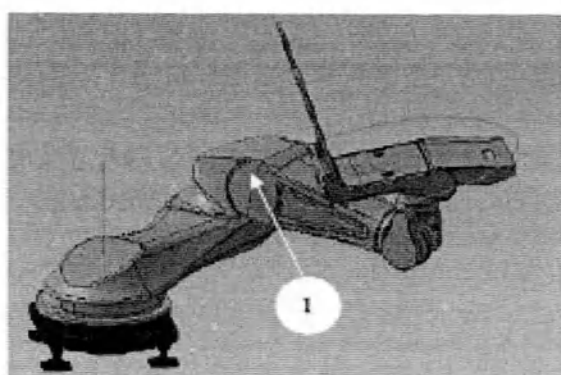
Общие предупреждения и меры предосторожности

Рисунок 248. Аварийный ручной пульт

Off	Выкл
-----	------

Рисунок 249. Аварийный ручной пульт – ключ активации в положении «Вкл.»

Ось 3 управляет шарниром 3 (рисунок 250) P-ARTIS PPS. Отпустите ось 3, как описано ниже, чтобы опустить положение кресла пациента и освободить пациента. Обратите внимание, что 100 мс отпускания оси 3, как указано в шаге 4 ниже, означает опускание рычага примерно на 3—5 см.



1 – Axis 3

Axis 3	Ось 3
--------	-------

Рисунок 250. Ось 3 P-ARTIS PPS

Этап 1	Этап 2	Этап 3	Этап 4
Возьмите аварийный ручной пульт	Включите Е Н/Р	Выберите ось 3	Нажмите и удерживайте переключатель «Brake release» («Отпускание тормоза»), затем многократно нажимайте зеленую кнопку. Каждое нажатие зеленой кнопки приводит к опусканию оси 3 на 100 мс

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Общие предупреждения и меры предосторожности

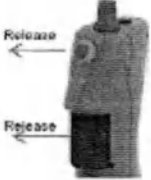
	 Turn Key	 Orange light is ON		 Press repeatedly Press and hold the "brake release" switch	<table><tr><td>Press repeatedly</td><td>Нажимайте многократно</td></tr><tr><td>Press and hold the break release switch</td><td>Нажмите и удерживайте переключатель «Brake release» («Отпускание тормоза»)</td></tr></table>	Press repeatedly	Нажимайте многократно	Press and hold the break release switch	Нажмите и удерживайте переключатель «Brake release» («Отпускание тормоза»)
Press repeatedly	Нажимайте многократно								
Press and hold the break release switch	Нажмите и удерживайте переключатель «Brake release» («Отпускание тормоза»)								
Этап 5		Этап 6		Этап 7					
Кресло будет смещаться вниз импульсами по 100 мс. Повторяйте этап 4 до достижения желаемой высоты. ОПАСНО Во время опускания верх кресла будет все больше наклоняться. Во избежание соскальзывания пациента не опускайте слишком низко		Разомкнуть переключатели Е Н/Р		Извлеките пациента ОПАСНО Будьте очень осторожны с разблокировкой по оси 3, так как это может привести к тому, что пациент соскользнет с кресла. Один человек должен стоять возле верхней части кресла, чтобы обеспечить безопасную выгрузку пациента.					
		 Release							
		Release		Разомкнуть					

Рисунок 251. Разблокировка оси 3

9.2.2 Из компьютерного томографа P-ARTIS в экстренных случаях

В экстренной ситуации, если положение гентри не позволяет легко освободить пациента, поднимите гентри, непрерывно нажимая одну из следующих кнопок:

Протонная терапия, ориентированная на пациента**Общие предупреждения и меры предосторожности**

- На портативной панели управления КТ — кнопка «Gantry Up» («Гентри вверх») или «Home» («Возврат»)
- На панелях гентри — кнопка «Release Patient» («Освободить пациента») или «Gantry Up» («Гентри вверх»)
- На панели управления КТ — кнопка «Gantry Up» («Гентри вверх»)

ПРИМЕЧАНИЕ

Пациента всегда следует перемещать вниз из-под отверстия гентри в направлении ног.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если кнопка выбора на портативной панели управления КТ застревает в ручном режиме, вы можете использовать кнопку «Gantry Up» («Гентри вверх») на портативной панели управления КТ, чтобы освободить пациента.

Если кнопка выбора застревает в автоматическом режиме, вы можете использовать кнопку «Gantry Up» («Гентри вверх») на панели управления КТ в помещении оператора, чтобы освободить пациента.

Вы должны связаться с P-Cure для получения сервисной поддержки.

9.2.3 Из компьютерного томографа P-ARTIS в случае отключения электропитания

P-ARTIS КТ имеет механизм ручного отвода, который позволяет поднимать гентри и извлекать пациента в случае отключения питания или других сбоев.

Чтобы освободить пациента из томографа P-ARTIS КТ в случае отключения питания P-ARTIS или в ситуации аварийного останова, используйте следующую процедуру:

1. Откройте правую дверцу подвижной платформы КТ.
2. Отпустите тормоз (потяните ручку тормоза вниз, пока она не зафиксировется).

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Общие предупреждения и меры предосторожности

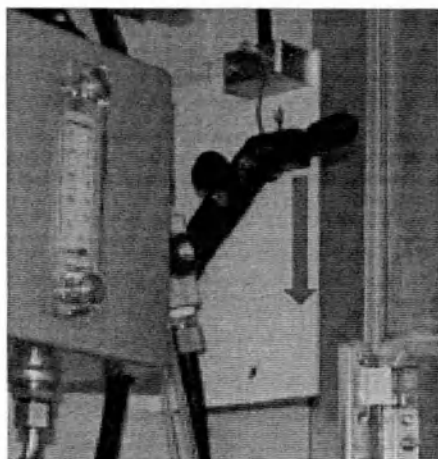
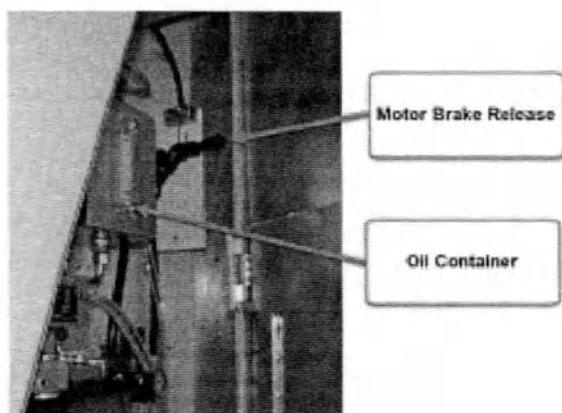


Рисунок 252. Ручка тормоза

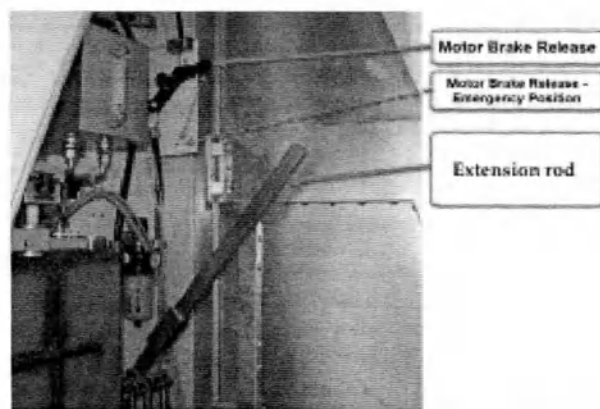
3. Присоедините удлинительную штангу к ручному насосу.

4. Накачивайте до тех пор, пока гентри не достигнет верхнего положения, как показано на рисунках 253 и 254 ниже.



Motor brake release	Рычаг растормаживания тормоза
Oil container	Емкость с маслом

Рисунок 253. Рычаг растормаживания тормоза в нормальном положении



Motor brake release	Рычаг растормаживания тормоза
Motor brake release – emergency condition	Рычаг растормаживания тормоза – аварийное положение
Extension rod	Удлинительная штанга

Рисунок 254. Аварийное положение тормоза двигателя

5. Включите ручной тормоз.

6. Извлеките пациента, используя приспособления для позиционирования кресла.

Протонная терапия, ориентированная на пациента

Общие предупреждения и меры предосторожности

7. Теперь пациента можно безопасно извлечь из кресла.

8. Помогите пациенту слезть.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что дверцы подвижной платформы КТ ничем не заблокированы.

9.2.4 Экстренное извлечение пациента из P-ARTIS XR в случае отключения питания

Если в условиях сбоя питания плоскопанельные детекторы P-ARTIS XR находятся в нижнем положении, вы должны использовать механизм ручного извлечения, чтобы освободить пациента, оставшегося между раструбом и плоскопанельными детекторами.

Чтобы поднять плоскопанельные детекторы в верхнее положение, вы должны переключиться из автоматического режима в ручной. Затем нажмите кнопку ручного спуска. Кнопка представляет собой однонаправленный регулятор механизма с приводом от давления воздуха. Когда плоскопанельные детекторы будут подняты в верхнее положение, помогите пациенту выйти и покинуть процедурный кабинет.



Конфиденциальная информация компании	
Название документа: Техническая инструкция по применению протонной системы P-cure	
Номер документа: DMS-5371	Редакция: C-1
Дата утверждения: 02 февраля 2023 г.	Титульная страница
Название Файла: Техническая ИПП протонной системы P-CURE.docx	Состояние маршрутизации: Утверждено

Утверждающие:

Должность	Утвердил	Роль в обеспечении качества	Дата	Статус подписи	Комментарий
Вице-президент по нормативно-правовому регулированию/ контролю качества	Ори Любин	Утверждающее лицо	02 февраля 2023	Утверждено	

История изменений редакций:

Ред.	Изм. №	Дата	Описание изменений
С	1	02 февраля 2023	Очистка
В	1	22 июня 2022	Периодически обновляемый контроль качества.
А	2	25 января 2022	Условия КиПД
А	1	25 ноября 2020	Преобразование исходного документа в Oranos DMS.

Управление документооборотом / Технический файл системы P-Cure / ИПП маркировки / **Техническая ИПП Протонной системы P-Cure**



Система протонной терапии P-CURE

Техническая инструкция по применению

Июнь 2022 г.



Авторские права © 2019 «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.). Все права защищены.

Компания «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.) оставляет за собой право вносить изменения в свои продукты или технические характеристики для повышения эффективности, надежности или технологичности. Считается, что информация, предоставленная компанией «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.), является точной и достоверной. Однако компания «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.) не несет ответственности за ее использование. Лицензия не предоставляется непосредственно или иным образом на основании какого-либо патента или патентных прав «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.).

Ни одна часть этого документа не может быть подготовлена или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей без предварительного письменного разрешения «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.).

Р-С«ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.) имеет патенты и находящиеся на рассмотрении заявки на патент, товарные знаки, авторские права или другие права интеллектуальной собственности, охватывающие объект рассмотрения настоящего документа. Предоставление данного документа не дает вам никаких прав на эти патенты, торговые марки, авторские права или другие права на интеллектуальную собственность, за исключением случаев, прямо оговоренных в письменном соглашении с «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.).

Каталожный номер руководства по
эксплуатации: Дата выпуска
версии DMS-5371: Июнь. 2022

Контактная информация для производителей оборудования и технических служб:

Производитель: «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.)



Адрес: 14, ул. Кармель, промышленная зона Шилат, 7318800, Израиль, (14 Carmel St, Industrial Zone Shilat 7318800, Israel)

- тел. + 972 86373030
- факс + 972 86373030
- Интернет-сайт: www.p-cure.com

Уполномоченный представитель в Европе (ЕС):

SEpartner4U Б.В.,
Эсдоорлаан, 13,



3951 DB Маарн (B.V Esdoorlaan 13, 3951 DB Maarn)

Нидерланды

Тел.: +31 (0)343 442 524

Факс: +31 (0)343 442 162



Условные обозначения, используемые в данной инструкции по применению

В следующей таблице перечислены символы и условные обозначения, используемые в данном руководстве:

Таблица 1. Условные обозначения, используемые в инструкциях по применению

Условное обозначение	Значение	
Выделенный жирным шрифтом текст	Важная информация подчеркнута	
Примечание	ПРИМЕЧАНИЕ Выделение конкретных моментов в качестве помощи оператору.	
Предостережение		ОСТОРОЖНО! Указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данной инструкции по применению, и/или любого другого оборудования или товаров и/или к загрязнению окружающей среды.
Предупреждение		ВНИМАНИЕ! Указания, несоблюдение которых может привести к травмам оператора, пациента или любого другого лица, а также к неправильному диагнозу или ненадлежащему медицинскому лечению.

Определения, аббревиатуры и сокращения

В таблице 2 ниже приведен список терминов, сокращений и аббревиатур с соответствующими значениями, используемых в этом документе.

Таблица 2. Определения, аббревиатуры и сокращения

Сокращение	Определение
CDA	Подача чистого сухого воздуха
CR	Пост управления лечением
КТ	Компьютерная томография
ЭМС	Электромагнитная совместимость
E-stop	Аварийная остановка
FPD	Плоскопанельный детектор (рентгеновский приемник)
HMI	Человеко-машинный интерфейс
IMPT	Протонная терапия с модуляцией интенсивности
LM	Подъемный механизм рентгеновского аппарата
OP	Портативная операционная панель
ПО P-ARTIS	Программное обеспечение для контроля положения пациента системы P-ARTIS
P-ARTIS	Подсистема P-CURE, которая управляет пациентом и позиционирует его
КТ P-ARTIS или КТ	Модуль КТ для системы P-ARTIS
P-ARTIS PPS или PPS	Система контроля положения пациента (роботизированный модуль) системы P-ARTIS
Система P-ARTIS	Система для моделирования и позиционирования под контролем визуализации пациентов, которым назначена лучевая терапия
P-ARTIS XR или XR	Модуль КТ системы P-ARTIS
Система P-CURE	Система протонной терапии (Протонный пучок плюс P-ARTIS)
SP	Выдвижная платформа КТ
Синхротрон	Для получения протонного пучка используются инжектор, ускоритель и сопло.
TR	Процедурный кабинет
TSM	Менеджер сеансов лечения
ИБП	Источник бесперебойного питания
AKR	Мощность кермы в воздухе
SyncRight	Система синхронизации между компьютерным томографом и инжектором
iDose	Функция уменьшения облучения пациента
O-MAR	Функция улучшения качества изображения

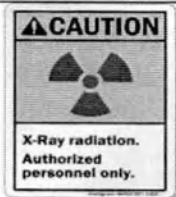
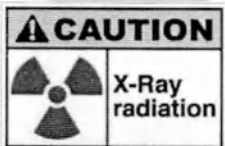
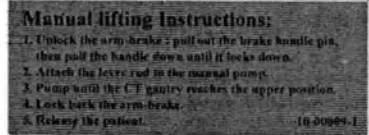
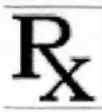
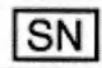
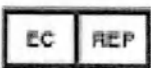


Сокращение	Определение
KPU	Блок защиты колена
CIRS	Общая система реконструкции изображений
E H/P	Аварийный пульт ручного управления

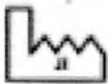
Символы в документе

В этом разделе описаны символы, используемые в отношении системы P-CURE.

Таблица 3. Символы

СИМВОЛ	Значение
	Прочтите руководство по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Осторожно, рабочая зона робота.
 	Осторожно! Рентгеновское излучение
	Инструкция ручного поднятия гентри
	Предупреждение. Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их распоряжению.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Символ соответствия стандартам WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования)
	Рабочая часть типа В
	Изготовитель



	Дата Изготовления
 	Внимание! Высокое напряжение
	Защитное заземление
	Маркировка кнопки аварийной остановки
	Внимание! Неионизирующее облучение
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Европейское соответствие
	Осторожно
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США



Содержание

Условные обозначения, используемые в данной инструкции по применению	3
Определения, аббревиатуры и сокращения 4	
Символы в документе	6
1 Добро пожаловать в P-CURE	9
1.1 Об этой ИПП	9
1.2 Чему учит это ИПП.....	9
1.3 Кто читает эту статью? 9	
1.4 Предполагаемые пользователи	9
1.5 Обзор безопасности	9
2 Рекомендации по планированию площадки.....	11
2.1 P-ARTIS KT	11
2.1.1 Рекомендации по планированию площадки для КТ	11
2.2 Система контроля положения пациента P-ARTIS (PPS)	13
2.2.1 Рекомендации по планированию площадки	13
2.3 Рентгеновская система P-ARTIS	16
2.3.1 Подъемный механизм детекторов рентгеновского аппарата .	16
2.3.2 Система источника рентгеновского излучения	18
2.3.3 Установка источника рентгеновского излучения и детекторов	19
2.4 Система доставки протонного излучения	19
2.4.1 Защита от радиационного излучения	19
2.4.2 Охладитель	20
2.5 Прочие рекомендации по планированию площадки	22
2.5.1 Планирование каналов для прокладки кабелей.....	23
3 Установка	24
3.1 Введение	24
3.2 Ответственность за установку системы	24
3.3 Установка P-ARTIS	24
3.3.1 Развертывание системы и планировка помещения	25
3.4 Требования к электричеству	28
3.4.1 Общие сведения	28
3.4.2 Электрическая конструкция.....	29
3.4.3 Оптимальное энергопотребление системы	29
3.5 Контрольные кабели и каналы для прокладки кабелей.....	30
3.5.1 Кабели между процедурным кабинетом (TR) и помещением для оборудования (ER)	30
3.5.2 Кабели между постом управления (CR) и помещением для оборудования (ER)	30
3.6 Дополнительные требования к площадке	30
3.6.1 Кран	30
3.6.2 Подача чистого сухого воздуха(CDA)	30
3.6.3 Вытяжка воздуха с выдвижной платформы КТ	31
3.6.4 Требования к охлаждению рабочей площадки	31
3.6.5 Требования к сети Ethernet	32
4 Техническое обслуживание	34
4.1 Введение	34
4.2 Техническое обслуживание синхротрона.....	34



4.2.1	Основные процедуры поддержания вакуума	34
4.3	Техническое обслуживание P-ARTIS	44
4.3.1	Визуальная проверка	44
4.3.2	Очистка системы P-ARTIS	44
5	Отдел обеспечения качества	45
5.1.1	Периодическая проверка обеспечения качества	46
6	Устранение неисправностей	47
6.1	Устранение неисправностей синхротрона	47
6.2	Устранение неисправностей системы P-ARTIS	47
6.3	Устранение неисправностей TSM	48
7	Технические характеристики	50
7.1	Общие сведения	50
7.2	Условия эксплуатации в окружающей среде	50
7.2.1	Условия доставки и хранения системы	50
7.3	Технические характеристики по электричеству	51
7.4	Основные механические характеристики	51
7.4.1	Спецификации P-ARTIS KT	52
7.5	Технические характеристики P-ARTIS XR	54
7.5.1	Информация о дозе XR	55
7.6	Технические характеристики P-ARTIS PPS	56
7.7	Технические характеристики программного обеспечения для позиционирования P-ART	57
7.8	Технические характеристики синхротрона	57
7.8.1	Технические характеристики сканирующего сопла с направленным лучом	57



1 Добро пожаловать в P-CURE

1.1 Об этой ИПП

В данном техническом руководстве по эксплуатации содержится информация по установке, техническому обслуживанию и контролю качества системы P-CURE. Система P-CURE предназначена для моделирования и проведения протонной терапии под контролем визуализации пациентов, которым назначена лучевая терапия.

P-CURE также предоставляет ИПП для обеспечения безопасности и регулирования системы, а также эксплуатационную ИПП.

1.2 Чему учит это ИПП

В данной технической инструкции по применению подробно описаны необходимые процедуры по установке, техническому обслуживанию и контролю качества системы P-CURE для протонной терапии под контролем визуализации.

1.3 Кто читает эту ИПП?

Данное руководство предназначено для того, чтобы помочь пользователям и операторам в безопасной и эффективной эксплуатации вашей системы P-CURE.

1.4 Предполагаемые пользователи

Системой P-CURE будут управлять в основном специалисты по лучевой терапии. Системой P-CURE могут также управлять медицинские физики и онкологи-радиологи.

Для получения информации об обучении использованию системы P-CURE обратитесь к руководству по безопасности и регулированию системы P-CURE IFU.

Если вам требуется дополнительная информация об обучении использованию этого оборудования, обратитесь к местному представителю P-CURE или свяжитесь с:

«ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.)
ул. Кармель, Промышленная зона
Шилат, Израиль,
Т: +972-8-6373030
www.p-cure.com

1.5 Обзор безопасности

Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, вы должны прочитать, принять к сведению и строго соблюдать все предупреждения об ОПАСНОСТИ и маркировку безопасности на системе P-CURE.



Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, вы должны внимательно прочитать данное руководство, уделив особое внимание всем содержащимся в нем предупреждениям, предостережениям и примечаниям.

Всю информацию по технике безопасности, касающуюся использования системы P-CURE, см. в ИПП по безопасности и регулированию системы P-CURE.

**ВНИМАНИЕ!**

Указания, несоблюдение которых может привести к травмам оператора, пациента или любого другого лица, а также к неправильному диагнозу или ненадлежащему медицинскому лечению.

**ОСТОРОЖНО!**

Указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данной инструкции по применению, и/или любого другого оборудования или товаров и/или к загрязнению окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выделение конкретных моментов в качестве помощи оператору.

Дополнительную информацию по технике безопасности и регулированию системы P-CURE см. в ИПП по безопасности и регулированию системы P-CURE.

Перед установкой или использованием любого из компонентов системы P-CURE необходимо полностью ознакомиться с ИПП по безопасности и регулированию системы P-CURE.



2 Рекомендации по планированию площадки

2.1 P-ARTIS KT

Компьютерный томограф используется для получения снимков пациента для планирования лечения и позиционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для получения подробного руководства пользователя КТ, поставляемого на ваш объект, обратитесь к компании P-CURE.

2.1.1 Рекомендации по планированию площадки для КТ

- Выдвижная платформа (SP) устанавливается на опорную платформу, которая крепится к бетонному полу с помощью химических анкеров. Бетонный пол, на котором установлены SP и КТ, должен выдерживать нагрузку в 15 тонн оборудования на площади более 2,6 м² и выдерживать крутящий момент в 20000 Нм.
- Необходимый зазор между прихожей и дверью составляет 2000 мм (ширина) x 3400 мм (высота). Необходимо учитывать радиус поворота и скашивать углы как минимум на 200 мм x 45°.
- Для работы системы требуется чистый сухой воздух (CDA).

Для транспортировки выдвижной платформы требуются транспортные тележки, такие как ЖВ 7,5 К с системой JUWAmid, и гидравлические домкраты (нулевой высоты), такие как JUN/01 060 102-G.

Масса системы в собранном виде составляет 9 тонн. При включенной аварийной остановке масса системы может достигать эквивалентной массы 15 тонн.

При планировании площадки необходимо учитывать, что пол должен выдерживать указанную нагрузку.



Компьютерный томограф и выдвижная платформа, вид сбоку и снизу, показаны на рисунках 1 и 2, а также их размеры.

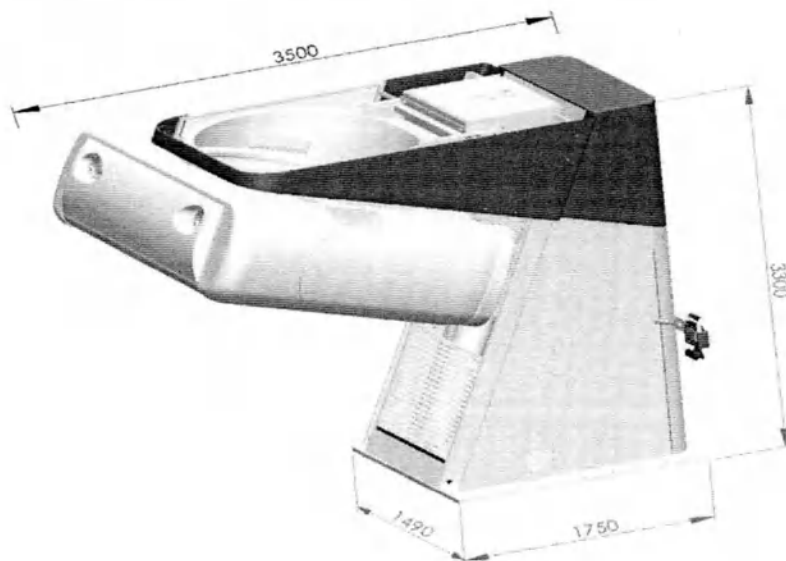
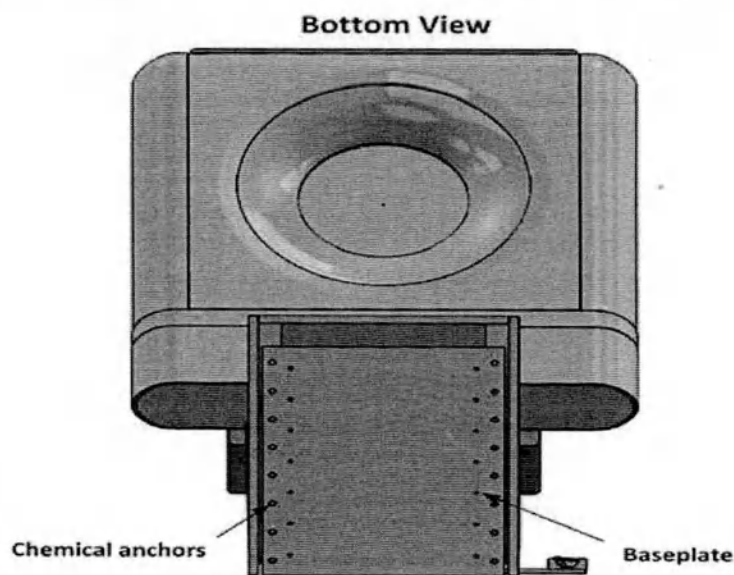


Рисунок 1 – Размеры выдвижной платформы и компьютерного томографа



Bottom View	Вид снизу
Chemical anchors	Химические анкеры
Baseplate	Опорная платформа

Рисунок 2 – Выдвижная платформа и компьютерный томограф (вид снизу)



2.2 Система контроля положения пациента P-ARTIS (PPS)

P-ARTIS PPS состоит из регулируемого кресла, установленного на роботизированном модуле с 6 степенями свободы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для получения подробного Руководства пользователя роботизированного модуля, поставляемого на ваш объект, обратитесь к P-CURE.

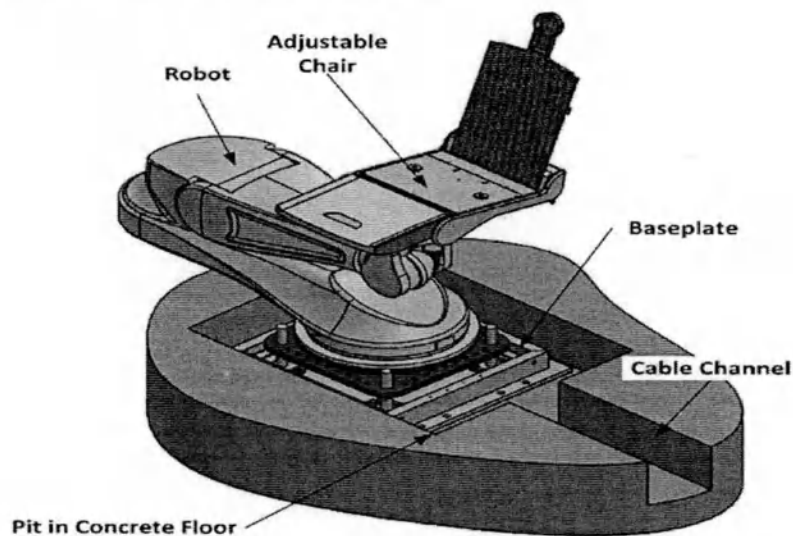
PPS используется для перемещения пациента в нужные точки процедурного кабинета. Это позволяет установить стандартные устройства для иммобилизации, чтобы свести к минимуму перемещение пациента во время лечения.

2.2.1 Рекомендации по планированию площадки

- PPS устанавливается на опорную платформу, которая крепится к бетонному полу с помощью химических анкеров.
- Бетон, на который опирается PPS, должен выдерживать нагрузку 1800 кг на площади 1,2 м², а крутящий момент - 22 500 Нм.
- Для оптимальной работы необходимо, чтобы роботизированный модуль был установлен на 300 мм ниже уровня пола.
- Вокруг основания роботизированного модуля необходимо установить соответствующее покрытие, чтобы после установки роботизированного модуля можно было передвигаться по яме.
- PPS поставляется с переносной панелью управления, которая используется для ручного управления роботизированным модулем. Она устанавливается в удобном месте на стене в непосредственной близости от роботизированного модуля.



На рисунках 3, 4 и 5 показаны PPS, ее опорная платформа и несущий бетон, а также их основные размеры.



Adjustable Chair	Регулируемое кресло
Robot	Роботизированный модуль
Baseplate	Опорная платформа
Pit in Concrete Floor	Яма в бетонном полу
Cable Channel	Кабельный канал

Рисунок 3 – PPS и бетонная яма

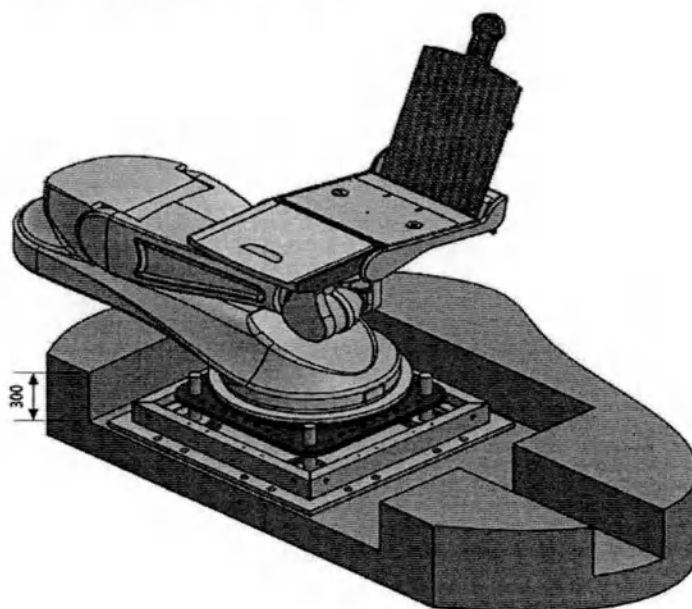
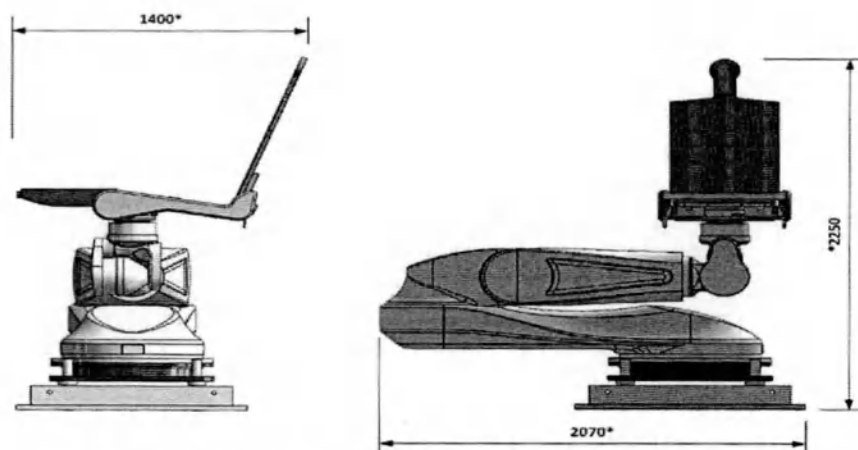


Рисунок 4 - Глубина ямы для PPS



*Размеры, указанные здесь, приведены только для справки
Этот элемент динамичный и показан в его основной форме

Рисунок 5 - PPS, основные размеры



2.3 Рентгеновская система P-ARTIS

Рентгеновская система используется для получения дополнительной визуализации, необходимой для дальнейшего подтверждения местоположения точки лечения (опухоли) в ИЗО-центре.

Рентгеновская система состоит из двух основных подсистем:

1. Подъемный механизм рентгеновских детекторов (или подъемный механизм плоского детектора (FPD))
2. Система источника рентгеновского излучения

2.3.1 Подъемный механизм детекторов рентгеновского аппарата

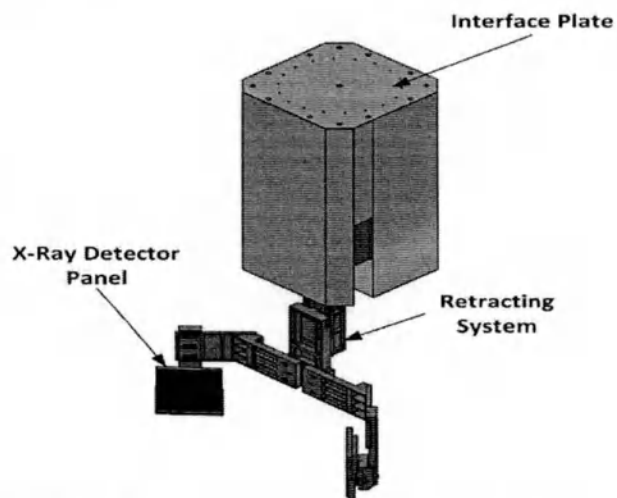
Подъемный механизм рентгеновских детекторов установлен на потолке. Он имеет электрическое управление и пневматический привод. Система используется для установки двух рентгеновских детекторов в ортогональном положении точно напротив источников рентгеновского излучения. Рентгеновские детекторы являются мобильными и могут быть установлены на потолке, когда они не используются.

Рентгеновские детекторы также называются FPD.

2.3.1.1 Рекомендации по планированию площадки

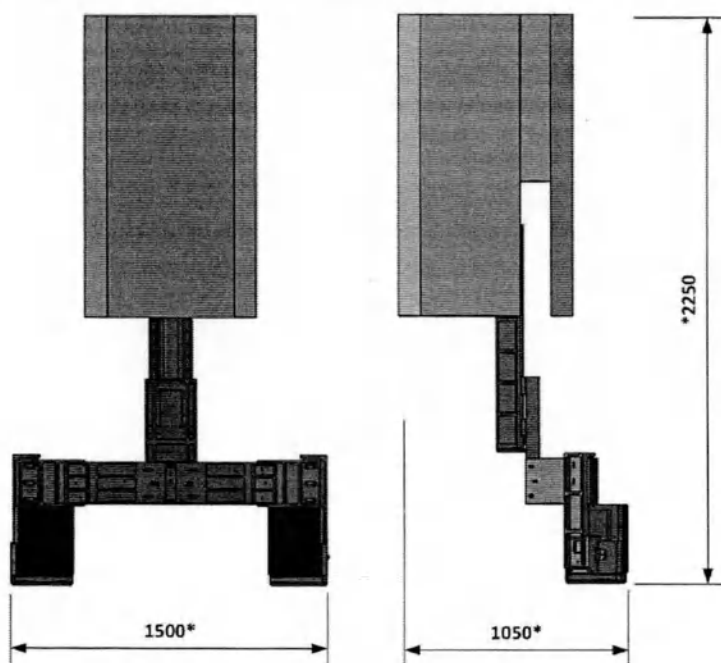
- Подъемный механизм FPD крепится непосредственно к потолку процедурного кабинета или опорной конструкции:
 - ♦ Высота стыковочной плиты от готового пола составляет 4427 мм $\pm$ 10 мм.
 - ♦ Линия ИЗО-центра находится на расстоянии 1600 мм от готового пола.
 - ♦ Проект будет разработан компанией P-CURE для каждого бункера и изготовлен компанией SIHA.
- Потолок или несущая конструкция должны выдерживать нагрузку 1000 кг и момент затяжки 1000 нм.
- Потолок или опорная конструкция должны быть выровнены с точностью $\pm 0,1$ градуса во всех направлениях.
- Подъемный механизм, монтажная конструкция на месте установки должны быть спроектированы и утверждены инженером по монтажу.
- Для работы системы требуется чистый сухой воздух (CDA).

Подъемный механизм рентгеновских детекторов и их общие размеры показаны на рисунках 6 и 7.



Interface Plate	Интерфейсная панель
X-Ray Detector Panel	Панель детектора рентгеновского излучения
Retracting System	Система втягивания

Рисунок 6 - Подъемный механизм рентгеновских детекторов



*Размеры, указанные здесь, приведены только для справки
Эти размеры регулируются и будут установлены на месте

Рисунок 7 - Рентгеновские детекторы, общие размеры



2.3.2

Система источника рентгеновского излучения

Источники рентгеновского излучения также называются рентгеновскими трубками.

Эта система предварительно настроена таким образом, чтобы два ортогональных источника рентгеновского излучения располагались точно напротив двух рентгеновских детекторов.

2.3.2.1

Рекомендации по планированию площадки

- Система источников рентгеновского излучения установлена на полу с помощью 3-х регулировочных ножек, которые обеспечивают точное выравнивание системы. Регулировочные ножки крепятся к полу болтами.
- За каждым источником рентгеновского излучения находится собственный рентгеновский генератор. На рисунках 8 и 9 показаны источник рентгеновского излучения и его общие размеры.

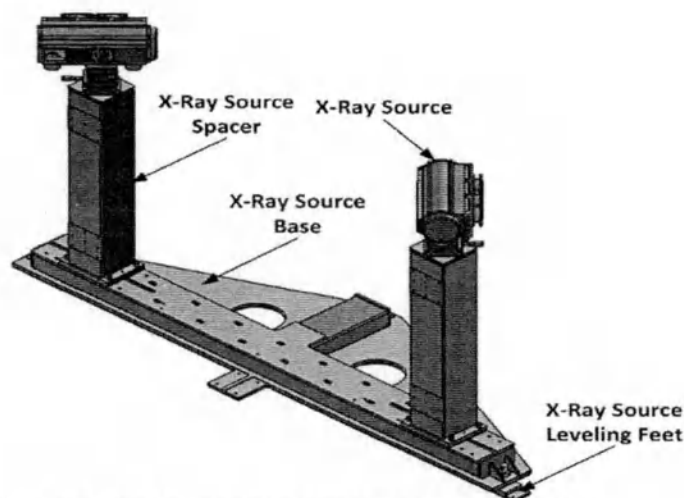


Рисунок 8 - Источник рентгеновского излучения

X-Ray Source Spacer	Распорка для источника рентгеновского излучения
X-Ray Source	Источник рентгеновского излучения
X-Ray Source Base	Основание источника рентгеновского излучения
X-Ray Source Leveling Feet	Регулировочные ножки источника рентгеновского излучения

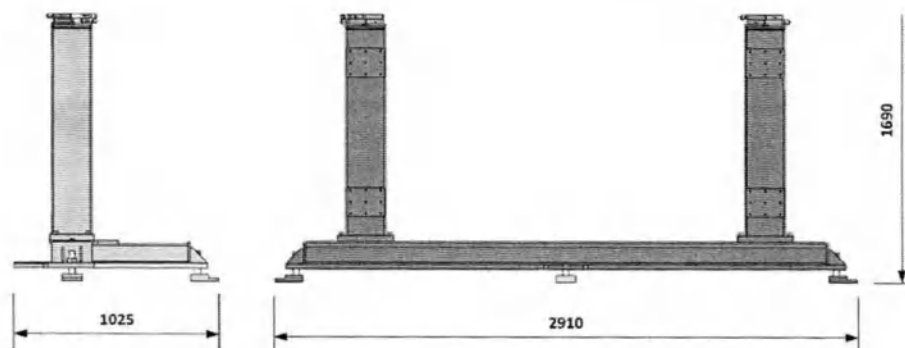


Рисунок 9 - Источник рентгеновского излучения, общие размеры



2.3.3 Установка источника рентгеновского излучения и детекторов

Типичные расстояния между источниками рентгеновского излучения (трубками) и детекторами (FPD) показаны на рисунке ниже

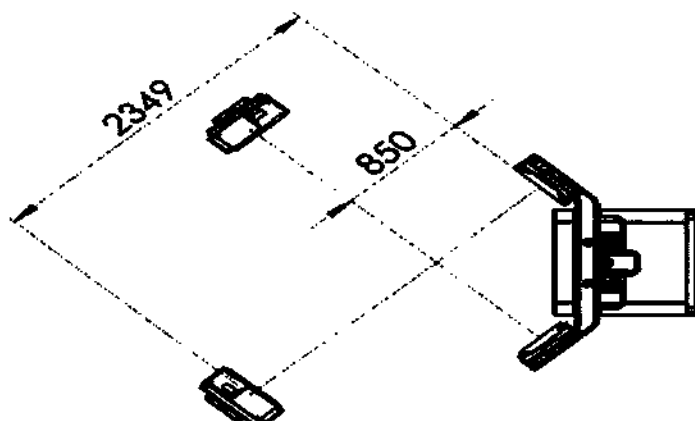


Рисунок 10 - Схема расстояний между источниками рентгеновского излучения и детекторами

2.4 Система доставки протонного излучения

2.4.1 Защита от радиационного излучения

Уровень нейтронов, образующихся при столкновении протонов с веществом, является фактором безопасности при проведении протонной терапии. Взаимодействие пучка протонов с веществом по всей длине ускорительной окружности является минимальным. Максимальный уровень нейтронов наблюдается только в месте лечения пациента, когда протоны достигают своей цели. Требования к экранированию описаны в таблице 3 ниже.



Таблица 4. Требования к экранированию

	Толщина стенок	Пол	Стена	Спецификация бетона
Сектор ускорителя	1000 мм	Монолитный бетон с резиновым изолятором от основания и стен	Монолитный бетон	$\gamma = 2500 \text{ кг/м}^3$
Сектор лечения	1500 мм	Монолитный бетон с резиновым изолятором от основания и стен	Монолитный бетон	$\gamma = 2500 \text{ кг/м}^3$
Разделительная стена между сектором ускорителя и сектором лечения	200 мм	не имеет отношения	Монолитный бетон	$\gamma = 2500 \text{ кг/м}^3$
Разделительная стена между сектором лечения и лабиринтом	1500 мм	не имеет отношения	Монолитный бетон	$\gamma = 2500 \text{ кг/м}^3$
Помещение с электрооборудованием	200 мм	не имеет отношения	не имеет отношения	
Техническое помещение	200 мм	не имеет отношения	не имеет отношения	
Лабиринт (опционально)	1500 мм	Монолитный бетон с резиновым изолятором от основания и стен	Монолитный бетон	$\gamma = 2500 \text{ кг/м}^3$

После выключения протонного пучка в кольце синхротрона все еще сохраняется остаточное количество излучения. Несмотря на это, максимальный уровень излучения на внешних частях кольца синхротрона не превышает 1,7 мкЗв/ч. Уровень направленного излучения возвращается к фоновому уровню в течение 1-3 месяцев.

2.4.2 Охладитель

Для эффективной работы синхротрона требуется охлаждающий. Назначение охлаждающего - охлаждать входную систему охлаждения синхротрона.

2.4.2.1 Рекомендации по планированию площадки

- Охладитель установлен за пределами здания. Он может быть установлен на крыше или в техническом помещении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если охлаждающий установлен в помещении с температурой ниже 5°C, необходимо установить дополнительный теплообменник внутри здания. Теплообменник может быть установлен на крыше бункера, в техническом помещении или в другой теплой рабочей зоне.

- Охладитель подключается к синхротрону с помощью трубок диаметром 2 дюйма, имеющих 1 вход и 1 выход. Обе трубки должны быть полностью покрыты изоляцией от места установки охлаждающего до места установки системы охлаждения. Это необходимо для того, чтобы избежать конденсации воды из-за перепадов температур.



Производитель трубок (компания Bugatti) рекомендует, чтобы концевой клапан трубок был изготовлен из латуни.

2.4.2.2 Технические характеристики охладителя

Таблица 5. Технические характеристики системы охлаждения

Характеристики системы охлаждения	
Охлаждающая способность	73,15 кВт
Входная мощность	30,38 кВт
Эффективность охлаждения EER	2,41
ВХОД/ВЫХОД воды из испарителя	7,00 °C / 4,00 °C
Расход воды в испарителе	5,8 л/с
Перепады давления в испарителе	<60 кПа
Температура окружающей среды	35°C
Lw / Lp на 1 м	< 80 дБ(А)
Жидкость испарителя	Пропиленгликоль 15%
Коэффициент загрязнения испарителя	0,018 м ² °C/Вт
Информация о составе системы охлаждения	
Тип компрессора	Спиральный
Регулировка производительности	Фиксированная частота
Кол-во компрессоров	2
Кол-во контуров	2
Заряд хладагента	16 кг
Тип хладагента	R410A
Тип конденсатора	с ребристым теплообменником
Кол-во вентиляторов конденсатора	4
Управление вентиляторами конденсатора	Отключение фазы
Высота	0 MSL
Тип испарителя	Паяная пластина
Параметры электропитания	
Источник питания	380-400 В-3фазы-50 Гц
Рабочий ток	54,16 А
Макс. рабочий ток	70,2 А
Максимальный размер токопроводящих проводов	80,7 мм ²
Максимальный пусковой ток	197 А



Способ запуска компрессора	Прямой
Физическая информация	
Размер соединений испарителя	76 мм
Масса при транспортировке/эксплуатации	965 кг/1300 кг
Длина	2830 мм
Ширина	1040 мм
Высота	1910 мм

2.5

Прочие рекомендации по планированию площадки

Компания P-CURE понимает, что требования к различным объектам и процедурным кабинетам могут отличаться и что требуется индивидуальная настройка. Каждый объект должен быть проверен и одобрен инженером P-CURE, чтобы убедиться, что он соответствует требованиям, изложенным в данном руководстве. Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с инженером P-CURE как можно раньше на этапе планирования.

Ниже приведены дополнительные рекомендации по планированию площадки:

- Высота потолков должна составлять не менее 4,5 м (от готового пола до готового потолка).
- Ширина коридоров и проходов составляет не менее 2 м.
- Периферийными устройствами процедурного кабинета являются бетонные стены толщиной не менее 1,5 м.
- Внутренняя система видеонаблюдения (CCTV) которая контролирует процедурную комнату и пациента во время лечения, будет установлена заказчиком. Мониторы будут установлены в комнате управления процедурами. Мы рекомендуем установить 4 камеры, по одной с каждой стороны системы.
- Для обеспечения связи с пациентом заказчик установит домофон громкой связи.
- Кабельные каналы, соединяющие элементы в процедурном кабинете, комнате управления визуализацией, на посту управления лечением и в технической зоне, приведены на рисунке. Каналы будут расположены под полом, в потолке или внутри стен, в зависимости от необходимости. Расположение кабельных каналов будет определено индивидуально для каждого процедурного кабинета.
- Главный автоматический выключатель находится в процедурном кабинете. К нему необходимо проложить кабельный канал.
- Инфраструктура маршрутизатора WI-FI для обеспечения связи внутри бункера.



2.5.1

Планирование каналов для прокладки кабелей

Для прокладки кабелей/труб 3-х типов требуются каналы. Каналы для прокладки кабелей должны быть установлены по периметру бункерного помещения.

Ниже описаны три уровня каналов для прокладки кабелей:

- **Нижний уровень** – для системы водоснабжения (трубы охладителя).
Длина канала для прокладки кабелей зависит от входного/выходного туннеля охладителя и расположения системы охлаждения синхротрона.
- **Средний уровень** – для кабелей связи (LAN, аналоговых)
Требуется прокладка отдельных каналов между LAN и аналоговыми кабелями. Канал для прокладки кабелей расположен на 3 стенах вокруг системы.
- **Верхний уровень** – для высоковольтных кабелей (силовых кабелей). Этот канал для прокладки кабелей расположен на трех стенах вокруг системы.

Все каналы для прокладки кабелей должны быть заземлены.



3 Установка

В этом разделе рассматривается установка системы P-CURE, включая систему P-ARTIS и синхротрон.

3.1 Введение

Установка и согласование системы P-CURE будут осуществляться только сотрудниками P-CURE.

Запрещается вскрывать упаковку или пытаться собрать систему P-CURE без присутствия персонала P-CURE.

С вопросами или проблемами следует обращаться к представителю P-CURE.

ОСТОРОЖНО!

- Несанкционированное обслуживание или модификация данной системы, не описанные в данном руководстве, могут подвергнуть оператора/пациента потенциальному воздействию электроэнергии и лазерного излучения.
- Неправильное использование или регулировка данной системы могут привести к аннулированию гарантийного соглашения на обслуживание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не модифицируйте аппарат без разрешения производителя. Не проводите техническое обслуживание во время использования системы.



3.2 Ответственность за установку системы

Установка системы P-ARTIS проектируется, контролируется и утверждается местными сертифицированными инженерами по электротехнике, строительству и радиационной безопасности.

Установка должна выполняться в соответствии с местными правилами безопасности, электротехники и строительства, действующими на конкретном объекте.

Проверка радиационной защиты должна выполняться квалифицированным экспертом в соответствии с разделом 7 NCRP 102 или с учетом его изменений или замены в будущем.

3.3 Установка P-ARTIS

В этом разделе представлена информация, касающаяся установки системы P-ARTIS.



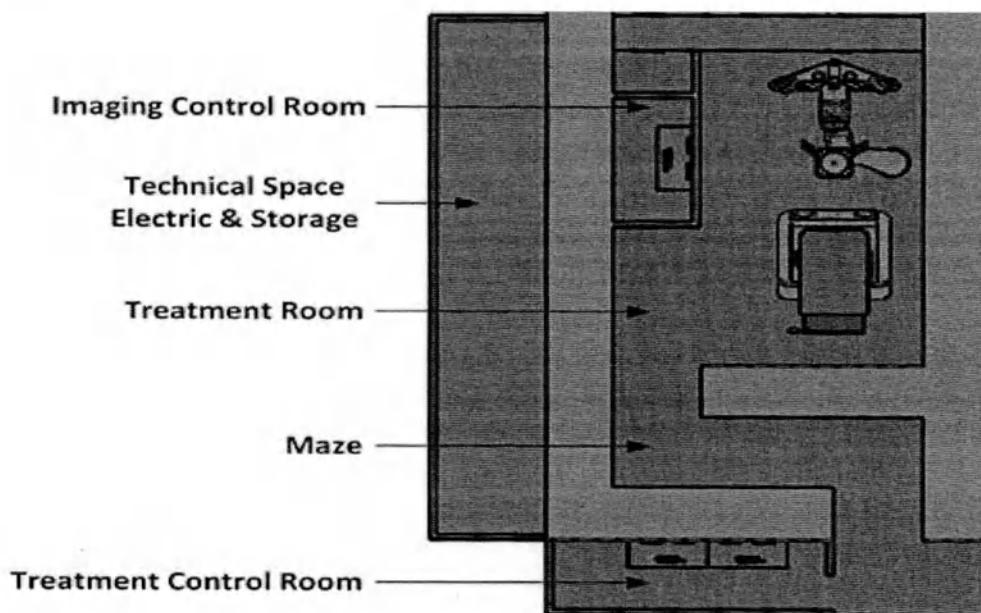
3.3.1 Развертывание системы и планировка помещения

В этом разделе описывается рекомендуемая установка процедурного кабинета, лабиринта, комнаты управления визуализацией, поста управления лечением, комнаты с оборудованием и складского помещения.

3.3.1.1 Рекомендуемая установка процедурного кабинета

Рекомендуемая установка P-CURE представлена на рисунке 11. В рекомендациях учитываются потребности как медицинского персонала, так и пациента, и они направлены на максимальную загрузку, комфорт и простоту использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кабинет визуализации может быть объединен с процедурным кабинетом.



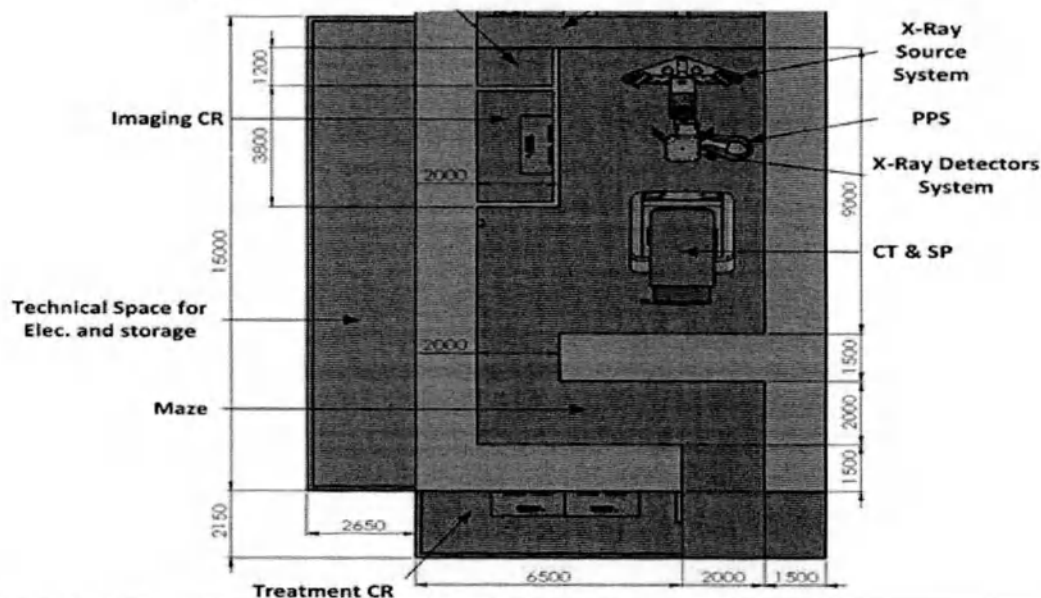
Imaging Control Room	Пост управления визуализацией
Technical Space Electric & Storage	Техническое помещение для электрооборудования и хранения
Maze	Лабиринт
Treatment Control Room	Пост управления лечением

Рисунок 11 - Рекомендуемое расположение кабинета



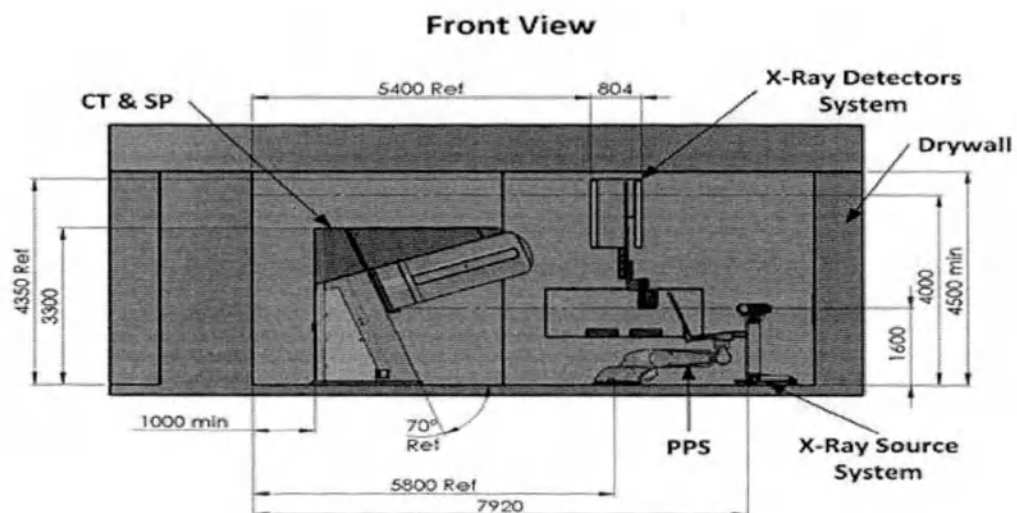
3.3.1.2 Процедурный кабинет и лабиринт

Процедурный кабинет и лабиринт, общие размеры и основные компоненты представлены на рисунках 12, 13 и 14 ниже.



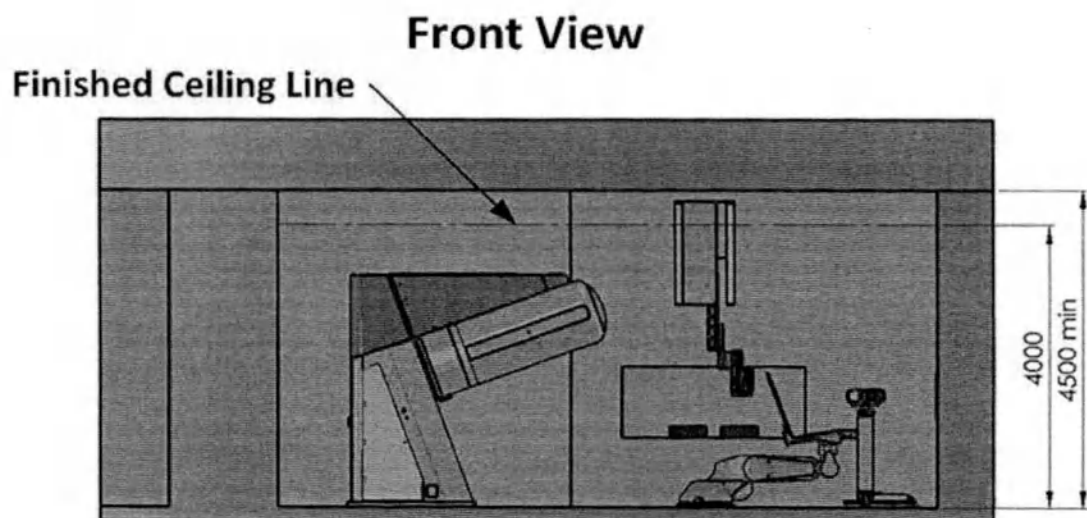
Imaging CR	Пост управления визуализацией
Technical Space for Elec. and storage	Техническое помещение для электрооборудования и хранения
Maze	Лабиринт
Treatment CR	Пост управления лечением
X-Ray Source System	Система источников рентгеновского излучения
X-Ray Detectors System	Система рентгеновских детекторов

Рисунок 12 - Основные компоненты процедурного кабинета, общие размеры



Front View	Вид спереди
X-Ray Detectors System	Система детекторов рентгеновского излучения
Drywall	Гипсокартон
X-Ray Source System	Система источников рентгеновского излучения
min	МИН

Рисунок 13 - Вид спереди процедурного кабинета, общие размеры



Front View	Вид спереди
Finished Ceiling Line	Линия обшивки потолка
min	МИН

Рисунок 14 - Процедурный кабинет, высота потолков в готовом виде



3.3.1.3 Пост управления визуализацией (CR)

Пост управления - это специально отведенное помещение, расположенное за пределами процедурного кабинета, которое служит центральным операционным пунктом системы P-CURE.

Пост управления включает в себя:

- Операционную станцию КТ (компьютер КТ и панель управления КТ)
- P-ARTIS PC
- Панель управления P-ARTIS

Рекомендации по планированию площадки

Это помещение защищено от рентгеновских лучей и имеет рентгенозащитное окно с видом на процедурный кабинет.

3.3.1.4 Пост управления лечением (TCR)

Специально отведенная зона за пределами процедурного кабинета, из которой осуществляется управление синхротроном.

Это помещение не является частью системы P-ARTIS.

Этот процедурный кабинет должен быть оснащен мониторами, микрофонами и динамиками, которые позволяют осуществлять мониторинг и поддерживать связь с пациентом во время сеанса лечения – **это оборудование предоставляется заказчиком.**

3.3.1.5 Техническая зона/Комната для оборудования

Техническая зона используется для оборудования P-CURE, такого как электрические шкафы, компьютеры и контроллеры для выдвижной платформы КТ, компьютерного томографа, роботизированного модуля и рентгеновской системы.

Эта техническая зона должна быть расположена за пределами бетонных стен процедурного кабинета.

3.3.1.6 Складское помещение - опционально

Это помещение используется для хранения оборудования P-CURE, такого как приспособления, зажимные приспособления и инструменты для технического обслуживания. Оно может быть расположено как внутри, так и снаружи процедурного кабинета.

Рекомендуемый размер помещения - 4 x 4 метра.

3.4 Требования к электричеству

В этом разделе описаны необходимые требования к электричеству для установки системы P-ARTIS.

3.4.1 Общие сведения

Проектирование электрооборудования на месте эксплуатации и монтаж системы P-ARTIS должны быть выполнены, проверены и одобрены местным сертифицированным инженером-электриком.



Перед поставкой системы каждый объект должен быть проверен и одобрен инженером P-CURE, чтобы убедиться, что он соответствует требованиям, изложенным в данном руководстве. Настоятельно рекомендуется пройти оценку у инженера P-CURE как можно раньше на этапе планирования.

Электрические схемы объекта должны соответствовать требованиям, изложенным в настоящем документе, и требованиям ИПП по безопасности и регулированию системы P-CURE, а также соответствовать всем местным нормам безопасности и электротехники.

3.4.2

Электрическая конструкция

Электрическая инфраструктура должна быть подготовлена перед монтажом в соответствии с общим чертежом распределения электроэнергии – 14-00004-0.

Все электрические компоненты, такие как кабели электропитания, основные автоматические выключатели, разъединители, штепсельные вилки, розетки и устройства защиты от перегрузки по току, должны быть подобраны в соответствии с местными правилами эксплуатации и страны.

Сетевые кабели электропитания в комплект поставки не входят. Электрические кабели должны быть подключены к промышленным розеткам и поставляться местным электриком.

3.4.3

Оптимальное энергопотребление системы

В следующей таблице приведено энергопотребление компонентов системы.

Таблица 6. Оптимальный расход энергии системы P-Cure

Компонент	Потребляемая мощность [кВА]							ПРИМЕЧАНИЯ	Местонахождение
	Напряжение	Мощность [кВА]- КТ Вкл. номин.	Мощность [кВА]- КТ Вкл. (макс.)	Мощность [кВА]- Рентгеновское излучение ВКЛ. (макс.)	Лечение [Номин альное]	Лечение [Макс ималь ное]	Режим ожидания		
KT+SP	400 Впер.т., 3Ф	65	100	5	5	5	5	Только во время компьютерной томографии	Процедурный кабинет
Генератор рентгеновского излучения (CPI) 1 INDICO IQ RF мощностью 80 кВт	400 Впер.т., 3Ф	0,3	0,3	117	0,3	0,3	0,3	Кратковременное энергопотребление (до 30 секунд): 170 А/фаза (при 400 В переменного тока), учитывая одновременную работу обоих CPI	Процедурный кабинет
Генератор рентгеновского излучения (CPI) 2 INDICO IQ RF мощностью 80 кВт	400 Впер.т., 3Ф	0,3	0,3	117	0,3	0,3	0,3		Процедурный кабинет
Рентгеновские трубки (VARIAN G-892/B147) X2	230В.пер.т., 1Ф.	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	Всегда включено	Процедурный кабинет
PPS (Leoni Orion ISOPT00007)	400 Впер.т., 3Ф	2	2	2	2	2	2	Всегда включено [Во время работы максимум 5 кВА]	Помещение для оборудования
Шкаф управления	230В.пер.т., 1Ф.	2	2	2	2	2	2	Всегда включено	Помещение для оборудования
Xray LM	230В.пер.т., 1Ф.	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Всегда включено	Процедурный кабинет
Пост управления лечением	230В.пер.т., 1Ф.	3	3	3	3	3	3	Всегда включено	Пост управления лечением
Система доставки протонного излучения (ускоритель)	400 Впер.т., 3Ф	15	15	15	82	175	15		Процедурный кабинет
Охладитель (Airsys 80E2P3R410)	400 Впер.т., 3Ф	4	4	4	26	30	4		
Всего [кВА]		92	127	266	121	218	32		



3.5 Контрольные кабели и каналы для прокладки кабелей

В этом разделе описываются кабели, необходимые для подключения между процедурным кабинетом, помещением для оборудования и постом управления лечением.

3.5.1 Кабели между процедурным кабинетом (TR) и помещением для оборудования (ER)

Таблица 7. Кабели между процедурным кабинетом и помещением для оборудования

Номер траншеи	TR	ER	Количество кабелей (*)
1	Рентгеновская система	Шкаф управления	10
2	Подъемный механизм FPD	Шкаф управления	2
3	КТ	Шкаф управления	1
4	КТ	Консоль КТ	10
5	PPS	Шкаф управления PPS	5

(*) Учитывайте средний внешний диаметр кабелей 10 мм.

3.5.2 Кабели между постом управления (CR) и помещением для оборудования (ER)

Таблица 8. Кабели между постом управления и помещением для оборудования

Номер траншеи	CR	ER	Количество кабелей (*)
6	Панель управления P-ARTIS	Шкаф управления	1
	БЛОК КТ	Консоль КТ	1

(*) Учитывайте средний внешний диаметр кабелей 10 мм.

3.6 Дополнительные требования к площадке

В этом разделе описываются дополнительные требования к месту установки, необходимые для установки системы P-ARTIS.

3.6.1 Кран

Конструкция и монтаж крана должны соответствовать местным законам и нормативным актам.

Кран должен быть способен поднимать 6 тонн груза. Минимальная высота от готового пола до подъемного крюка составляет 4,66 метра.

3.6.2 Подача чистого сухого воздуха (CDA)

Для управления выдвижной платформой и подъемным механизмом рентгеновских детекторов используются пневматические элементы. Требования к CDA указаны в таблице 8.



Таблица 9. Требования к CDA системы

Давление [Бар]	Скорость потока (без конденсации) [л/мин]	Приемный бак [литров]
8	3000	400

В процедурном кабинете должны быть установлены два выходных порта CDA:

- Одно из них расположено рядом с выдвижной платформой КТ
- Один из них находится на потолке рядом с подъемным механизмом рентгеновского аппарата.

3.6.3

Вытяжка воздуха с выдвижной платформы КТ

Выдвижная платформа КТ оснащена двумя нейлоновыми трубками диаметром 22 мм, которые должны быть выведены за пределы здания (для отвода воздуха под высоким давлением).

3.6.4

Требования к охлаждению рабочей площадки

Система P-Cure распределена по 3-4 отдельным помещениям. Пожалуйста, ознакомьтесь со следующей таблицей тепловыделения при выборе системы кондиционирования воздуха в помещениях:

Таблица 10. Таблица теплоотдачи системы

Компонент	Напряжение	Режим работы [БТЕ/час.]	Режим ожидания [БТЕ/час.]	ПРИМЕЧАНИЯ	Местонахождение
КТ+SP	400 Впер.т., 3Ф	221 780	17060	Только во время компьютерной томографии	Процедурный кабинет
Генератор рентгеновского излучения (CPI) 1 INDICO IQ RF мощностью 80 кВт	400 Впер.т., 3Ф	1023,6	1 024	Кратковременное энергопотребление (до 30 секунд): 170 А/фаза (при 400 В переменного тока), учитывая одновременную работу обоих CPI	Процедурный кабинет
Генератор рентгеновского излучения (CPI) 2 INDICO IQ RF мощностью 80 кВт	400 Впер.т., 3Ф	1023,6	1 024		Процедурный кабинет
Рентгеновские трубки (VARIAN G-892/B147) X2	230В.пер.т., 1Ф.	1 024	1 024	Всегда включено	Процедурный кабинет
PPS (Leoni Orion ISOPT00007)	400 Впер.т., 3Ф	6 824	6 824	Всегда включено [Во время работы максимум 5 кВА]	Помещение для оборудования
Шкаф управления	230В.пер.т., 1Ф.	6 824	6 824	Всегда включено	Помещение для оборудования
Xray LM	230В.пер.т., 1Ф.	682	682	Всегда включено	Процедурный кабинет
Пост управления лечением	230В.пер.т., 1Ф.	10 236	10 236	Всегда включено	Пост управления лечением
Система доставки протонного излучения (ускоритель)	400 Впер.т., 3Ф	279 784	51 180		Помещение ускорителя
Охладитель (Airsys 80E2P3R410A)	400 Впер.т., 3Ф	88 712	13 648		Помещение ускорителя



Таблица 11. Краткая информация о теплоотдаче по помещениям

Исходные маркировки	Общее время работы [БТЕ/час.]	Общее время ожидания
Пост управления лечением	10236	10236
Помещение для оборудования	13648	13648
Процедурный кабинет	225533,2	20813,2
Помещение ускорителя	368496	64828
Общая сумма	617913,2	109525,2

3.6.5 Требования к сети Ethernet

Компоненты системы P-ARTIS взаимодействуют в основном через отдельную закрытую сеть Ethernet LAN 100/1000 Мбит. Она называется Сетью P-ATRIS.

Сеть P-ATRIS сосредоточена в одном центральном локальном коммутаторе Ethernet, который обслуживает все компоненты системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сеть P-ARTIS должна быть отделена от любой другой сети WAN/локальной сети LAN и не должна подключаться к Интернету WAN или каким-либо другим больничным сетям.

Единственная точка подключения системы P-ARTIS к глобальной сети Интернет или другим больничным сетям - это отдельный порт LAN в ПК P-ATRIS.

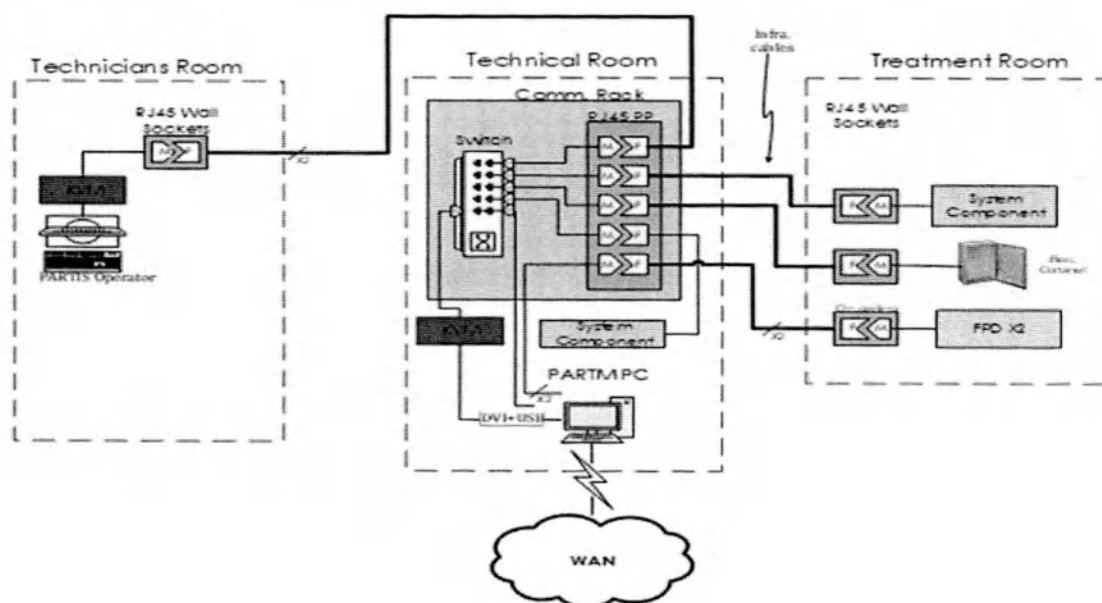




Рисунок 15. Общая топология сети P-ARTIS LAN

Technicians room	Помещение технических специалистов
Technical room	Техническое помещение
Treatment room	Процедурный кабинет
P-ARTIS Operator	Оператор P-ARTIS
P-ARTIS PC	Компьютер P-ARTIS
System component	Компонент системы
Switch	Переключатель
Wall Sockets	Настенные розетки

3.6.5.1 Инфраструктура Ethernet

От всех компонентов системы к коммуникационной стойке внутри помещения для оборудования должна быть проложена отдельная сеть P-ARTIS. Инфраструктурные кабели Ethernet должны соответствовать категории 6A или выше.

3.6.5.2 Коммуникационная стойка

19-дюймовая настенная стойка должна включать в себя следующее:

- Коммутатор Ethernet с 24 портами
- Коммутационная панель RJ45 (PP) с 24 портами
- Соединительные кабели CAT6A для локальной сети (LAN).

Стойка должна быть установлена в помещении для оборудования.

3.6.5.3 Список кабелей LAN

Следуйте списку необходимых портов LAN для каждого элемента системы:

Таблица 12. Кабели LAN

Местонахождение	Компонент	Кол-во кабелей LAN
Процедурный кабинет	Генераторы рентгеновского	2
	Подъемный механизм FPD	2 для FPDs (*) + 1
	КТ	1
Помещение для оборудования	Шкаф управления	1
	Шкаф контроллера PPS	1
	Консоль КТ	2
Пост управления лечением	P-ARTIS PC	2+2 для FPDs (*)
	Рабочая станция КТ	2

(*) Два FPD, установленные на подъемном механизме FPD, должны быть подключены непосредственно к ПК P-ARTIS и не должны быть подключены к сети P-ARTIS.



4 Техническое обслуживание

В этом разделе обсуждается техническое обслуживание системы P-CURE, включая систему P- ARTIS и синхротрон.

4.1 Введение

В этой главе приведены инструкции по техническому обслуживанию системы P-CURE. Плановое техническое обслуживание может выполняться медицинским персоналом, если не указано иное. Любые процедуры технического обслуживания, не упомянутые в данной главе, должны выполняться только авторизованным техническим персоналом P-CURE.

С вопросами или проблемами следует обращаться к представителю P-CURE.

4.2 Техническое обслуживание синхротрона

Для проведения технического обслуживания ускоритель должен быть остановлен в общей сложности на 20 часов. После выполнения процедур технического обслуживания синхротрон может быть включен через час после завершения.

В таблице 13 показано время, необходимое для смены режимов работы ускорителя.

Таблица 13. Время, необходимое для смены режимов работы ускорителя

Наименование	Время
Запуск из режима ожидания	0,2 мин
Запуск из холодного состояния	2 мин
Перевод в режим ожидания	5 сек

4.2.1 Основные процедуры поддержания вакуума

Раз в неделю необходимо выполнять следующую процедуру для проверки систем подачи водорода и азота:

4.2.1.1 Инициализация процедур поддержания вакуума

Следующие шаги описывают, как инициализировать процедуры поддержания вакуума:

1. Убедитесь, что подача питания на источник ионов отключена. Он расположен в стойке № 5.

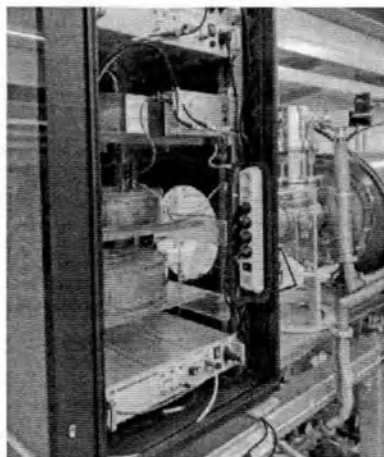


Рисунок 16. Стойка № 5

2. Убедитесь, что подача питания на устройство подзарядки отключена.

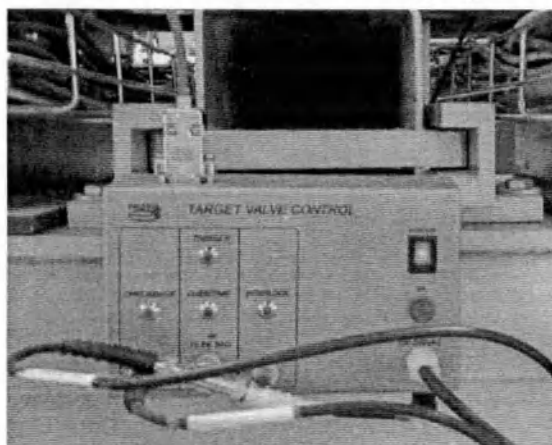


Рисунок 17. Подача питания на устройство подзарядки

3. Убедитесь, что первый и второй источники питания в стойке № 1 отключены.

Первый и второй источники питания расположены рядом с блоками управления вакуумным насосом, на нижней полке стойки № 1. Стойка № 1 расположена внутри синхротронного кольца.



Рисунок 18. Стойка №1

4. Убедитесь, что ручной вакуумный затвор между каналом инжектора и кольцом синхротрона закрыт.

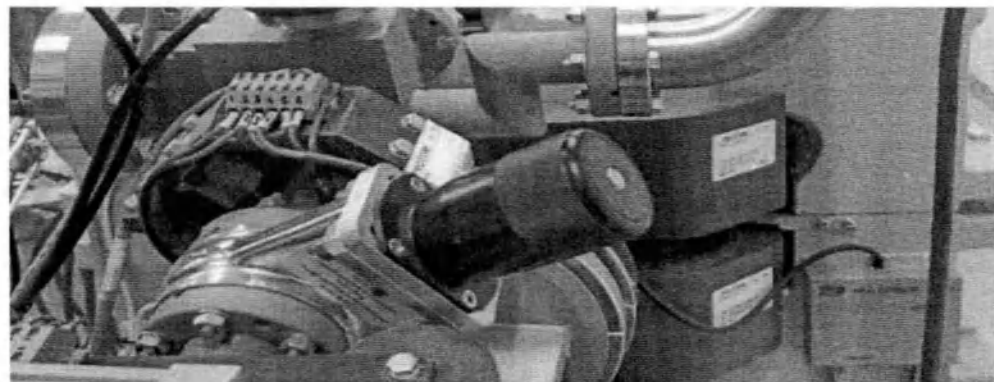


Рисунок 19. Ручной вакуумный затвор

5. Убедитесь, что пневматический вакуумный затвор закрыт. После закрытия переключите блок “управление затвором” для управления пневматическим вакуумным затвором канала инжектора в режим ручного управления. Блок “Управление затвором” также расположен в стойке № 4.

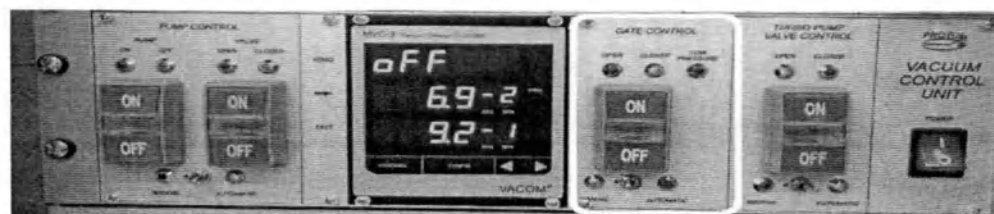


Рисунок 20. Блок управления вакуумом – управление затвором

6. Переключите блок управления электромагнитным вакуумным клапаном “управление насосом” начальной вакуумной системы в режим ручного управления.



Перейдя в режим ручного управления, закройте клапан, нажав кнопку “ВЫКЛ.” (при этом загорится красный светодиод), и запустите передний вакуумный насос, нажав кнопку “ВКЛ.” (при этом загорится зеленый светодиод). “Управление насосом” находится на стойке № 4.

Подождите 1 минуту.



Рисунок 21. Блок управления вакуумом – управление насосом

4.2.1.2

Подготовка источника ионов

В следующих шагах описывается, как подготовить источник ионов:

1. Откройте вакуумный затвор между передним вакуумным насосом и универсальной системой подачи газа.

Подождите 1 минуту.



Рисунок 22. Вакуумный затвор

2. Откройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи водорода.

Подождите 1 минуту.

Убедитесь, что давление ниже 0 атм. Барометр системы подачи водорода показывает давление.



Рисунок 23. Система подачи водорода – вакуумный затвор и барометр



3. Закройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи водорода.

Подождите 30 секунд.

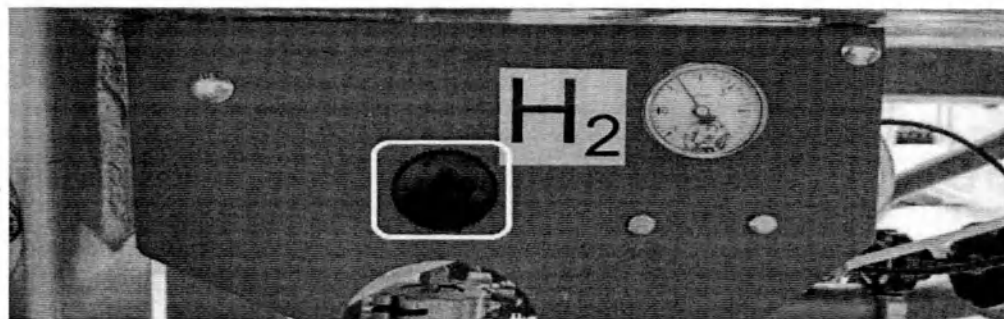


Рисунок 24. Система подачи водорода – вакуумный затвор

4. Закройте вакуумный затвор между передним вакуумным насосом и универсальной системой подачи газа.

Подождите 30 секунд.



Рисунок 25. Вакуумный затвор

5. Откройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи азота. Медленно открывайте баллон с водородом, пока уровень давления не достигнет 1,3 атм, как показывает барометр системы подачи водорода.

Если вы не достигнете нужного давления, повторите шаги 1-5.

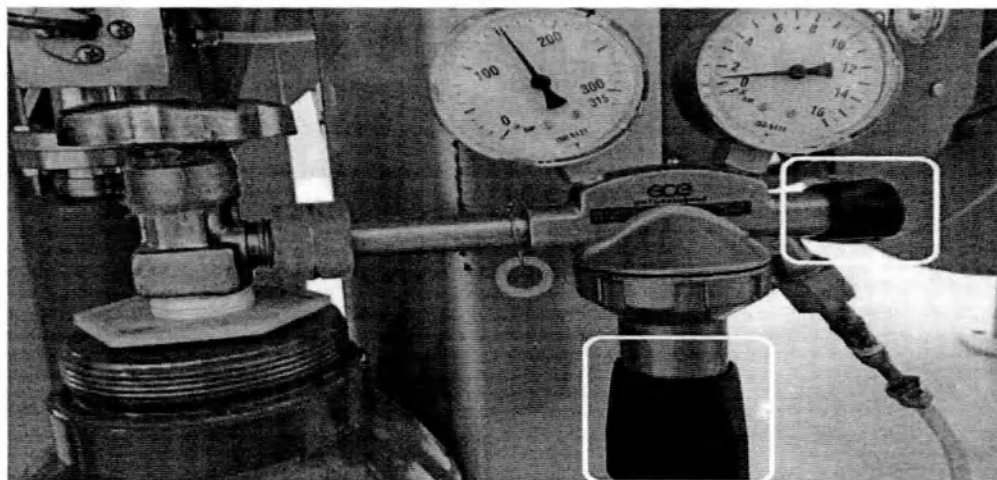


Рисунок 26. Клапан баллона с водородом

6. Закройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи водорода. Закройте баллон с водородом.

Подождите 30 секунд.

Источник ионов готов.

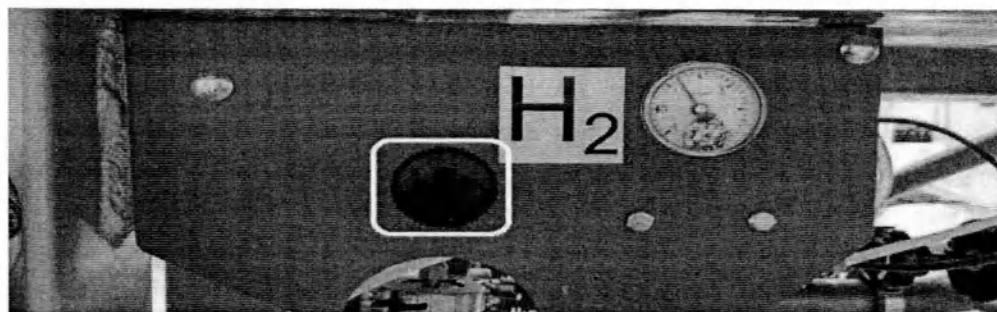


Рисунок 27. Система подачи водорода – вакуумный затвор

4.2.1.3 Подготовка системы перезарядки

В приведенных ниже инструкциях описывается, как подготовить систему перезарядки:

1. Откройте вакуумный затвор между передним вакуумным насосом и универсальной системой подачи газа.

Подождите 1 минуту.



Рисунок 28. Вакуумный затвор

2. Откройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи азота.

Подождите 1 минуту.

Убедитесь, что давление ниже 0 атм, как показывает барометр в системе подачи азота.

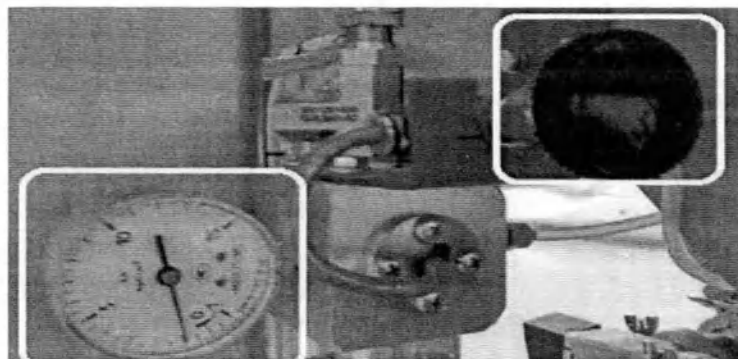


Рисунок 29. Система подачи азота – вакуумный затвор и барометр

3. Закройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи азота.

Подождите 30 секунд.

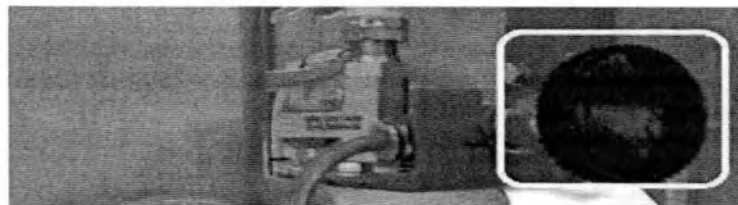


Рисунок 30. Система подачи азота – вакуумный затвор

4. Откройте вакуумный затвор между передним вакуумным насосом и универсальной системой подачи газа.

Подождите 30 секунд.



Рисунок 31. Вакуумный затвор

5. Откройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи азота.

Медленно открывайте баллон с азотом, пока уровень давления не достигнет 1,5 атм, как показывает барометр на системе подачи азота.

Если вы не достигнете нужного давления, повторите шаги 15.

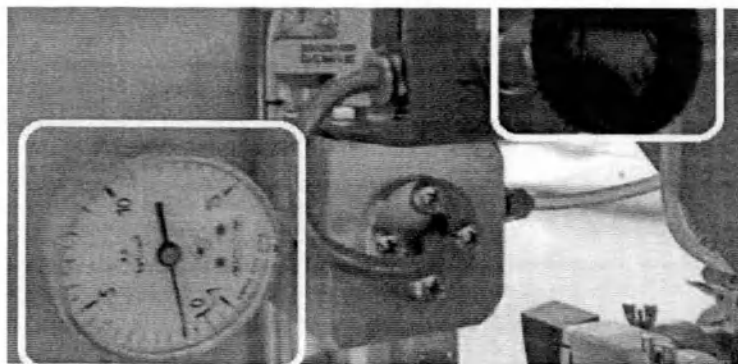


Рисунок 32. Система подачи азота – вакуумный затвор и барометр

6. Закройте вакуумный затвор между универсальной системой подачи газа и системой подачи азота. Закройте баллон с азотом.

Подождите 30 секунд.

Система перезарядки готова.

4.2.1.4

Завершение процедур по поддержанию вакуума

1. Остановите передний вакуумный насос, нажав кнопку “ВЫКЛ.” (при этом загорится красный светодиод). Переведите блок управления электромагнитным вакуумным клапаном “управление насосом” начальной вакуумной системы в режим автоматического управления. “Управление насосом” находится на стойке № 4.

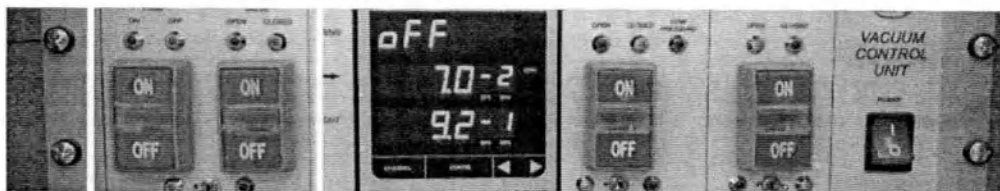


Рисунок 33. Блок управления вакуумом – управление насосом



2. Переключите блок “управление затвором” для управления пневматическим вакуумным затвором канала инжектора в режим автоматического управления. Блок “Управление затвором” также расположен в стойке № 4.

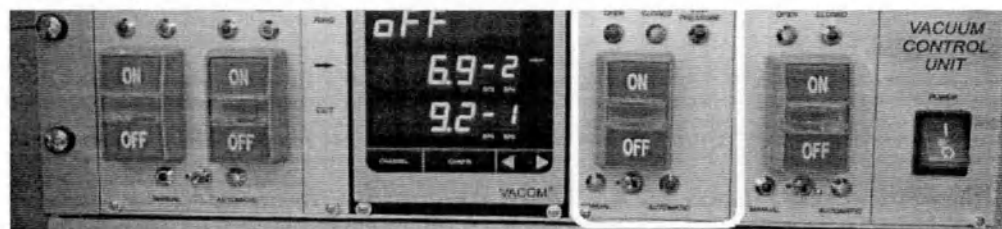


Рисунок 34. Блок управления вакуумом – управление затвором

4.2.1.5 Перезапуск пучка

Следующие шаги описывают процедуру перезапуска пучка:

1. Откройте пневматический вакуумный затвор.
2. Включите питание источника ионов. Он расположен в стойке № 5.

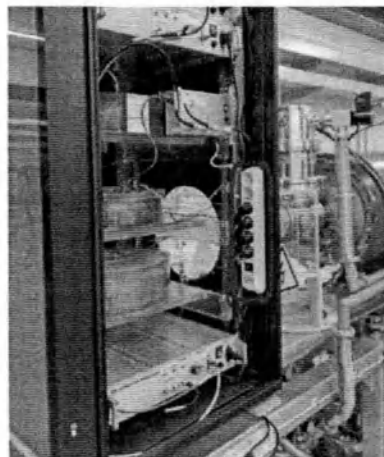


Рисунок 35. Стойка № 5

3. Включите питание устройства перезарядки.



Рисунок 36. Подача питания на устройство подзарядки

4. Включите первый и второй источники питания в стойке № 1. Стойка № 1 расположена внутри синхротронного кольца.

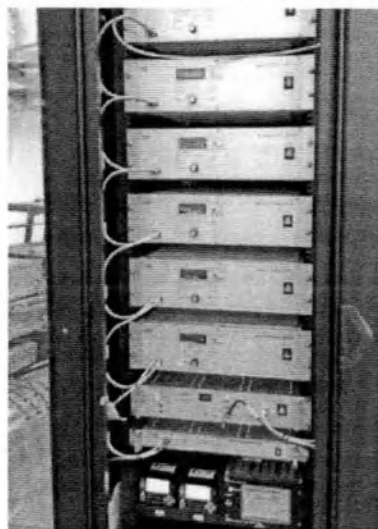


Рисунок 37. Стойка № 1

5. Откройте ручной вакуумный затвор между каналом инжектора и синхротронным кольцом.

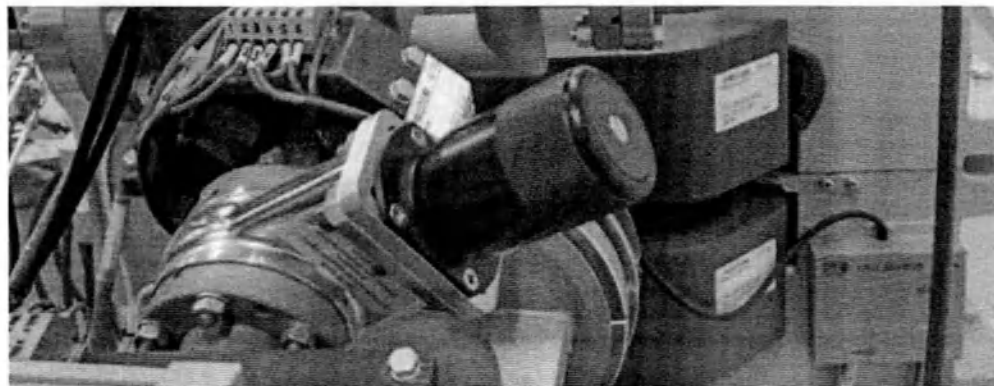


Рисунок 38. Ручной вакуумный затвор

Процедуры поддержания вакуума в системах подачи водорода и азота завершены. Ускоритель готов.

4.3 Техническое обслуживание P-ARTIS

Система P-ARTIS спроектирована таким образом, чтобы надежно работать без необходимости технического обслуживания оператором. Однако по медицинским показаниям наружные поверхности системы P-ARTIS следует содержать в чистоте.

Визуальный осмотр необходимо проводить ежедневно.

Кроме того, инструкции по техническому обслуживанию роботизированного модуля и компьютерного томографа приведены отдельно.

При общении с уполномоченными представителями P-CURE по поводу системы P-ARTIS всегда указывайте модель и серийный номер, указанные на идентификационной табличке, расположенной на нижней панели системы P-ARTIS.

4.3.1 Визуальная проверка

Раз в неделю следует проверять внешнюю поверхность системы P-ARTIS, чтобы убедиться в отсутствии незакрепленных соединений (электрических и воздушных) и в отсутствии повреждений системы P-ARTIS.

4.3.2 Очистка системы P-ARTIS

Внешние поверхности системы P-ARTIS следует очищать при получении системы P-ARTIS и в дальнейшем в соответствии с требованиями клинического протокола.

Внешние поверхности системы P-ARTIS можно протереть мягкой тканью без ворса, смоченной в 70%-ном изопропиловом спирте, или дезинфицирующим раствором для медицинского использования, таким как глутаровый альдегид.

Уберите все пролитое с пола и стола для пациентов, прежде чем впускать в процедурный кабинет другого пациента. Прежде чем впускать в процедурный кабинет другого пациента, убедитесь, что пол полностью сухой.

Убедитесь, что все кабели и шланги отведены от всех проходов в процедурном кабинете, чтобы пациент или медицинский работник не споткнулся и не упал.



5

Контроль качества

Система P-ARTIS спроектирована таким образом, чтобы при ее работе соблюдались минимальные требования к периодическому контролю качества, однако для поддержания точности системы и обеспечения безопасности и эффективности всех компонентов был определен набор периодических мер контроля качества.

Периодический контроль качества определяется различными компонентами системы –

- КТ
- Рентгеновское излучение
- PPS
- Ускоритель
- Процедурный кабинет

Периодическая проверка качества проводится в разные периоды времени –

Для каждого пациента, в день, в неделю и в месяц.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если система не работала более месяца подряд, вам следует обратиться в телефонную консультационную службу компании P-Cure для повторного запуска системы

При общении с уполномоченными представителями P-CURE по поводу системы P-ARTIS всегда указывайте модель и серийный номер, указанные на идентификационной табличке, расположенной на нижней панели системы P-ARTIS.



5.1.1 Периодическая проверка обеспечения качества

Компонент	Испытание	Пациент	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно
Рентгеновское излучение	Калибровка смещения FPD	1			
Ускоритель	Ежедневный контроль постоянства параметров		1		
Ускоритель	Описание «Обучения» процедура		1		
Ускоритель	Ежедневная верификация диапазона глубинных доз		1		
Ускоритель	Испытания на безопасность при доставке и установке		1		
Ускоритель	Последовательность запуска ускорителя перед процедурой «обучения»		1		
Ускоритель	Последовательность запуска ускорителя после процедуры «обучения»		1		
Помещение	2D-рентгенографическое изображение и тест позиционирования		1		
Ускоритель	Вакуум в системах подачи водорода и азота			1	
КТ	Проверка IQ - Голова			1	
КТ	Калибровка плотности по воздуху			1	
Рентгеновское излучение	Параметры качества изображения Радиационной терапии под визуальным контролем (IGRT), пространственное разрешение, равномерность контраста и масштабирование шума			1	
Рентгеновское излучение	Доза для визуализации				1
Рентгеновское излучение	Качество пучка/ энергия				1
Ускоритель	Ежемесячная верификация размера пятна				1
КТ	Короткая трубка				1
Ускоритель	Проверки радиационной безопасности				1
Ускоритель	Ежемесячный контроль постоянства параметров				1
Ускоритель	Испытание на симметрию и плоскостность большого поля				1
КТ	Проверка IQ - Тело				1
Помещение	Испытание визуализации и позиционирования				1
Ускоритель	Ежемесячная верификация диапазона глубинных доз				1
КТ	Испытание на постоянство				1
Ускоритель	Испытания доставки луча и безопасности объектов				1

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждое периодическое испытание будет проводиться в дополнение к другим соответствующим испытаниям,



например: ежемесячное тестирование не заменяет ежедневное или еженедельное тестирование в какой-либо определенный день.

6 Устранение неисправностей

6.1 Устранение неисправностей синхротрона

Требует уточнения.

6.2 Устранение неисправностей системы P-ARTIS

В этом разделе приведен список кодов ошибок, которые помогают устранить неисправности при использовании системы P-CURE.

Таблица 14. Коды ошибок

Код ошибки	Описание	Объяснение	Появилась в...
003	Дверь открыта	Во время работы дверь открыта	P-ARTIS Рабочая станция
005	Ком. Ошибка	Нет коммуникации	P-ARTIS Рабочая станция
006	Время ожидания рентгеновского снимка истекло	Время ожидания рентгеновского снимка истекло	P-ARTIS Рабочая станция
007	Ошибка установки	Одна или несколько подсистем установлены неправильно	P-ARTIS Рабочая станция
008	Ошибка конфигурации.	Конфигурация не инициализирована должным образом	P-ARTIS Рабочая станция
009	Низкое давление воздуха	Низкое давление воздуха	Панель управления КТ, HMI
010	Низкое гидравлическое давление	Низкое гидравлическое давление	Панель управления КТ, HMI
011-013	Несинхронизированный кодовый датчик	Несинхронизированный кодовый датчик	Панель управления КТ, HMI
014	Датчик находится вне зоны действия (минимум)	Датчик находится вне зоны действия (минимум)	Панель управления КТ, HMI
015	Датчик находится вне зоны действия (максимум)	Датчик находится вне зоны действия (максимум)	Панель управления КТ, HMI
016	Компьютерная томография не выполнена	Выключение питания в середине сканирования. Оператор должен повторить процедуру и отправить сообщение об отмене текущего запроса (UPS) в TSM.	Рабочая станция КТ
017	Изображения были загружены не полностью	Проблемы с подключением. Изображения вообще не отображаются. На экране появляется примечание. Отмените UPS и сообщите в TSM.	P-ARTIS
018	Идентификатор пациента в данных лечения и контрольной компьютерной томографии отличается	Проверьте источник важных изображений. Проверьте сохраненные данные PACS. Появится предупреждение. Отмените UPS и сообщите в TSM.	P-ARTIS



Код ошибки	Описание	Объяснение	Появилась в...
019	Изображения, которые будут импортированы в P-ART, повреждены или неправильно сохранены в формате DICOM.	Поврежденные изображения не сохраняются на компьютере P-ART и не используются для выравнивания. Пользователь авторизован для отправки сообщения об отмене текущего UPS в TSM.	P-ARTIS
020	Рабочая станция P-ART выключается до завершения регистрации изображения.	Информация о частичной регистрации не сохраняется. После перезагрузки компьютера появится сообщение о начале заполнения регистрационной формы. UPS отменен и ожидается запрос на повторную регистрацию.	P-ARTIS
021	Рабочая станция P-ART выключается во время перемещения PPS в заданное положение.	P-ART перестает отслеживать местоположение PPS в режиме реального времени. PPS достигает целевого пункта назначения. После перезагрузки P-ART получает и верифицирует местоположение PPS в режиме реального времени. Если обнаружены ошибки в местоположении (например, местоположение роботизированного модуля выходит за пределы допустимого движения), информация отображается. Информация передается обратно в TSM.	P-ARTIS
022	P-ART не может завершить регистрацию из-за необычно высокой анатомической разницы в изображениях	P-ART проверяет, и если ошибка поворота превышает 10°, приложение сообщает о невозможности выполнить задачу. Вам следует отменить задачу (UPS), сообщить об этом в TSM и ожидать получения нового запроса на регистрацию.	P-ARTIS
23	P-ART не может завершить регистрацию из-за того, что приложение переходит в режим бесконечного цикла	P-ART проверяет работоспособность алгоритма; если количество итераций превышает допустимое, вам предлагается отменить регистрацию, отменить задание (UPS), сообщить об этом в TSM и ожидать получения нового запроса на регистрацию.	P-ARTIS

6.3 Устранение неисправностей TSM

Если при инициализации программного обеспечения TSM возникает ошибка, отображается следующий экран.



Рисунок 39. TSM – Ошибка при инициализации TSM

Если при запуске TSM возникает ошибка, пользователь может выбрать “Выход” или “Перезапуск”.



7

Технические характеристики

В этом приложении рассматриваются технические характеристики системы P-CURE, в том числе:

- Общие технические характеристики
- Условия эксплуатации в окружающей среде
- Технические характеристики по электричеству
- Основные механические характеристики
- Технические характеристики P-ARTIS KT
- Технические характеристики P-ARTIS XR
- Технические характеристики P-ARTIS PPS

7.1

Общие сведения

Таблица 15. Общие технические характеристики

Параметр	Описание
Конфигурация устройства:	Стационарно установленное оборудование, закрепленное
Предполагаемые условия:	Специальные: Кабинеты моделирования и лучевой терапии
Рабочие части	Кресло PPS (класс B)

7.2

Условия эксплуатации в окружающей среде

Номинальные условия:

Таблица 16. Условия эксплуатации в окружающей среде

Параметр	Единица	Значение
Температура окружающей среды	[°C]	от +15 до +23
Относительная влажность	[%]	от 35 до 50
Атмосферное давление	[кПа]	от 60 до 105
Охладитель	[°C]	12

7.2.1

Условия доставки и хранения системы

P-АСистема RTIS упакована в следующие слои: –

- Антистатическая пластиковая пленка
- Алюминиевая фольга с влагопоглотителями, закрытая вакуумной



- пластиковой пленкой
- деревянная коробка
- Этикетки для контроля наклона и ударов
- Этикетки с нормативной информацией и упаковкой

Условия хранения и транспортировки –

Несмотря на то, что система упакована в оригинальную упаковку, необходимо соблюдать следующие условия -

Температура: От -20° до 50°

Влажность: от 20% до 85%

Давление: от 30 кПа до 106 кПа

*Синхротрон упакован в оригинальную упаковку.

7.3 Технические характеристики по электропитанию

Таблица 17. Технические характеристики по электропитанию

Параметр		Значение
Стандарты по электробезопасности		EN 60601-1:2006/A1:2013; Класс I, рабочая часть типа B
Источник питания		Постоянно подключенный
Номинальное напряжение	[Впер.т.]	380-415
Частота	[Гц]	50/60
Количество фаз	[Ф]	3
Макс. номинальная мощность P-ARTIS	[КВА]	225
Макс. номинальная мощность системы генерирования пучка	[КВА]	230
Уровень звука (оповещения)	дБ	45-85

7.4 Основные механические характеристики

Таблица 18. Основные механические характеристики

Параметр		Технические характеристики	Примечания
Прижимное устройство для	[кПа]	от 550 до 650	Сухой и очищенный воздух
Конструкционный материал		Сталь (ST37, ST52, SAE4340)	

Параметр	Технические характеристики	Примечания
Винты	Сталь с цинковым покрытием	Все винты M10 и выше имеют класс 12.9.
Конструкция Крепежные приспособления	Полый стержень ST52, Наружный диаметр 101,6 мм Внутренний диаметр 63 мм и соответствующие химические анкеры (M24)	

7.4.1 Спецификации P-ARTIS КТ

Таблица 19. Спецификации КТ

Параметр	Единица	Значение
Параметры движения выдвижной платформы для компьютерной томографии P-ARTIS		
Максимальная скорость	[мм/с]	100
Точность определения скорости	[%]	Заданная скорость ± 15
Ошибка определения положения при КТ-сканировании в спиральном режиме	[мм]	$\pm 0,05$
Точность положения	[мм]	$\pm 0,2$
Повторяемость положения	[мм]	$\pm 0,1$
Максимальный тормозной путь концевого выключателя	[мм]	5
Максимальное расстояние при аварийной остановке	[мм]	5
Минимальное предельное расстояние программного обеспечения от точки активации аппаратного	[мм]	5
Ошибка определения положения при КТ-сканировании в спиральном режиме		
Точность положения	[мм]	$\pm 0,2$
Повторяемость положения	[мм]	$\pm 0,1$
Максимальный тормозной путь концевого выключателя	[мм]	20
Технические характеристики КТ		
Параметр дозы	мАс	30 - 80
Параметр дозы	кВп	80-140
Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI) для головы – FOV 250, толщина – 6, мАс–260 (CTDI объем 26,4 мГр)		
CTDI 100 (в центре)	мГр	25,7 (на глубине 16 см, $\pm 30\%$)
Положение, в котором значение CTDI 100 является максимальным	мГр	29,8 ($\pm 30\%$)



Параметр	Единица	Значение
CTDI 100 (периферийный)	мГр	26,8–29,8 ($\pm 30\%$)
CTDI для головы – FOV 350, толщина – 6, мАс– 312 (CTDI объем 18,4 мГр)		
CTDI 100 (в центре)	мГр	10,8 (на глубине 32 см, $\pm 30\%$)
Положение, в котором значение CTDI 100 является максимальным	мГр	23,1 ($\pm 30\%$)
CTDI 100 (периферийный)	мГр	20,3–23,1 ($\pm 30\%$)
CTDI В-СВОБОДНОМ-ВОЗДУХЕ	мГр	34,73 - 50,21
Общая информация		
Температура окружающей среды	[°C]	от +15 до +24
Относительная влажность	[%]	от 35 до 70
Атмосферное давление	[кПа]	от 60 до 105
Размеры (P-ARTIS KT установленный на платформу) ВхШхГ	[см]	355х251х300
Масса (P-ARTIS KT установленный на платформу)	[т]	7



7.5

Технические характеристики P-ARTIS XR

Таблица 20. Технические характеристики P-ARTIS XR

Параметр	Единица	Значение
Тип излучения		Рентгеновское излучение
Соответствие рентгеновской системы требованиям		EN 60601-2-54:2009 Рентгеновское оборудование для рентгенографии
Типичная доза облучения в изоцентре *для получения одного рентгеновского снимка	[мЗв]	0,02 - 0,05 (при 120 кВп)
<u>Коэффициенты рентгеновской нагрузки - Максимальные клинические значения:</u>		
Напряжение в трубке - макс.	[кВп]	120
Ток в трубке* - макс.	[мА]	30
Время воздействия*-макс.	[мСм]	10
Время воздействия продукта* - макс.	[мАс]	0,3
* При ежедневном клиническом использовании. При калибровке системы требуются более высокие значения		
FOV разрешения детектора	[мм]	180 x 180
Размер детектора	[мм]	300 x 300
Температура окружающей среды	[°C]	от +15 до +24
Относительная влажность	[%]	от 35 до 70
Атмосферное давление	[кПа]	от 60 до 105
Размеры FPD ВхШхГ	[см]	171-306x153x105
Масса FPD	[т]	0,75
Размеры FPD ВхШхГ	[см]	170x291x86
Масса источника	[т]	0,75
Устройство для ослабления рентгеновского излучения в кресле PPS		0,15 мм AL



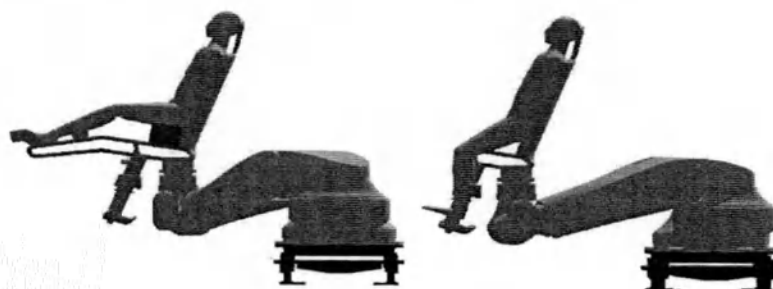
*ПРИМЕЧАНИЯ

- Указанные значения дозы представляют собой **среднюю дозу визуализации за одно облучение, умноженную на два** (P-ARTIS X-Ray включает в себя два набора ортогональных рентгеновских систем).
- Обратите внимание, что обычный сеанс позиционирования может включать до 3 повторений рентгеновских снимков.
- Доза также регулируется в зависимости от веса пациента.
- Дозы визуализации, полученные путем трехкратного измерения воздушной кермы в изо-центре с помощью калиброванного дозиметра (для каждого набора параметров, показанных выше, и для каждого источника рентгеновского излучения).

7.6 Технические характеристики P-ARTIS PPS

Таблица 22. Технические характеристики P-ARTIS PPS

Параметр	Единица	Значение
Нагрузка	кг	180
Объем движения (объем изображения)	[мм]	500 x 500 x 500
Точность	[мм]	$\pm 0,5$ (95%)
Максимальная скорость	[мм/с]	20
Температура окружающей среды	[°C]	от +15 до +24
Относительная влажность	[%]	от 35 до 70
Атмосферное давление	[кПа]	от 60 до 105
Размеры роботизированного модуля в сборе ВхШхГ	[см]	220x115x130 (в закрытом виде)
Размеры кресла (модель 1) ВхШхГ	[мм]	1726x538x388
Размеры кресла (модель 2) ВхШхГ	[мм]	1726x538x1146
Масса роботизированного модуля в сборе	[т]	1,3
Эквивалентное устройство для ослабления рентгеновского излучения в кресле PPS	[мм Al]	0,15





7.7 Технические характеристики программного обеспечения для позиционирования P-ART

Таблица 23. Технические характеристики программного обеспечения для позиционирования P-ART

Параметр	Единица	Значение
Автоматическое выравнивание 3D/3D	[мм], [°]	± 1 мм, $\pm 1^\circ$
Автоматическое выравнивание 2D/3D	[мм], [°]	$\pm 0,5$ мм, $\pm 0,5^\circ$

7.8 Технические характеристики синхротрона

Таблица 24. Параметры синхротрона

Параметры синхротрона	Размер/Масса
Диаметр синхротронного кольца	5 метров
Минимальный размер помещения	60 м ²
Высота системы	1,8 метров
Масса	20 тонн

7.8.1 Технические характеристики сканирующего сопла с направленным лучом

Таблица 25. Параметры сканирующей системы

Параметры	Единица	Значение
Тип легких ионов		Протоны
Энергия на нуклон	МэВ	70 ÷ 250
Максимальное количество протонов	Протоны	2 X 10 ⁹
Направления пучка излучения		Фиксированный пучок- PBS
Поле обработки в изоцентре	см	30 x 28



Конфиденциальная информация компании

Название документа: ИПП Системы протонной терапии P-Cure: Секция безопасности и

Номер документа: DMS-5372

Редакция: A-4

Дата утверждения: 13 февраля 2023 г.

Титульная страница

Название Файла: ИПП безопасности системы P-CURE.docx

Состояние маршрутизации: Утверждено

Утверждающие:

Должность	Утвердил	Роль в обеспечении	Дата	Статус подписи	Комментарий
Вице-президент по нормативно-правовому регулированию и контролю качества	Ори Любин	Эксперт	13 февраля 2023	Утверждено	

История изменений редакций:

Ред.	Изм. №	Дата	Описание изменений
A	4	13 февраля 2023	Исправление форматирования
A	3	17 ноября 2022	индикация изменена в США
A	2	25 января 2022	
A	1	25 ноября 2020	Преобразование исходного документа в Organos DMS.

Управление документооборотом / Технический файл системы P-Cure / ИПП маркировки / ИПП Системы протонной терапии P-Cure: Секция безопасности и регулирования



Система протонной терапии P-CURE

Инструкция по технике безопасности

Июль 2022 г.



Авторские права © 2019 «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.). Все права защищены.

Компания «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.) оставляет за собой право вносить изменения в свои продукты или технические характеристики для повышения эффективности, надежности или технологичности. Считается, что информация, предоставленная компанией «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.), является точной и достоверной. Однако компания «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.) не несет ответственности за ее использование. Лицензия не предоставляется непосредственно или иным образом на основании какого-либо патента или патентных прав «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.).

Ни одна часть этого документа не может быть подготовлена или передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей без предварительного письменного разрешения «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.).

Р-С«ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.) имеет патенты и находящиеся на рассмотрении заявки на патент, товарные знаки, авторские права или другие права интеллектуальной собственности, охватывающие объект рассмотрения настоящего документа. Предоставление данного документа не дает вам никаких прав на эти патенты, торговые марки, авторские права или другие права на интеллектуальную собственность, за исключением случаев, прямо оговоренных в письменном соглашении с «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.).

Каталожный номер руководства по
эксплуатации: Дата выпуска
версии DMS-5372: Ноябрь 2020 г.

Контактная информация для производителей оборудования и технических служб:



Производитель: «ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.)

Адрес: 14, ул. Кармель, промышленная зона Шилат, 7318800, Израиль, (14 Carmel St, Industrial Zone Shilat 7318800, Israel)

- тел. + 972 86373030
- факс + 972 86373030
- Интернет-сайт: www.p-cure.com

Уполномоченный представитель в Европе (ЕС):

SEpartner4U Б.В.,

Эсдоорлаан, 13,



3951 DB Маарн (B.V Esdoorlaan 13, 3951 DB Maarn)

Нидерланды

Тел.: +31 (0)343 442 524

Факс: +31 (0)343 442 162



Содержание

1	Добро пожаловать в систему протонной терапии P-Cure	5
1.1	Об этой ИПП	5
1.2	Кто читает эту статью?	5
1.3	Предполагаемые пользователи	5
1.3.1	Обучение	5
1.4	Обзор безопасности	6
1.5	Определения, аббревиатуры и сокращения	6
1.6	Понятные обозначения	7
2	Введение	10
2.1	Предусмотренное применение	10
2.2	Предполагаемые условия	10
2.3	Факторы, ограничивающие применение	10
2.4	Исключенные группы населения	11
2.5	Противопоказания	11
2.6	Соответствие международным стандартам	11
2.6.1	Классификация по стандарту IEC-60601	13
2.6.2	Ответственность за установку системы	13
3	Безопасность и регулирование системы P-CURE	14
3.1	Важные указания по технике безопасности	14
3.2	Процедуры в чрезвычайной ситуации	16
3.2.1	Извлечение пациента из P-ARTIS PPS в случае отключения питания	16
3.2.2	Извлечение пациента из P-ARTIS KT в случае аварийной ситуации	17
3.2.3	Извлечение пациента из P-ARTIS KT в случае неисправности электропитания	18
3.2.4	Экстренное извлечение пациента из P-ARTIS XR в случае отключения электропитания	19
3.3	Механическая безопасность	20
3.4	Электрическая безопасность	22
3.4.1	Заземление системы P-CURE	23
3.4.2	Изолирующие выключатели	23
3.4.3	Требования к монтажу электрооборудования	23
3.5	Предотвращение биозагрязнения (очистка и дезинфекция)	24
3.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	25
3.6.1	Мобильные телефоны и аналогичные продукты	28
3.6.2	Электронные и имплантированные стимуляторы	28
3.7	Взрыво- и пожаробезопасность	29
3.7.1	Система пожаротушения	29
3.8	Радиационная безопасность	30
3.8.1	Оборудование для радиационной безопасности	31
3.9	Безопасность лазера	32
3.10	Безопасность эксплуатации	34
3.10.1	Кнопки экстренной помощи	34
3.10.2	Список уведомлений и аварийных сигналов	36
3.10.3	Компоненты блокировки	37



3.10.4	Блок защиты колена.....	38
3.10.5	Обнаружение столкновений PPS и предотвращение их возникновения 38	
3.10.6	Рентгеновские детекторы системы безопасности движения	39
3.10.7	Система CCTV	39
3.10.8	Аудиосистема.....	39
3.10.9	Утечки масла	40
3.11	Предупреждающие надписи, сертификаты и индикаторы.....	41
3.11.1	Идентификационные таблички.....	41
3.11.2	Дополнительные предупреждающие надписи системы	41
3.11.3	Безопасность информационных технологий	42
4	Безопасность, регулирование и снижение рисков для синхротрона	44
4.1	Основные рекомендации по безопасности при ускорении частиц	44
4.1.1	Защита от радиационного излучения	44
4.1.2	Обучение эксплуатации системы P-CURE	45
4.1.3	Электробезопасность и энергопотребление	47
4.1.4	Вентиляция	48
4.1.5	Криогенные компоненты.....	49
4.2	Неионизирующее излучение.....	49
4.2.1	Предотвращение облучения.....	50
4.2.2	Административные меры контроля.....	50
4.2.3	Ссылки	51
4.3	Подробные рекомендации по технике безопасности и охране здоровья	51
4.4	Юрисдикция по охране труда и технике безопасности (Руководства OSHA)	53
4.5	Дополнительная информация и ссылки	55



1 Добро пожаловать в систему протонной терапии P-Cure

1.1 Об этой ИПП

В данной Инструкции по технике безопасности приведены сведения о технике безопасности и правилах, касающихся использования системы протонной терапии P-Cure. Система протонной терапии P-Cure предназначена для моделирования и протонной терапии под контролем визуализации пациентов, которым назначена лучевая терапия.

«ПИ-КЬЮР» (P-CURE) также предоставляет эксплуатационную ИПП и техническую ИПП.

1.2 Кто читает эту ИПП?

Данное руководство предназначено для того, чтобы помочь пользователям и операторам в безопасной и эффективной эксплуатации вашей системы протонной терапии P-Cure.

1.3 Предполагаемые пользователи

Системой протонной терапии P-Cure будут управлять в основном технические специалисты по лучевой терапии. Системой P-CURE могут также управлять медицинские специалисты в области радиационной защиты и онкологи-радиологи.

1.3.1 Обучение

Квалифицированным оператором является лицо, обладающее всеми следующими навыками:

- Они должны получить образование и официальную аккредитацию или сертификат, требуемые местными властями и любым другим применимым руководящим органом для выполнения функций технического специалиста по лучевой терапии.
- Получили образование и официальную аккредитацию или сертификат местных органов власти и любого другого соответствующего руководящего органа для управления устройствами, излучающими рентгеновские лучи для воздействия на людей в целом и системами компьютерной томографии (КТ) в частности.
- Прошли обучение в «ПИ-Кьюр» (P-Cure) по управлению системой протонной терапии P-Cure, безопасному и эффективному использованию системы протонной терапии P-Cure.

Если вам требуется дополнительная информация об обучении использованию этого оборудования, обратитесь к местному представителю P-CURE или свяжитесь с:

«ПИ-Кьюр Лтд» (P-Cure Ltd.)
ул. Кармель, Промышленная зона
Шилат, Израиль,
Т: +972-8-6373030
www.p-cure.com



Для получения дополнительной информации об обучении по эксплуатации системы протонной терапии P-Cure см. раздел 4.1.2 на стр. 43.

1.4 Обзор безопасности

Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, вы должны прочитать, принять к сведению и строго соблюдать все предупреждения об **ОПАСНОСТИ** и маркировку безопасности на системе протонной терапии P-Cure.

Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, вы должны внимательно прочитать данное руководство, уделив особое внимание всем содержащимся в нем **предупреждениям, предостережениям и примечаниям**. Вы должны обратить особое внимание на всю предоставленную информацию и процедуры, описанные в разделе "**БЕЗОПАСНОСТЬ**".



ВНИМАНИЕ!

Указания, несоблюдение которых может привести к травмам оператора, пациента или любого другого лица, а также к неправильному диагнозу или ненадлежащему медицинскому лечению.



ОСТОРОЖНО!

Указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данной инструкции по применению, и/или любого другого оборудования или товаров и/или к загрязнению окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выделение конкретных моментов в качестве помощи оператору.

1.5 Определения, аббревиатуры и сокращения

В таблице 1 ниже приведен список терминов, сокращений и аббревиатур с соответствующими значениями, используемых в этом документе.

Таблица 1. Определения, аббревиатуры и сокращения

Сокращение	Определение
CDA	Подача чистого сухого воздуха
CR	Пост управления лечением
КТ	Компьютерная томография
ЭМС	Электромагнитная совместимость
E-stop	Аварийная остановка
FPD	Плоскопанельный детектор (рентгеновский приемник)
HMI	Человеко-машинный интерфейс
IMPT	Протонная терапия с модуляцией интенсивности



LM	Подъемный механизм
OP	Портативная операционная панель
ПО P-ARTIS	Программное обеспечение для контроля положения пациента системы P-CURE
P-ARTIS	Подсистема PCURE, которая управляет пациентом и позиционирует его
КТ P-ARTIS или КТ	Модуль КТ системы P-CURE
P-ARTIS PPS или PPS	Система контроля положения пациента (роботизированный модуль) системы P-CURE
Система P-CURE	Система для моделирования и позиционирования под контролем визуализации пациентов, которым назначена лучевая терапия
P-ARTIS XR или XR	Рентгеновский модуль системы P-CURE
Система P-CURE	Система протонной терапии (Протонный пучок плюс P-ARTIS)
PPE	Средства индивидуальной защиты
SP	Выдвижная платформа КТ
Синхротрон	Для получения протонного пучка используются инжектор, ускоритель и сопло.
TR	Процедурный кабинет
TSM	Менеджер сеансов лечения
ИБП	Источник бесперебойного питания
AKR	Мощность кермы в воздухе
SyncRight	Система синхронизации между компьютерным томографом и инжектором
iDose	Функция уменьшения облучения пациента
O-MAR	Функция улучшения качества изображения
KPU	Блок защиты колена
CIRS	Общая система реконструкции изображений
E H/P	Аварийный пульт ручного управления

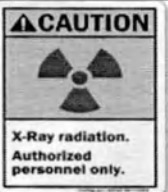
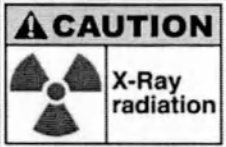
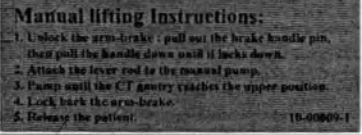
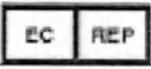
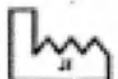
1.6 Понятные обозначения

В этом разделе описаны символы, используемые в отношении системы P-CURE.

Таблица 2. Символы и принадлежности

Символ	Значение
	Прочтите руководство по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Осторожно, рабочая зона робота.



 	Осторожно! Рентгеновское излучение
	Инструкция ручного поднятия гентри
	Предупреждение. Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их распоряжению.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Символ соответствия стандартам WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования)
	Рабочая часть типа В
	Изготовитель
	Дата Изготовления
	Внимание! Высокое напряжение
	Защитное заземление
	Маркировка кнопки аварийной остановки



	Внимание! Неионизирующее облучение
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Европейское соответствие
	Осторожно
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США



2 Введение

В этом разделе рассказывается о том, как используется система протонной терапии P-Cure и в каких условиях она применяется. Также приведены противопоказания, запрещающие использование системы протонной терапии P-Cure, и описание соблюдения правил.

2.1 Предусмотренное применение

Система P-CURE предназначена для моделирования (планирования лечения) и проведения протонной терапии с контролем позиции по рентгеновскому изображению для пациентов, которым назначена лучевая терапия. Система P-CURE представляет собой медицинское изделие, предназначенное для получения и доставки протонного пучка для лечения пациентов с локализованными опухолями и другими заболеваниями, поддающимися лучевой терапии.

ОСТОРОЖНО!

Система протонной терапии P-CURE предназначена только для использования по предписанию врача.
Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их распоряжению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Система протонной терапии P-Cure должна эксплуатироваться в соответствии с предусмотренным применением и только квалифицированными специалистами, обладающими необходимыми знаниями в соответствии с нормативными актами конкретной страны.

Весь персонал должен пройти обучение перед началом эксплуатации системы. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми потенциальными опасностями и всеми рекомендациями по технике безопасности. Кроме того, перед использованием системы пользователь должен прочитать и понять руководство по эксплуатации.

2.2 Предполагаемые условия

Система протонной терапии P-Cure устанавливается в экранированных кабинетах лучевой терапии. Синхротрон установлен внутри бункера с бетонными стенами толщиной 2 метра. Рабочие станции системы протонной терапии P-Cure установлены на постах управления лечением за пределами процедурного кабинета.

Условия эксплуатации системы приведены в пункте 3.6 данного руководства.

2.3 Целевая группа пациентов

Систему протонной терапии P-Cure можно использовать для всех пациентов, которым назначена лучевая терапия.



2.4

Противопоказания

Система P-CURE не может использоваться для лечения следующих пациентов:

- С массой тела более 180 кг (с учетом дополнительного оборудования)
- Невозможность иммобилизации в положении сидя. Включая пациентов, которые по шкале ECOG по решению врача не могут принять положение для лечения.
- Комбинация химиотерапии и иммунотерапии, которая может повысить чувствительность к облучению.
- Беременные женщины.
- Пациенты, проходящие процедуры лечения болезней глаз.

ВНИМАНИЕ!

Система протонной терапии P-Cure может привести к негативному взаимодействию визуального контроля и терапевтического излучения с активными имплантируемыми медицинскими устройствами и носимыми на теле активными медицинскими устройствами.

2.5

Факторы, ограничивающие применение

Систему протонной терапии P-Cure не следует использовать, если существуют или предполагаются какие-либо из следующих противопоказаний:

- Проверки качества не были выполнены должным образом.
- Программа профилактического обслуживания не обновлена.
- Если известно (или подозревается), что какая-либо часть оборудования или системы работает неправильно.

2.6

Соответствие международным стандартам

Система протонной терапии P-Cure отвечает требованиям соответствующих международных стандартов.

Система протонной терапии P-Cure отвечает требованиям соответствующих международных и национальных законов и стандартов по электромагнитной совместимости (ЭМС) для данного типа оборудования при использовании по назначению. Такие законы и стандарты определяют как допустимые уровни электромагнитного излучения от оборудования, так и его требуемую устойчивость к электромагнитным помехам от внешних источников.



Этот символ отображается на компонентах вашей системы. Он указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Утилизируйте систему в соответствии с местными правилами.

Система протонной терапии P-Cure соответствует следующим стандартам:



Таблица 3. Соответствие международным и национальным стандартам

Номер стандарта/регламента/инструкции	Название стандарта/регламента/инструкции
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2017-03)
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям.
EN 60601-1:2006/A1:2013	Медицинское электрическое оборудование- Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-3:2008,	Медицинское электрическое оборудование. - Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Сопутствующий стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
BS EN 200160601-1: 2010 +A1:2015	Медицинское электрооборудование. Общие требования для обеспечения базовой безопасности и основных эксплуатационных характеристик. Стандарт обеспечения. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2008,	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт: Общие требования и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
EN 60601-2-44:2009	Медицинское электрическое оборудование. - Часть 2-44: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для компьютерной томографии
IEC 60601-2-54:2018,	Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии
IEC 60601-2-64:2015,	Медицинское электрическое оборудование. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам медицинского электрооборудования на пучках легких ионов.
IEC 60601-2-68:2015,	Медицинское электрическое оборудование. -- Часть 2-68: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам рентгеновского оборудования для лучевой терапии под контролем визуализации, предназначенного для использования с ускорителями электронов, оборудованием для терапии на пучках легких ионов и оборудованием для терапии с радиоактивными изотопами
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного - цикла программного обеспечения
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий -- Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009/Поправка 1:2010)
Директива 2006/42/ЕЭС	ПОСТАНОВЛЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 17 мая 2006 года о механизмах
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям
ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений
ГОСТ Р МЭК 61217-2013	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 60825-1-2023	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания



2.6.1 Классификация по стандарту IEC-60601

В этом разделе описывается классификация системы P-CURE по стандарту IEC-60601.

Таблица 4. Классификация медицинского электрооборудования по стандарту IEC 60601

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I (Все компоненты системы)
Тип рабочей части	Кресло PPS – рабочая часть типа B
Степень защиты от вредного попадания воды	Система контроля положения пациента P-ARTIS – IP 45. Другие электрические шкафы - IP20.
Возможны помехи в работе другого оборудования	IEC 60601-1-2, Группа 1, Класс A, Устройства для защиты от излучения

2.6.2 Ответственность за установку системы

Установка системы P-ARTIS проектируется, контролируется и утверждается местными сертифицированными инженерами по электротехнике, строительству и радиационной безопасности.

Установка должна выполняться в соответствии с местными правилами безопасности, электротехники и строительства, действующими на конкретном объекте.

Проверка радиационной защиты должна выполняться квалифицированным экспертом в соответствии с разделом 7 NCRP 102 или с учетом его изменений или замены в будущем.



3 **Безопасность и регулирование системы P-CURE**

В этом разделе подробно описаны правила безопасности системы P-CURE, приведены предупреждения и важные указания по технике безопасности. В нем содержатся рекомендации по механической и электробезопасности, а также информация по взрыво- и пожароопасности. В этом разделе также рассматриваются функции экстренной безопасности системы P-CURE, такие как аварийные кнопки и экстренное освобождение пациента, а также видео- и аудиосистемы. Для обеспечения безопасности пациента также предусмотрен блок защиты колена.

3.1 **Важные указания по технике безопасности**

Система P-CURE разработана в соответствии со строгими стандартами безопасности. Все медицинское электрооборудование требует надлежащей эксплуатации и технического обслуживания, особенно в отношении безопасности человека.

Очень важно, чтобы вы прочитали, обратили внимание и, где это применимо, строго соблюдали все предупреждения об ОПАСНОСТИ и маркировку безопасности на системе P-CURE. Очень важно, чтобы вы строго соблюдали все указания по технике безопасности, приведенные в разделе "Безопасность", а также все предупреждения, содержащиеся в данной Инструкции по применению, чтобы обеспечить безопасность как пациентов, так и операторов.

В частности, вы должны прочитать, понять и ознакомиться с процедурами оказания неотложной помощи, описанными в данном разделе о технике безопасности, прежде чем пытаться использовать оборудование для любого обследования пациента или проведения какой-либо процедуры.

Вам также следует обратить внимание на следующую информацию, приведенную в разделе "Введение" данной **Инструкции по применению**:

- Предусмотренное применение системы P-CURE
- Противопоказания для применения системы P-CURE
- Обучение работе с системой P-CURE

Система P-CURE предназначена для интеграции с системой производства внешнего излучения (ускорителями). Правильная интеграция системы и безопасность должны быть оценены ответственной организацией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы облучения, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания.

Не используйте систему P-CURE для каких-либо целей, пока не будете уверены, что проверка качества изображения выполнена надлежащим образом и что программа профилактического технического обслуживания выполняется в соответствии с современными требованиями. Если известно (или подозревается), что какая-либо часть оборудования или системы работает неправильно или неправильно отрегулирована, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему P-CURE до тех пор, пока не будет произведен ремонт.

Эксплуатация оборудования или системы с неправильно работающими или неправильно отрегулированными компонентами может создать угрозу безопасности оператора или пациента. Это может привести к травмам оператора или пациента.

Не используйте систему P-CURE для каких-либо целей, пока вы не прочитаете, не поймете и не узнаете всю информацию по технике безопасности, правила техники безопасности и аварийные процедуры, содержащиеся в этом разделе по ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ. Эксплуатация системы P-CURE без надлежащего понимания правил ее безопасного использования может привести к травмам оператора или пациента.

Никогда не пытайтесь снимать, модифицировать, переворачивать или принудительно перемещать какое-либо защитное устройство на оборудовании. Вмешательство в работу защитных устройств может привести к травмам оператора или пациента.

Во время всех перемещений кресла и гантри КТ (автоматических и ручных) постоянно наблюдайте за пациентом, чтобы избежать прижатия пациента к КТ, отключения любого инфузионного или реанимационного аппарата или любого другого вреда пациенту.

Не используйте сканер системы P-CURE не по назначению. Использование сканера системы P-CURE не по назначению или с несовместимым оборудованием может привести к травмам оператора или пациента. Это также может привести к клиническому ошибочному диагнозу.

Любые функции и опции, которые явно не указаны в данной информации по использованию P-CURE, не допускаются к использованию с системой P-CURE.

Чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренного облучения медицинского персонала, вы должны разместить соответствующую маркировку и подсветку на дверях и снаружи процедурного кабинета, а также запирающий дверной механизм, чтобы обеспечить наличие как активных, так и пассивных средств предотвращения присутствия медицинского персонала в процедурном кабинете во время рентгеновского излучения.



P-ARTIS может использоваться в сочетании с устройствами для лучевой терапии. Ответственность за использование системы совместно с другими электронными системами лежит на пользователе.



3.2 Процедуры в чрезвычайной ситуации

В этом разделе описано, как освободить пациента в экстренной ситуации.

3.2.1 Извлечение пациента из P-ARTIS PPS в случае отключения электропитания

Чтобы освободить пациента, кресло должно быть опущено в положение, позволяющее легко и безопасно освободить пациента.

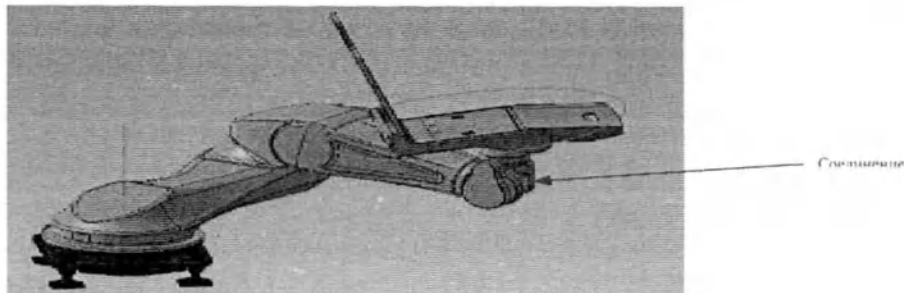


Рисунок 1. Соединение 3 P-ARTIS PPS

1. Для переключения в режим экстренного извлечения поверните ключ активации аварийной ручной подвески в положение ВКЛ.:



Рисунок 2. Аварийный пульт ручного управления

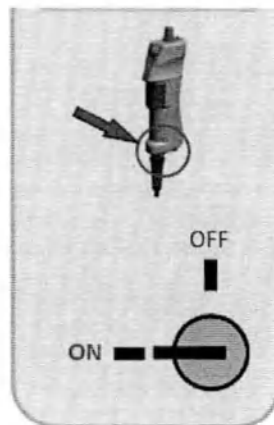


Рисунок 3. Аварийный пульт ручного управления – кнопка активации ВКЛЮЧЕНА



2. Отпустите ось 3, как показано на рисунке 4 ниже, чтобы опустить кресло и освободить пациента.

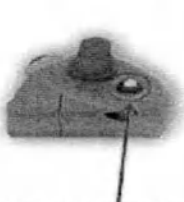
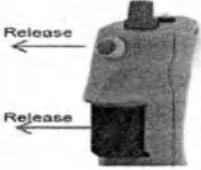
Step 1	Step 2		Step 3	Step 4
Take Emergency hand pendant	Power ON E H/P		Select Axis 3	Press and hold the "brake release" switch, then press the green button repeatedly. ⇒ Each pressing of the green button will release axis 3 brake for 100 ms
				
Step 5 The couch top will go down per pulse of 100 ms. Repeat step 4 until the desired height.		Step 6 Release switches of the E H/P	Step 7 Extract the patient	
⚠ DANGER During the descent, the couch top will tilt increasingly. To prevent the patient from sliding off, do not go down too low.			⚠ DANGER Be very careful with the axis 3 release because it may cause the patient to slide off the CouchTop. One person must stand up near the CouchTop to secure the safe unloading of the patient.	
				

Рисунок 4. Разблокировка оси 3

Step	Шаг
Take Emergency hand pendant	Возьмите аварийный пульт ручного управления.
Power ON E H/P	Включите питание аварийного пульта ручного управления
Turn Key	Поверните ключ
Orange light is ON	Горит оранжевый индикатор.
Select Axis 3	Выберите ось 3.
Press and hold the "brake release" switch, then press the green button repeatedly. Each pressing of the green button will release axis 3 brake for 100 ms	Нажмите и удерживайте кнопку "Отпустить тормоз", затем несколько раз нажмите зеленую кнопку. При каждом нажатии зеленой кнопки тормоз оси 3 будет отключен на 100 мс
Press repeatedly	Нажимайте несколько раз
Press and hold the "break release" switch	Нажмите и удерживайте кнопку "Отпустить тормоз".
The couch top will go down per pulse of 100 ms.	Спинка кушетки будет опускаться с интервалом в



Repeat step 4 until the desired height.	100 мс. Повторяйте шаг 4 до достижения желаемой высоты.
DANGER	ОПАСНОСТЬ
During the descent, the couch top will tilt increasingly. To prevent the patient from sliding off, do not go down too low.	Во время спуска крышка кушетки будет наклоняться все сильнее. Чтобы пациент не соскользнул, не опускайте слишком низко.
Release switches of the E H/P	Отпустите переключатели аварийного пульта ручного управления
Extract the patient	Извлеките пациента
Be very careful with the axis 3 release because it may cause the patient to slide off the Couch Top. One person must stand up near the Couch Top to secure the safe unloading of the patient.	Будьте очень осторожны с фиксатором оси 3, так как это может привести к тому, что пациент соскользнет с кушетки. Один человек должен стоять рядом с кушеткой, чтобы обеспечить безопасную разгрузку пациента.
Release	Отпустить

3.2.2 Извлечение пациента из P-ARTIS КТ в случае аварийной ситуации

Если в экстренной ситуации положение гантри КТ не позволяет легко освободить пациента, поднимите гантри КТ, непрерывно нажимая одну из следующих кнопок:

- Кнопка "Подъем гантри" на портативной панели управления КТ
- Кнопка "Освободить пациента" или "Подъем гантри" на панелях гантри КТ
- Кнопка "Подъем гантри" на панели управления КТ

Пациента всегда следует перемещать вниз из-под отверстия гантри КТ в направлении ног.

ПРИМЕЧАНИЕ Если ручка выбора режима на панели управления портативной компьютерной томографии отключена в ручном режиме, вы можете использовать кнопку "Подъем гантри" на панели управления портативной компьютерной томографии, чтобы освободить пациента.

Если ручка выбора режима в автоматическом режиме отключена, вы можете использовать кнопку "Подъем гантри" на панели управления КТ на посту управления, чтобы освободить пациента.

3.2.3 Извлечение пациента из P-ARTIS КТ в случае неисправности электропитания

Система P-ARTIS КТ оснащена механизмом ручного втягивания, который позволяет поднять гантри КТ и извлечь пациента в случае отключения питания или других неисправностей.

Чтобы освободить пациента от P-ARTIS КТ в случае отключения питания или аварийной остановки, выполните следующие действия:

1. Откройте правую боковую дверцу выдвижной платформы КТ.
2. Отпустите тормоз (выньте штифт и потяните ручку тормоза вниз до упора).

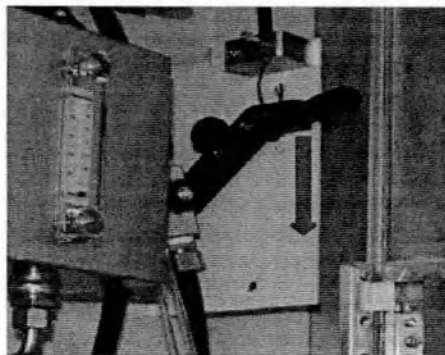


Рисунок 5. Рукоятка тормоза

3. Присоедините удлинительный стержень к ручному насосу
4. Качайте до тех пор, пока гантри КТ не достигнет верхнего положения, как показано на рисунках 6 и 7 ниже.

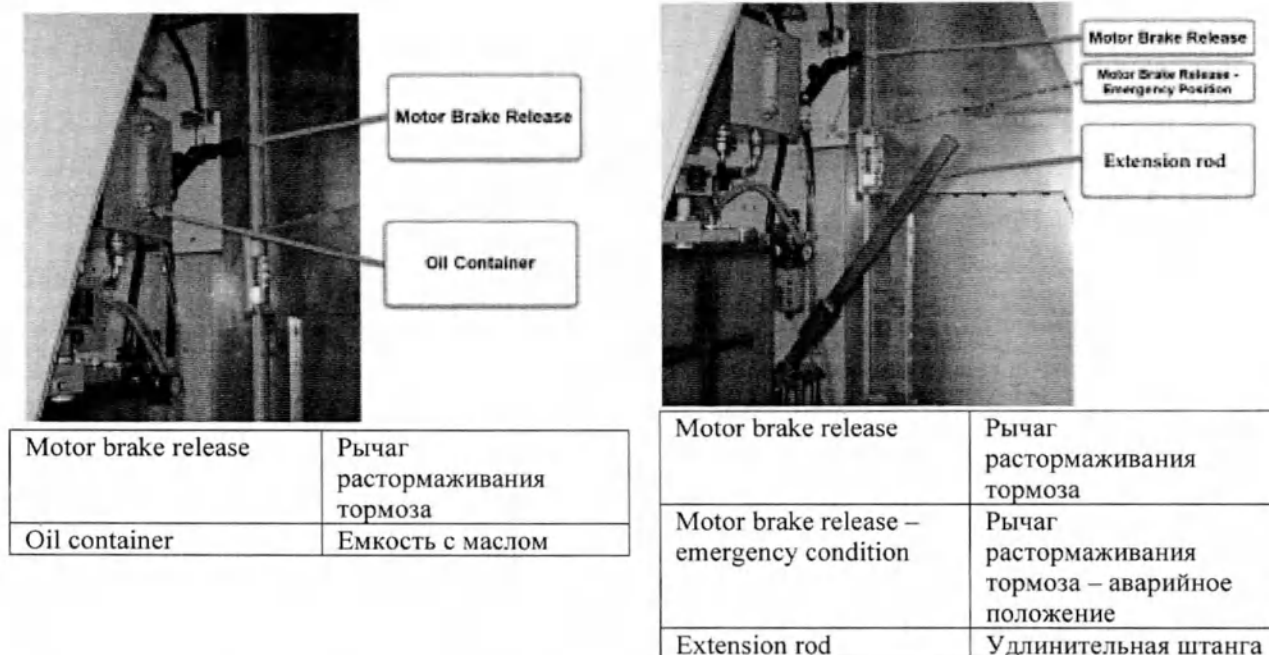


Рисунок 6. Выключение двигателя в нормальном положении. Рисунок 7. Аварийное положение тормоза двигателя

5. Снова включите ручной тормоз.
6. Извлеките пациента с помощью устройства для позиционирования кресла.
7. Пациента можно безопасно вытащить из кресла.
8. Помогите пациенту слезть с него.



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что дверцы выдвижной платформы КТ ничем не заблокированы

3.2.4

Экстренное извлечение пациента из P-ARTIS XR в случае отключения электропитания

Если в условиях отключения питания плоскопанельные детекторы P-ARTIS XR находятся в опущенном положении, необходимо использовать ручной механизм извлечения, чтобы освободить пациента, зажатого между насадкой для лечения и плоскопанельными детекторами.

Чтобы поднять плоскопанельные детекторы в их верхнее положение, необходимо переключить штифт из автоматического режима в ручной и нажать кнопку ручного освобождения пациента. Кнопка представляет собой однонаправленный регулятор механизма, приводимого в действие давлением воздуха.

Когда датчики с плоской панелью будут установлены в верхнее положение, помогите пациенту слезть и покинуть процедурный кабинет.

3.3

Механическая безопасность

**ОСТОРОЖНО!**

Крышки или кабели должен снимать только квалифицированный и уполномоченный персонал по техническому обслуживанию. Система P-CURE содержит подвижные элементы, такие как роботизированный модуль, гантри КТ и плоскопанельные детекторы P-ARTIS XR. Пользователь должен всегда внимательно следить за своими движениями.

**ВНИМАНИЕ!**

Не снимайте крышки с этого оборудования. Снятие крышек может привести к травмам оператора или пациента.



Обратите внимание на поврежденное оборудование, корпуса и кабели. В случае обнаружения каких-либо повреждений или возникновения сомнений отключите питание и не используйте систему P-CURE.

Система позиционирования пациента требует осторожного обращения оператора, чтобы избежать травм в местах заземления или столкновения с туннелем системы.

ВНИМАНИЕ! Точки заземления, возникающие при ручном или автоматическом перемещении кресла для пациента, могут привести к серьезным травмам.

Перед началом и во время перемещения пациента следите за тем, чтобы руки, пальцы рук и ног оператора и пациента, постельное белье, одежда, катетеры и т.д. не соприкасались со всеми движущимися частями, особенно между коленями кресла и туннелем КТ.

Следите за тем, чтобы пациенты держали руки в фиксированном положении, чтобы избежать заземления между кистями и туннелем.

Убедитесь, что в помещении нет препятствий на пути движения роботизированного манипулятора.



3.4 Электрическая безопасность

ВНИМАНИЕ!

- Только уполномоченный технический персонал P-Cure имеет квалификацию для выполнения любых процедур, связанных с установкой, обслуживанием и наладкой электроснабжения системы P-ARTIS. Пользователь не должен вносить какие-либо изменения или производить дополнительные подключения в "высоковольтные" сети. В случае какой-либо неисправности или необходимости замены обратитесь к обслуживающему персоналу.
- В системе P-CURE используется высокое напряжение. Во избежание травм не пытайтесь использовать систему P-CURE, не убедившись в том, что крышки надежно закреплены. Не снимайте панели системы P-CURE и не открывайте крышки.

Для компонентов установленной системы следует использовать несколько разъемов. Пользователь не должен использовать их для другого оборудования.

Ежедневные процедуры технического обслуживания (такие как уборка помещения, дезинфекция кресла PPS) должны выполняться оператором, и только после того, как система P-CURE выключена и отключена от питания. Выполнение процедур технического обслуживания (таких как уборка помещения, дезинфекция кресла PPS) при включенной системе P-CURE может быть опасным для оператора и разрушительным для системы P-CURE.

Никогда не оставляйте систему P-CURE включенной, открытой или без присмотра во время технического обслуживания системы.

ВНИМАНИЕ!

Выполнение ежедневных процедур технического обслуживания (таких как уборка помещения, дезинфекция кресла PPS) при включенной системе P-ARTIS может быть опасным для оператора и разрушительным для системы P-ARTIS.



ВНИМАНИЕ!

- Выполнение процедур технического обслуживания (таких как уборка помещения, дезинфекция кресла pps) при включенной системе P-ARTIS может быть опасным для оператора и разрушительным для системы P-ARTIS.
- Никогда не оставляйте систему P-ARTIS включенной, с открытыми дверцами или крышками, а также без присмотра во время технического обслуживания системы





3.4.1 Заземление системы P-CURE



ВНИМАНИЕ!

- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать к электросети только с защитным заземлением (медицинское оборудование класса I).
- Не снимайте крышки или кабели с этого оборудования. В этом оборудовании используется высокое электрическое напряжение. Снятие крышек или кабелей может привести к травмам оператора или пациента.



ОСТОРОЖНО!

Надлежащее заземление важно для безопасной эксплуатации. Крышки или кабели должен снимать только квалифицированный и уполномоченный персонал по техническому обслуживанию.

Используйте данное оборудование только в помещениях или зонах, соответствующих всем применимым законам (или нормативным актам, имеющим силу закона), касающимся электробезопасности данного типа оборудования.

Оборудование должно быть заземлено с помощью отдельного провода. Нейтральная сторона линии не должна рассматриваться в качестве заземляющего элемента. Оборудование, оснащенное сетевым кабелем, должно быть подключено к правильно заземленной трехконтактной розетке. Не используйте трехконтактный адаптер.

3.4.2 Изолирующие выключатели

Каждая подсистема P-ARTIS (CT, XR, PPS) должна иметь свой собственный изолирующий выключатель (выключатель отключения питания). Эти выключатели должны быть установлены на ближайшей стене и должны быть доступны.

3.4.3 Требования к монтажу электрооборудования

3.4.3.1 Общие сведения

Проектирование электрооборудования на месте эксплуатации и монтаж системы P-ARTIS должны быть выполнены, проверены и одобрены местным сертифицированным инженером-электриком.

Перед поставкой системы каждый объект должен быть проверен и одобрен инженером P-CURE, чтобы убедиться, что он соответствует требованиям, изложенным в данном руководстве. Настоятельно рекомендуется пройти оценку у инженера P-CURE как можно раньше на этапе планирования.

Электрические схемы объекта должны соответствовать требованиям, изложенным в настоящем документе, и требованиям технической ИПП системы P-CURE, а также соответствовать всем местным нормам безопасности и электротехники.



3.4.3.2 Электрическая конструкция

Электрическая инфраструктура быть подготовлена перед монтажом в соответствии с общим чертежом распределения электроэнергии – 14-00004-0.

Все электрические компоненты, такие как кабели электропитания, основные автоматические выключатели, разъединители, штепсельные вилки, розетки и устройства защиты от перегрузки по току, должны быть подобраны в соответствии с местными правилами эксплуатации и страны.

Сетевые кабели электропитания в комплект поставки не входят. Электрические кабели должны быть подключены к промышленным розеткам и поставляться местным электриком.

3.5 Предотвращение биозагрязнения (очистка и дезинфекция)

Система P-CURE должна содержаться в чистоте в соответствии с гигиеническими требованиями к условиям места проведения лечения и через определенные промежутки времени. Методы очистки и дезинфекции оборудования и помещений должны соответствовать всем применимым местным законам и нормативным актам, которые имеют силу закона в той юрисдикции, где используется оборудование.

Кресло PPS следует протирать безворсовой тканью, смоченной в 70%-ном изопропиловом спирте, или дезинфицирующим раствором для медицинского использования, таким как глutarовый альдегид.

ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать размножения бактерий, дезинфицируйте систему в соответствии с клиническими стандартами до и после каждой процедуры, особенно после прямого контакта с жидкостями организма. Уделяйте особое внимание креслу и рукояткам PPS.





3.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система P-Cure была протестирована и признана соответствующей требованиям стандарта IEC 60601-1-2, предъявляемым к медицинским устройствам. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной клинической установке. Данное устройство генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне. Если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, это может привести к возникновению вредных помех для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что этот прибор создает помехи для других устройств, которые можно определить, выключив и включив устройство.



ОСТОРОЖНО!

Система P-CURE классифицируется как крупногабаритное стационарное оборудование в соответствии с IEC 60601-1-2. Было использовано исключение в соответствии с требованием 6.2.3.2 i) настоящего стандарта, и оборудование было протестировано только на устойчивость к радиочастотному излучению выше 100 МГц.

ВНИМАНИЕ!

Система P-CURE предназначена только для использования в условиях экранированной лучевой терапии. Пользователь несет ответственность за проектирование подходящего экранированного объекта в соответствии с требованиями Национального совета по радиационной защите и измерениям (NCRP 151 "Проектирование и оценка структурного экранирования для установок рентгеновской и гамма-терапии мегавольтным излучением или эквивалентных стандартов).



ОСТОРОЖНО!

В экранированном помещении запрещено использование устройств/компонентов, создающих радиочастотное излучение. Экранированное помещение относится к процедурным и техническим помещениям. В этих помещениях запрещено использование радиочастотных преобразователей (например, сотовых телефонов).



Таблица 5. Рекомендации и заявление производителя. – Электромагнитная устойчивость

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость Система P-CURE предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы P-CURE должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость:	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Уровень электромагнитного излучения – Руководство
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Пол должен быть сделан из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные/импульсные 61000-4-4	± 2 кВ для Источник линии ± 1 кВ для Ввод / вывод линии	± 2 кВ для Источник линии ± 2 кВ для Ввод / вывод линии	Качество сетевого электропитания должно условиям коммерческой или больничной среды.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, прерывание и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% падения напряжения U_T в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% падения U_T в течение 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T в течение 25 циклов <5% U_T (>9 % падения напряжения U_T в течение 5 сек.	>95% падения напряжения в течение 10 мс 60% падения напряжения в течение 100 мс 30% падения напряжения в течение 500 мс 9 % падения напряжения в течение 5000 мс	Качество сетевого электропитания должно условиям коммерческой или больничной среды. системы P-CURE требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система P-CURE питалась от источника бесперебойного питания.
ПРИМЕЧАНИЕ - U_T это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			



Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость

Система P-CURE предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы P-CURE должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость:	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Уровень электромагнитного излучения – Руководство
Кондуктивные РЧ 61000-4-6 Излучаемые РЧ сигналы 61000-4-3	3 Вскв От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	[3] В [3] В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части системы P-CURE, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $\frac{3,5}{1} = \left[\frac{3,5}{3} \sqrt{8,4} \right] = \text{♦♦} \square$ $\frac{3,5}{1} = \left[\frac{3,5}{3} \sqrt{8,4} \right] = \text{♦♦} \square$ $\frac{7}{1} = \left[\frac{3,5}{3} \sqrt{8,4} \right] = \text{♦♦} \square$ 80 ♦♦ 800 ♦♦ 80 ♦♦ 2,5 ♦♦ От 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате обследования электромагнитного излучения объекта должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Система P-CURE, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям по радиочастотам, следует осмотреть Систему P-CURE для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Системы P-CURE.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [B1] В/м.

Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Системой P-CURE.

Система P-CURE предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Системы P-CURE может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Системой P-CURE как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.



Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц, от 80 МГц до 800 МГц, от 800 МГц до 2,5 ГГц.		
	$= \frac{3.5}{1} \sqrt{\quad}$	$= \frac{3.5}{1} \sqrt{\quad}$	$= \frac{7}{1} \sqrt{\quad}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

3.6.1

Мобильные телефоны и аналогичные продукты

Электронное оборудование, выходящее за пределы, установленные стандартами по электромагнитной совместимости, например, некоторые мобильные телефоны, может повлиять на работу системы P-CURE.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается проносить портативные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны) в кабинет обследования или процедурный кабинет – независимо от того, включены они или выключены. Излучение таких устройств может превышать нормы электромагнитной совместимости и нарушать нормальное функционирование системы P-CURE. В крайних случаях это может привести к смертельному исходу или другим серьезным травмам, а также к ошибочному клиническому диагнозу или ненужному лечению.



3.6.2

Электронные и имплантированные стимуляторы

Излучение системы P-CURE может воздействовать на другое электронное оборудование, которое не соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ОСТОРОЖНО!

Во время компьютерной томографии наблюдались помехи в работе электронных и имплантированных нейростимуляторов, которые причиняли дискомфорт пациенту. Рассмотрите возможность отключения этих устройств на время сканирования пациента.





3.7 Взрыво- и пожаробезопасность



ОСТОРОЖНО!

Это оборудование не должно использоваться в присутствии взрывоопасных газов или паров, таких как некоторые анестезирующие газы. «Использование электрооборудования в условиях, для которых оно не предназначено, может привести к возгоранию или взрыву.

Использование электрооборудования в условиях, для которых оно не предназначено, может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо в полной мере соблюдать правила пожарной безопасности для данного типа медицинских помещений. Следует предусмотреть огнетушители как для электрических, так и для неэлектрических пожаров. Все операторы этого медицинского электрооборудования должны быть полностью осведомлены об использовании огнетушителей и другого противопожарного оборудования, а также о местных правилах пожарной безопасности. Если это безопасно, постарайтесь изолировать оборудование от электропитания и других источников питания, прежде чем приступить к тушению пожара. Это снизит риск поражения электрическим током.



ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать легковоспламеняющиеся или потенциально взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли, поскольку образующиеся пары могут воспламениться, что приведет к смертельному исходу или другим серьезным травмам персонала и/или повреждению оборудования.
- Токопроводящие жидкости, попадающие в активные компоненты цепей управления, портативных и стационарных устройств, могут вызвать короткое замыкание, которое может привести к возгоранию электрооборудования. Поэтому не допускайте попадания жидкости или пищевых продуктов на какие-либо части консолей, панелей управления или других модулей системы P-CURE.
- При возникновении электрических или химических пожаров используйте только те огнетушители, которые специально маркированы для этих целей. Использование воды или других жидкостей при электрическом пожаре может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

3.7.1 Система пожаротушения

Система пожаротушения должна соответствовать местным правилам и процедурам. В данном документе рекомендуется установка систем, описанных ниже.

3.7.1.1 Детекторы дыма

Система пожарных детекторов должна быть установлена в процедурном кабинете, на посту управления и в техническом помещении, а также в любом месте, где будет расположена система или компоненты системы. Детекторы дыма должны быть подключены к центральному шкафу управления, который позволяет подключаться к органам власти, системам управления зданием и сигнализации.



3.7.1.2 Система тушения пожара газом

Компания P-Cure рекомендует установить в процедурном кабинете систему газового пожаротушения. Эта система позволяет быстро ликвидировать очаг возгорания без использования воды, которая может привести к серьезному повреждению и опасности для системы.

Газовая система должна быть подключена к центральной системе управления и должна находиться в герметичном процедурном кабинете.

3.8 Радиационная безопасность

Рентгеновские лучи (генерируемые P-ARTIS KT и/или XR) опасны как для оператора, так и для окружающих, если строго не соблюдаются установленные процедуры безопасного облучения.

Полезные и рассеянные лучи могут привести к серьезным или смертельным травмам пациентов и людей, находящихся поблизости, если их использует неквалифицированный оператор. Любой, кто управляет системой, должен принимать надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать воздействия полезного луча, а также утечки излучения изнутри корпуса или рассеянного излучения, возникающего в результате прохождения излучения через вещество.

Лица, уполномоченные эксплуатировать оборудование, участвовать в нем или контролировать его работу, должны быть хорошо знакомы с действующими установленными безопасными факторами облучения и процедурами и полностью соблюдать их, описанными в публикациях, таких как раздел "Диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты" подраздела J раздела 21 Кодекса безопасности. Федеральные нормативные акты и постановление Национального совета по радиационной защите (NCRP) № 102 "Разработка и использование медицинского оборудования для защиты от рентгеновских и гамма-лучей при энергии излучения до 10 МэВ", которые будут пересмотрены или заменены в будущем.

Операторам настоятельно рекомендуется соблюдать действующие рекомендации Международной комиссии по радиологической защите, или, как в Японии, Медицинского законодательства и его расширенных нормативных актов, или, как в Соединенных Штатах, Национального совета США по радиологической защите.

- ICRP, издательство "Пергамон Пресс", Оксфорд, Нью-Йорк, Пекин, Франкфурт, Сан-Паулу, Сидней, Токио, Торонто
- NCRP, офис 800, 7910 Вудмонт авеню, Бетесда, Мэриленд, 20814, США

Лица, ответственные за планирование установки рентгеновского и гамма-оборудования, должны быть досконально знакомы с NCRP № 49 "Проектирование и оценка структурной защиты для медицинских целей от рентгеновского и гамма-излучения с энергией до 10 МэВ", который будет пересмотрен и заменен в будущем.

В Японии пользователям следует ознакомиться с Медицинским законодательством и его расширенными положениями, Законами, касающимися предотвращения радиационных опасностей, связанных с радиоизотопами, и другими нормативными актами, а также с его расширенными положениями, Законами о промышленной безопасности и гигиене труда, Законами, касающимися предотвращения радиационных опасностей, связанных с разобщением электрическим током, Постановлением местных органов власти о противопожарной защите и опасных изделиях.



Несоблюдение этих предупреждений может привести к серьезным или смертельным травмам оператора или окружающих его лиц.

Примите следующие меры предосторожности, чтобы обезопасить себя и пациента:

- Все, кто должен находиться рядом с пациентом во время сканирования, должны быть одеты в защитную одежду (свинцовый фартук), иметь при себе дозиметр карандашного типа и/или плоский плёночный дозиметр и находиться в зоне, защищенной системой P-CURE.
- По возможности, всегда используйте защиту половых желёз.
- Пользователь несет ответственность за защиту пациента от ненужного облучения. Используйте педиатрический режим для детей.



ПРИМЕЧАНИЕ P-ARTIS XR не позволяет подвергать пациентов воздействию радиации, превышающей 88 мГр в минуту, в соответствии с FDA CFR 21.



ПРИМЕЧАНИЕ

система оснащена коллимацией, предотвращающей выход рентгеновского поля за пределы FPD и причинение пациенту ненужной дозы облучения в соответствии с пунктом 8.1 стандарта IEC 60601-1-3.



ОСТОРОЖНО!

Поскольку правила радиационной безопасности меняются в зависимости от места установки, радиационная защита должна быть спроектирована, изготовлена и одобрена местным квалифицированным экспертом по радиационной безопасности и компетентными органами.

3.8.1

Оборудование для радиационной безопасности

В этом разделе описывается основное оборудование для обеспечения радиационной безопасности.

3.8.1.1

Сигнальные лампы радиационной безопасности

Сигнальные лампы радиационной безопасности должны быть установлены у входа в процедурный кабинет, рядом с внешней стороной входной двери.

Рекомендуется установить сигнальную лампу и аудиосистему для информирования о радиационном состоянии процедурного кабинета.

Следует использовать 3 цвета:

- Зеленый – излучение отсутствует, вход разрешен,
- Желтый - Нет активного луча, активное излучение, вход запрещен
- Красный – Выполняется активное излучение, вход запрещен



3.8.1.2 Запуск излучения

Излучение должно быть запущено только при выполнении всех следующих условий:

- а. Облучение возможно с помощью программного обеспечения (программное обеспечение находится в состоянии готовности к визуализации)
- б. На панелях P-ARTIS/КТ загораются индикаторы.
- с. Пользователь нажимает кнопку "Облучение".

3.8.1.3 Система радиационного контроля (дозиметр)

Установка системы радиационного контроля (дозиметр) является обязательной. Рекомендуется устанавливать дозиметр на стене на высоте 1,60 - 2,00 м, недалеко от входа в процедурный кабинет. Он не должен располагаться перед линией луча.

3.8.1.4 Микропереключатель на двери

Двери должны управляться с помощью выходных данных дозиметра и микропереключателя на двери бункера.

3.8.1.5 Инфракрасная завеса (счетчик)

Рекомендуется использовать систему инфракрасной завесы, чтобы исключить попадание людей в процедурный кабинет, когда он готовится к запуску активного луча.

3.8.1.6 Аварийная остановка

Кнопки аварийной остановки должны быть расположены в доступных местах вокруг процедурного кабинета и поста управления. Аварийные кнопки должны быть подключены к шкафу управления системой, чтобы в случае возникновения аварийной ситуации система могла отключиться.

3.8.1.7 Система включения оборудования после ухода персонала

В процедурном кабинете должна быть установлена система "включения оборудования после ухода персонала". Кнопки должны быть расположены по углам бункера и за основными компонентами системы.

Кнопки "включения оборудования после ухода персонала" позволяют управлять системой только после нажатия полной последовательности кнопок, подтверждающих, что работа разрешена.

3.8.1.8 СИЗ – Персональные дозиметры и звуковые сигналы

Из-за радиационного облучения вокруг системы весь персонал больницы и гости должны постоянно измерять уровень облучения.

3.9 Безопасность лазера

В этом разделе обсуждается безопасность лазера.

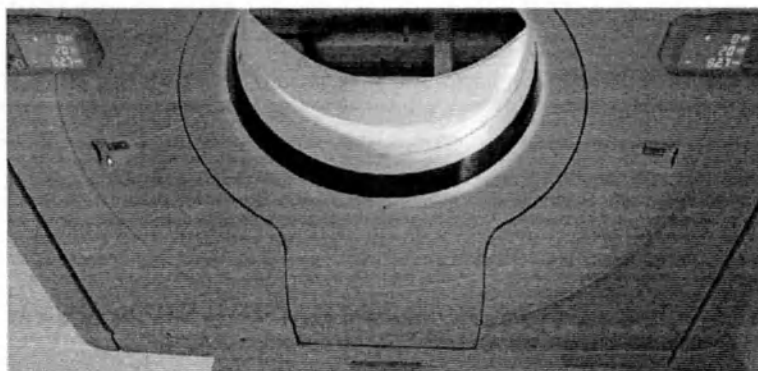


Рисунок 8. Лазерный луч в гантри КТ

В гантри КТ имеется лазерный луч 2-го класса для выравнивания.

ВНИМАНИЕ!

- Не смотрите на лазерный луч и проинструктируйте пациента не смотреть на него.
- При применении данного продукта использование оптических приборов, таких как очки с большими диоптриями или зеркала, увеличивает опасность для глаз.
- Убедитесь, что при осмотре головы пациент надевает защитные очки при включенном лазерном излучении.



Даже кратковременное воздействие лазерного устройства наведения на глаза может вызвать дискомфорт и временное ухудшение зрения. Убедитесь в следующем:

- Никогда не направляйте лазер прямо кому-либо в глаза.
- Никогда не смотрите прямо на лазер.
- Никогда не рассматривайте лазерный луч с помощью оптического прибора.
- Не направляйте лазер на зеркальные поверхности. Отраженный луч может быть так же опасен для глаз, как и прямой.



3.10 Безопасность эксплуатации

Система P-CURE оснащена рядом средств безопасности. Все операторы должны быть знакомы с расположением и работой этих средств безопасности.

3.10.1 Аварийные кнопки

Система P-CURE оснащена 10 аварийными кнопками грибовидного типа для аварийной остановки (например, E-Stop). Эта красная кнопка предназначена для аварийного отключения. При нажатии она немедленно защелкивается и отключает питание всей системы.

Нажатие на любой из электронных ограничителей приведет к прекращению работы системы P-CURE, включая все перемещения и излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ Кнопки аварийной остановки (E-Stop) не изолируют систему P-CURE. Они не предотвращают поражение электрическим током.

Две кнопки аварийной остановки (E-Stop) расположены на панели управления КТ и главной панели управления, как показано на рисунках 9 и 10 ниже. Оба контроллера расположены на вашем пульте управления на посту управления.

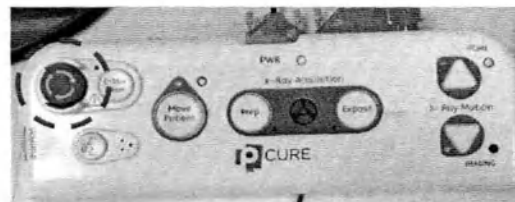


Рисунок 9. Кнопки E-Stop на панели управления КТ. Рисунок 10. Кнопки E-Stop на главной панели управления

На P-ARTIS КТ в процедурном кабинете расположены шесть кнопок E-Stop. Две из них расположены на выдвижной платформе, две - на нижней стороне гантри КТ, и еще две - с обеих сторон гантри КТ. 3 кнопки из этих кнопок E-Stop можно увидеть на рисунках 11 и 12 ниже. (еще три расположены на противоположной стороне)

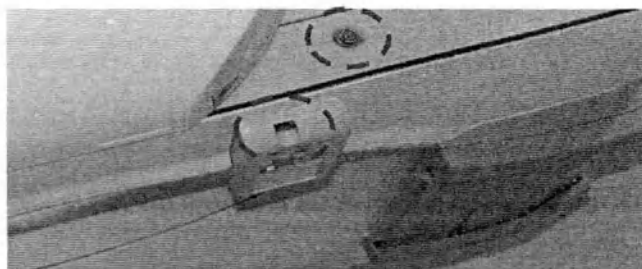


Рисунок 11. Кнопки E-Stop на выдвижной платформе P-ARTIS КТ

Рисунок 12. Кнопки E-Stop на гантри КТ системы P-ARTIS КТ



На портативной панели управления P-ARTIS KT и P-ARTIS PPS расположены две кнопки E-Stop, как показано на рисунках 13 и 14 ниже.



Рисунок 13. Кнопка аварийной остановки (E-Stop) на портативной операционной панели PPS



Рисунок 14. Кнопка E-Stop на портативной операционной панели

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы отпустить ручку аварийного отключения, поверните ее по часовой стрелке в направлении, указанном стрелками. В противном случае система P-CURE останется выключенной.

ВНИМАНИЕ!

- Несмотря на то, что система P-CURE отключена, внутри нее по-прежнему сохраняется напряжение сети переменного тока.
- Во время всех перемещений кресла и гантри КТ (автоматических и ручных) постоянно наблюдайте за пациентом, чтобы избежать прижатия пациента к гантри КТ, отключения любого инфузионного или реанимационного аппарата или причинения любого другого вреда пациенту.





3.10.2 Список уведомлений и аварийных сигналов

Система P-Cure имеет несколько моделей, а также сигнализацию и уведомления для пользователя.

Примечание: никакая опасная ситуация не может быть предотвращена или смягчена с помощью аварийной сигнализации, которая зависит от реакции пользователя

Местонахождение	Условия подачи аварийной сигнализации	Ожидаемое действие пользователя
Панель управления P-ARTIS	Состояние аварийной остановки разрешено/устранено	Нажмите кнопку сброса
Панель управления P-ARTIS	Безопасность ОК==‘0’	Быстро найдите источник сигнала аварийной установки и устранили его
Сигнальные лампы на	Рентгеновское излучение	Не входите в процедурный кабинет
Сигнальные лампы на	Помещение готово к облучению.	вход после получения разрешения.
Панель управления PPS	PPS обнаруживает столкновение	1. Проверка состояния пациента 2. Устранение препятствия и возобновление движения
Панель управления PPS	Датчики PPS обнаружили препятствие на середине траектории движения	Устранение препятствия и возобновление движения
Панель управления P-ARTIS	P-ART переходит в стадию верификации положения и необходимо получить рентгеновские снимки	1. Убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет и двери закрыты. 2. нажмите кнопку «Приготовиться».
Панель управления P-ARTIS	Загрузка завершена и система готова к рентгеновскому облучению	1. Убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет и двери закрыты. 2. Пациент неподвижен 3. нажмите кнопку "Облучение".
Панель управления P-ARTIS	Рентгеновское излучение	Отсутствует
Панель управления P-ARTIS	Рентгеновское излучение	Отсутствует
Панель управления P-ARTIS и монитор P-ART	Рентгеновский LM, обнаруживший столкновение	1. Проверка состояния пациента 2. поднять LM
Панель управления КТ	Загрузка завершена и система готова к рентгеновскому облучению	1. Убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет и двери закрыты. 2. Пациент неподвижен 3. нажмите кнопку "Облучение".
Панель управления КТ	Рентгеновское излучение	Отсутствует
Панель управления КТ	Рентгеновское излучение	Отсутствует
Рабочая станция КТ	PPS обнаруживает столкновение	1. Проверка состояния пациента 2. Поднять гантри КТ



Расположение	Условия подачи сигнала тревоги	Ожидаемые действия пользователя
Местонахождение	Условия	Ожидаемое действие пользователя
Панель управления пирамидальной КТ	Безопасность ОК='0'	Быстро найдите источник сигнала аварийной установки и устраните его
Панель управления (Пирамидная КТ)	1. Параметры лечения были установлены и прошли валидацию 2. Система P-ARTIS прислала сообщение лечению". 3. Помещение готово	1. Убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет и двери закрыты. 2. Пациент неподвижен 3. нажмите кнопку «Пуск»
Панель управления ускорителем (Пирамидная КТ)	Протонное излучение	Отсутствуют / При необходимости нажать «ПАУЗА»
Панель управления ускорителем (Пирамидная КТ)	Протонное излучение	Отсутствует
станции управления Монитор	потеря связи между управляющим ПК и сервером или между сервером и любым другим компонентом ускорителя.	1. Верификация причины сбоя 2. после возобновления связи продолжайте лечение с того момента, как оно было прекращено.
Сигнальные лампы на дверях	Излучение включено	Не входите в процедурный кабинет

3.10.3 Компоненты блокировки

Система P-CURE имеет различные подвижные компоненты, которые требуют координации. Блокировка перемещения системы P-CURE обеспечивает безопасность пациентов, операторов и правильную эксплуатацию оборудования. Внимательно ознакомьтесь с таблицей 8, приведенной ниже.

Таблица 7. Компоненты блокировки

Компоненты блокировки	Функциональное значение
Выдвижная платформа КТ, PPS	1. КТ не сдвигается вниз, пока PPS не достигнет положения для компьютерной томографии. 2. После получения снимка компьютерной томографии движение PPS отключается до тех пор, пока компьютерная КТ не вернется в исходное положение.
Подъемный механизм XR, PPS	1. Детекторы XR не будут опускаться до тех пор, пока PPS не достигнет положения для получения рентгеновской визуализации. 2. После получения рентгенограммы движение PPS отключается до тех пор, пока подъемный механизм детектора не вернется в крайнее положение.
PPS, устройство для лечения	1. Устройство для лечения отключается до тех пор, пока PPS не достигнет положения для лечения. 2. Движение PPS отключается во время лечения и включается только по окончании лечения.
Компьютерная томография, рентгенография, двери процедурного кабинета	1. Если двери открыты или незаперты, то и устройства компьютерной томографии, и рентгенографии отключены. 2. При компьютерной томографии или рентгенографии двери запираются.



3.10.4 Блок защиты колена

Для обеспечения дополнительного уровня безопасности пациента система P-CURE оснащена блоком защиты колена. Когда система P-CURE работает как в ручном, так и в автоматическом режиме, при легком прикосновении к блоку защиты колена система P-CURE приостанавливает работу и движение разрешается только вверх.

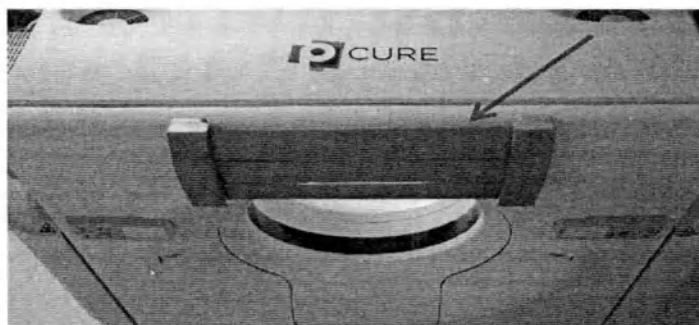


Рисунок 15. Блок защиты колена

Для сброса режима паузы необходимо нажать кнопку “Подъем гантри” на одной из панелей гантри КТ.

Кроме того, вы можете сбросить паузу, нажав “Поднять гантри вверх” на панели управления КТ или на портативной панели управления P-ARTIS КТ в ручном режиме.



Рисунок 16. Кнопки "Вверх" и "вниз" на панели управления КТ. Рисунок 17. Кнопка "Вверх" включена

Портативная панель управления КТ

3.10.5 Обнаружение столкновений PPS и предотвращение их возникновения

Роботизированный модуль PPS оснащен системой предотвращения столкновений с помощью лазерного сканера, расположенного под нижней частью манипулятором. Этот лазер контролирует области под механическим блоком и вокруг него. Если объект или человек входит в первую контролируемую зону, роботизированный модуль PPS замедляет



свое движение. Если какой-либо объект или человек входит во вторую контролируемую зону, роботизированный PPS прекращает свое движение.

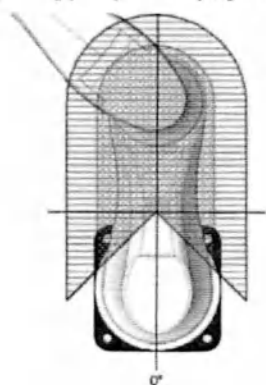


Рисунок 18. Зона обнаружения столкновений PPS

Кроме того, PPS оснащена системой обнаружения столкновений, которая определяет крутящий момент или усилие, приложенное к креслу PPS. Когда крутящий момент или усилие превышают 150 Нм, PPS немедленно останавливается.

PPS перемещается между позициями загрузки, визуализации и лечения по заранее определенной траектории.

Предупреждение:

Движение PPS должно постоянно контролироваться и включаться пользователем непосредственно из процедурного кабинета.

Удаленно с поста управления лечением можно выполнять только кратковременные корректирующие движения.

3.10.6 Рентгеновские детекторы системы безопасности движения

Рентгеновские детекторы состоят из полосок датчиков, прикрепленных к их нижней поверхности. Включение датчиков, срабатывающее при возможном столкновении, останавливает активное движение детекторов вниз.

3.10.7 Система CCTV

В процедурном кабинете должны быть установлены видеокамеры (CCTV) для наблюдения за пациентом и устройством внутри процедурного кабинета.

Одна из камер установлена перед компьютерным томографом для наблюдения за пациентом, когда он находится внутри компьютерного томографа.

3.10.8 Аудиосистема

Аудиосистема содержит микрофон и динамик для связи между пациентом и оператором во время процедуры.



В процедурном кабинете динамик и микрофон расположены в нижней части гантри КТ.

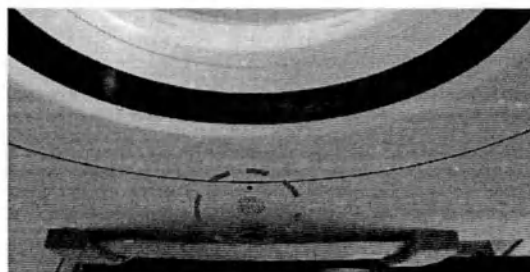


Рисунок 19. Динамик и микрофон расположены в нижней части гантри КТ системы P-ARTIS KT

На посту управления динамик и микрофон расположены на панели управления КТ.

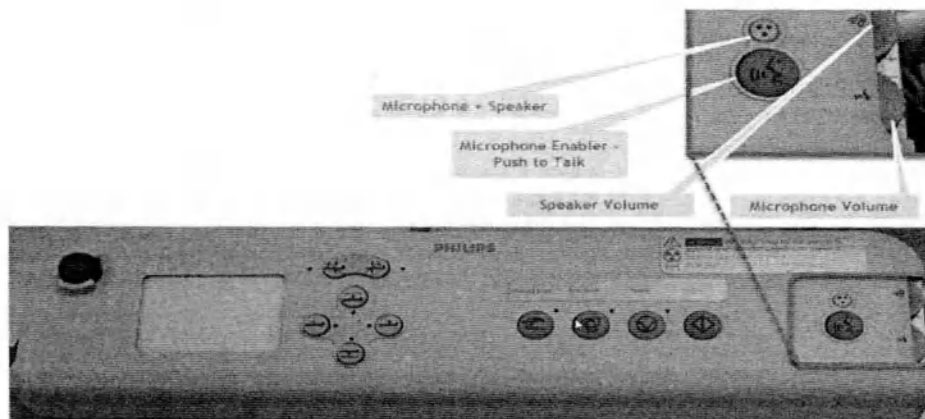


Рисунок 20. Динамик и микрофон на панели управления КТ

3.10.9

Утечки масла

Выдвижная платформа P-ARTIS KT оснащена масляным баком, который является частью гидравлической системы. Оба устройства представляют собой замкнутую герметичную систему.



ОСТОРОЖНО!

При обнаружении утечки масла выключите сканер и немедленно обратитесь в ближайший сервисный центр P-Cure.



3.11 Предупреждающие надписи, надписи о сертификации и индикаторы

3.11.1 Идентификационные таблички

Идентификационные и сертификационные таблички (см. рис. 21) расположены у входа в процедурный кабинет и содержат следующую информацию:

- Название и адрес производителя.
- Название, адрес и контактные телефоны официального представителя P-Cure в Европейском сообществе.
- Название модели, каталожный номер и серийный номер.
- Требования к электрооборудованию системы P-CURE.
- Тип защиты от поражения электрическим током (оборудование типа B).
-  Символ: Внимание - перед началом работы с системой P-CURE ознакомьтесь с Инструкцией по применению.

 CURE PATIENT CENTRIC PROTON THERAPY		MD	P-CURE Proton Therapy System (PPTS)
	P-Cure Ltd. 14 Carmel St., Industrial Zone Shilat 7318800, Israel Phone: +972 8 6373030	REF	06-40000-0
		SN	
			
		UDI	07290018947005
EC REP	CEpartner4U B.V. Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Phone: +31 343 442 524	3N~	380-415 VAC, 50 / 60 Hz, max. 225 KVA, 3P+N+PE
 2797 			 Type B Applied Part Label P/N: 10-00011-0 Rev. G

Рисунок 21. Идентификационная и сертификационная табличка системы

3.11.2 Дополнительные предупреждающие надписи системы

В следующей таблице описаны используемые дополнительные предупреждающие надписи системы и их расположение.



Таблица 8. Предупреждающие надписи системы

Этикетка	Описание	Местонахождение
	Осторожно, рабочая зона	На входной двери Внутри процедурного кабинета.
	Осторожно, зона излучения.	На входной двери Внутри процедурного кабинета.
	Аварийная кнопка.	Снаружи Вокруг всех E-STOP кнопок (Печать методом шелкографии или пластиковое кольцо).

3.11.3

Безопасность информационных технологий

Компоненты системы P-CURE взаимодействуют в основном по отдельной закрытой сети Ethernet LAN 100/1000 Мбит, которая с этого момента называется сетью P-CURE.

Сеть P-CURE сосредоточена в одном центральном локальном коммутаторе Ethernet, который обслуживает все компоненты системы P-CURE.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сеть P-CURE должна быть отделена от любой другой сети WAN/LAN и не должна быть подключена к Интернету WAN или другим больничным сетям.

Единственная точка подключения системы P-CURE к Интернету WAN или другим внешним сетям осуществляется через отдельные порты LAN на ПК P-CURE.

Подключение системы P-CURE к IT-сетям, включая другое оборудование, может привести к возникновению ранее не выявленных рисков для пациентов, операторов или третьих лиц. Любые изменения в IT-сети могут привести к возникновению новых рисков, требующих дополнительного анализа.



- Изменения в IT-сети включают:
 - изменения в конфигурации сети
 - подключение дополнительных элементов
 - отключение элементов
 - модификация оборудования
 - обновление оборудования



4 Безопасность, регулирование и снижение рисков для синхротрона

В этом разделе приведены подробные сведения о мерах по снижению радиационных и нерадиационных опасностей, связанных с эксплуатацией ускорителей частиц, таких как ускоритель для медицинской терапии, используемый в P—CURE. Приведены подробные сведения и ссылки, касающиеся нормативных требований к эксплуатации и выполнению работ на установках для ускорения частиц.

ВНИМАНИЕ! Работы, проводимые на ускорительных установках, предполагают использование высоковольтных электрических систем, что может привести к поражению электрическим током, возникновению дуговой вспышки/взрыва, а также пожарам, вызванным перегревом. Более подробную информацию и рекомендации см. в разделах, посвященных электробезопасности, опасности возникновения высокого напряжения, заземлению системы и электромагнитной совместимости, а также в разделе, посвященном стандарту IEC-60601.

Эксплуатация ускорителей сопряжена с целым рядом потенциальных опасностей для безопасности и здоровья на рабочем месте, помимо ионизирующего излучения. Например, часто возникает опасность поражения электрическим током, поскольку в работающих ускорителях используются высоковольтные и поддерживающие кабельные коробки. Кроме того, лазеры, используемые для выравнивания луча ускорителя, представляют опасность для глаз и кожи из-за неионизирующего излучения. Опасность ионизирующего излучения связана с активным пучком частиц и материалами на пути движения пучка.

4.1 Основные рекомендации по безопасности при ускорении частиц

В этом подразделе приведены основные рекомендации высокого и среднего уровня по наилучшему обеспечению безопасности тех, кто работает с ускорителем протонов или вблизи него.

4.1.1 Защита от радиационного излучения

Уровень нейтронов, образующихся при столкновении протонов с веществом, является фактором безопасности при проведении протонной терапии. Взаимодействие пучка протонов с веществом по всей длине ускорительной окружности является минимальным. Максимальный уровень нейтронов наблюдается только в месте лечения пациента, когда протоны достигают своей цели.

После выключения протонного пучка в кольце синхротрона все еще сохраняется остаточное количество излучения. Несмотря на это, максимальный уровень излучения на внешних частях кольца синхротрона не превышает 1,7 мкЗв/ч. Уровень направленного излучения возвращается к фоновому уровню в течение 1-3 месяцев.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо внедрить механизмы, обеспечивающие пассивную защиту от радиации, вызванной следующим:

- Тормозное излучение электронной машины.
- Характеристики рентгеновского излучения
- Фотонейтроны, образующиеся внутри целевого объекта и экрана
- Нейтроны, образующиеся за счет ускоренных частиц/вторичного пучка частиц.
- Быстрое гамма-излучение, возникающее за счет взаимодействия ионов или нейтронов
- Конструкция экрана обеспечивает 1 мкЗв/ч для всей зоны покрытия.
- Предельная годовая доза для профессионального работника – 20 мЗв/год в среднем за 5 лет

4.1.2

Обучение эксплуатации системы P-CURE

Перед использованием системы P-CURE необходимо пройти обучение врачам, специалистам в области радиационной защиты, дозиметристам, терапевтам и медсестрам. Настоятельно рекомендуется, чтобы по крайней мере один человек взял на себя роль “привилегированного пользователя” и участвовал во всех этапах обучения. Привилегированный пользователь, скорее всего, будет обладать правами администратора и обучать новых сотрудников работе с системой по мере необходимости.

В следующей таблице перечислены темы обучения и рекомендуемые участники.

Таблица 9. Темы обучения и рекомендуемые участники

Тема обсуждения	Рекомендуемые участники				
	Дипломированный врач	Специалист в области радиационной защиты	CMD Сертифицированный врач-дозиметрист	РТТ Дипломированный радиотерапевт	Медсестра
Безопасность системы					
Вопросы безопасности КТ и процедуры в чрезвычайных ситуациях, включая зону контролируемого доступа, аварийное отключение поля	✓	✓	✓	✓	✓
Вопросы радиационной безопасности и аварийная ситуация	✓	✓	✓	✓	✓
Безопасность на объекте и порядок действий в чрезвычайных ситуациях	✓	✓	✓	✓	✓
Безопасность пациента, загрузка и иммобилизация	✓	✓	✓	✓	✓
Процедуры оказания неотложной медицинской помощи пациенту	✓	✓	✓	✓	✓
Работа системы					
Процедуры запуска системы		✓	✓	✓	
Ежедневный технический осмотр системы		✓	✓	✓	
Ежедневная калибровка и контроль качества		✓	✓	✓	



Тема обсуждения	Рекомендуемые участники				
	Дипломированный врач	Специалист в области радиационной	CMD Сертифицированный врач	RTT Дипломированный радиотерапевт	Медсестра
Использование систем координат		√	√	√	
Использование лазерной системы выравнивания		√	√	√	
Позиционирование пациента	√	√	√	√	
Протоколы визуализации	√	√	√	√	
Работа с консолью	√	√	√	√	
Получение изображений для моделирования	√	√	√	√	
Системное администрирование и управление изображениями					
Запуск системы		√	√		
Системное администрирование		√	√		
Работа системы	√	√	√	√	
Ведение записей о пациентах	√	√	√	√	
Обработка и администрирование изображений с		√	√		
Регистрация изображений	√	√	√		
Оконтурирование, расчет дозы и назначения лекарств					
Ввод и редактирование диагнозов пациентов	√				
Назначение дозы и регулирование объема дозы	√				
Распределение и коррекция плотности	√	√	√		
Размещение на кушетке	√	√	√		
Сегментация целевых объектов	√				
Сегментация органов, подверженных риску	√	√	√		
Размещение в изоцентре	√	√	√		
Точечное размещение	√	√	√		
Нормализация дозы	√	√	√		
Расчет и оптимизация дозы	√	√	√		
Рассмотрение и утверждение плана					
Сравнение нескольких планов	√	√	√		
Оценка плана	√	√	√		
Окончательное утверждение плана	√	√	√		
Настройка и позиционирование пациента					
Извлечение пациента для лечения	√	√	√	√	



Тема обсуждения	Рекомендуемые участники				
	Дипломированный врач	Специалист в области радиационной	CMD Сертифицированный врач-	RTT Дипломированный радиотерапевт	Медсестра
Загрузка планов для доставки излучения	✓	✓	✓	✓	
Получение ежедневных изображений	✓	✓	✓	✓	
Использование ежедневных изображений для	✓	✓	✓	✓	
Прогнозирование дозы и адаптивная оптимизация					
Прогнозирование дозы на столе	✓	✓	✓	✓	
Повторная оптимизация дозы	✓	✓	✓	✓	
Сравнение нового плана с первоначальным	✓	✓	✓	✓	
Контроль качества, проверка и лечение с помощью повторно оптимизированного плана	✓	✓	✓	✓	
MRTC и управление движением	✓	✓	✓	✓	
Обзор дозирования					
Обзор дозирования	✓	✓	✓	✓	
Отслеживание положения целевой области и органа риска (OAR)	✓	✓	✓	✓	
Верификация отслеживания мягких тканей с помощью..	✓	✓	✓	✓	
Регистрация и добавление тестового фантома		✓	✓		
Создание изображений и импорт наборов изображений		✓	✓	✓	
Планирование лечения для фантома		✓	✓		
Проверка плана и контроль качества для фантома		✓	✓	✓	
Проведение лечения фантома		✓	✓	✓	

4.1.3 Электробезопасность и энергопотребление

ВНИМАНИЕ! Необходимо установить механизмы, обеспечивающие защиту электрооборудования от потенциальных опасностей, связанных с поражением электрическим током:

- Блокировки высоковольтного напряжения, барьеры, заземленные ячейки
- Предупреждающие знаки
- Высококачественное заземление (сопротивление < 1 Ом)
- Наличие заземляющих стержней
- Высококачественные изоляционные маты



Требования и меры

Требования и меры, которые необходимо принять для обеспечения безопасности в отношении опасностей, связанных с поражением электрическим током, описаны в Руководстве по подготовке площадки (SPG) SPG разрабатывается на месте установки в соответствии с местными правилами и применимыми стандартами ИЕС. Кроме того, необходимо соблюдать местные правила техники безопасности, включая, но не ограничиваясь ими, правила строительства, производства работ, радиационной защиты, охраны окружающей среды и министерства здравоохранения.

4.1.3.2 Потребление энергии

Из-за высоких энергозатрат, необходимых для работы ускорителя, эффективность работы ускорительного оборудования имеет решающее значение. Синхротрон P-Cure спроектирован с учетом оптимального использования энергии.

Для работы синхротрона требуется мощность от 50 до 200 кВт.

Для однократного лечения пациента, проходящего 30 сеансов фракционирования, требуется приблизительно 50-100 кВт*ч. Это составляет примерно 150-300 МВт*ч в год на одно процедурное отделение.

Таблица 10. Потребляемая мощность при работе в дополнительных режимах

Потребляемая мощность при работе в дополнительных режимах		
	Потребляемая мощность	Время, необходимое для перехода в режим лечения
Режим ожидания	1 кВт	40 минут
В промежутках между процедурами лечения пациентов	10 кВт	10 секунд
Фаза остановки	3 кВт	2 минуты

4.1.4 Вентиляция

ВНИМАНИЕ! Необходимо установить механизмы для обеспечения надлежащей вентиляции, чтобы обеспечить защиту от следующих опасностей, связанных с переносом по воздуху:

- Образование озона в ЕВА (безопасный предел 0,1 ч./млн.)
- Вредные пары и газы
- Контроль содержания радионуклидов в воздухе, таких как ^7Be , ^{15}O , ^{13}N , ^{41}Ar SF_6 . Необходимо установить датчики для контроля кислородной недостаточности.

Требования и меры

В таблице ниже приведены требования и описаны меры, которые необходимо предпринять для обеспечения безопасности в отношении вентиляции.



Таблица 11. Вентиляция Требования и меры

Требование	Описание
Какие требования предъявляются к вентиляции бункера?	DMS-4422
Площадка	
Какое техническое обслуживание необходимо выполнить для вентиляции и кто несет за это ответственность?	

4.1.5

Криогенная техника

Жидкий гелий и жидкий азот используются для охлаждения сверхпроводящих магнитов, радиочастотного резонатора. Важно учитывать следующие опасности:

ВНИМАНИЕ! Сильный холод может привести к повреждению тканей и изменению свойств материала. При случайном высвобождении может произойти удушье.

- Необходимо предусмотреть средства контроля кислородной недостаточности.
- Необходимо пройти соответствующую подготовку по обращению с криогенными жидкостями и использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Требования и меры

В таблице ниже приведены требования и описаны меры, которые необходимо предпринять для обеспечения безопасности при работе с криогенными компонентами.

Таблица 12. Криогенные компоненты Требования и меры

Требование	Описание
Какие проверки по техническому обслуживанию необходимо выполнить и кто за это отвечает?	DMS-7228 Задачи по техническому обслуживанию синхротрона
Какая подготовка необходима перед началом работы с этими жидкостями?	Обучение компаний Protom по техническому обслуживанию газовых устройств

4.2

Неионизирующее излучение

В этом подразделе описываются аспекты безопасности неионизирующего излучения (3 кГц-300 ГГц), которое используется во многих ускорительных установках.

Наиболее часто используемыми первичными источниками являются вакуумные трубки, клистроны, магнетроны, генераторы на лампе обратной волны и твердотельные радиочастотные устройства. Они используются для создания электрического поля/магнитного поля/электромагнитных полей (Э-поле/Н-поле/ЭМП) в зависимости от приложения. В то время как электронные поля в основном отвечают за ускорение, Н-поля используются для манипулирования лучом (изгиб, фокусировка, сканирование и т.д.).

Для большинства ускорительных установок высокая производительность и безопасность являются взаимодополняющими целями. На этапе проектирования ускорителя и его подсистем следует учитывать как безопасность человека, так и безопасность оборудования. Риски для здоровья, связанные с воздействием неионизирующего излучения, установлены для различных частотных диапазонов.



При оценке аспектов безопасности неионизирующего излучения следует учитывать воздействие на работников и население в целом.

4.2.1 Предотвращение облучения

Чтобы избежать воздействия на людей неприемлемых уровней неионизирующего излучения, следует принять следующие меры:

- Технические и административные меры контроля,
- программы индивидуальной защиты и
- Медицинское наблюдение

В качестве первого шага, по возможности, следует провести технический контроль, чтобы снизить выбросы полей излучения от оборудования до приемлемых уровней. Такой контроль включает в себя надлежащую конструкцию для обеспечения безопасности и, при необходимости, использование блокировок или аналогичных механизмов защиты здоровья. Ниже приведен перечень мер, которые следует принять:

ВНИМАНИЕ! Должны быть внедрены механизмы, позволяющие избежать воздействия неприемлемых уровней неионизирующего излучения:

- Подходящие функции для минимизации излучаемого и проводимого излучения в радиочастотных и не радиочастотных приборах должны быть внедрены на стадии проектирования
- Следует использовать надлежащие методы защиты от Э/Н/ЭМ полей.
- Для минимизации утечки неионизирующего излучения следует использовать подходящие схемы заземления (при необходимости, с изоляцией между постоянным током и радиочастотным излучением).
- Следует использовать подходящие заземленные корпуса как для радиочастотных, так и для других приборов
- Должно быть обеспечено соответствие соответствующим стандартам по радиационному излучению (RE) и проводимому излучению (CE)
- Следует использовать надлежащие прокладки для предотвращения утечек из волноводных/других соединений
- Следует использовать надлежащие клеммы (с соответствующими радиочастотными нагрузками)

4.2.2 Административные меры контроля

Административные меры контроля должны использоваться в сочетании с техническими мерами контроля для обеспечения безопасности. Такие меры контроля включают следующее:

ВНИМАНИЕ! Административные механизмы, которые необходимо внедрить, должны включать следующее:

- Контроль надлежащего доступа
- Размещение соответствующих предупреждающих табличек в соответствующих местах
- Использование систем звукового оповещения, где это необходимо



- При необходимости следует проводить испытания на радиочастотные утечки (периодические/непрерывные), связанные с работой оборудования

Требования и меры

Обучение, аудиторские проверки и проверки здоровья проводятся периодически, не реже одного раза в год, в соответствии с местными правилами. Правила радиационной безопасности, охраны здоровья и производства работ.

4.2.3

Ссылки

Рекомендации ICNIRP по ограничению воздействия изменяющихся во времени электрических, магнитных и электромагнитных полей (до 300 ГГц), Физика здоровья, 74 (4): 494-522; 1998.

4.3

Подробные рекомендации по технике безопасности и охране здоровья

В этом подразделе приведены основные рекомендации по технике безопасности и охране здоровья при эксплуатации ускорительных установок. Приведены ссылки на более подробные стандарты и спецификации.

Ниже приведены основные процедуры, помогающие обеспечить безопасность сотрудников, работающих на ускорительных установках или вблизи них.:

- Конкретное определение рабочих процессов для деятельности, связанной с ускорителем
- Выявление и анализ опасностей, связанных с ускорителем и его эксплуатацией
- Внедрение средств контроля для устранения или уменьшения опасностей
- Выполнение работ в соответствии с предписанными средствами контроля
- Предоставление сотрудникам возможности сообщать руководству об улучшениях в работе ускорителя и средствах контроля
- Обучение сотрудников с учетом выявленных конкретных опасностей; привлекайте компетентных инструкторов для проведения обучения.

В таблице 13 ниже приведены конкретные рекомендации по технике безопасности и охране здоровья при эксплуатации ускорительных установок. Хотя этот список и не является исчерпывающим, в нем приведены примеры важных рекомендаций, которые помогут обеспечить безопасную эксплуатацию ускорителей и ускорительного оборудования:

Таблица 13 Ускорители. Рассмотрение аспектов базовой безопасности и охраны здоровья

Рассматриваемый аспект	Руководство / Стандарты	Ссылки
Опасность поражения электрическим током:	Высоковольтные электрические системы требуются для питания большинства ускорителей.	□ 29 CFR 1910 Подраздел S - Электротехника - Устанавливает требования по электробезопасности, необходимые для практической защиты сотрудников на рабочем месте.
	Общие отраслевые и строительные стандарты OSHA устанавливают требования к электробезопасности. Эти требования варьируются от защиты частей, находящихся под напряжением, до соблюдения правил техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты (СИЗ) при работе с оборудованием, находящимся под напряжением, или вблизи него.	
	Национальный электрический кодекс®	□ 29 CFR 1910.269 - Производство, передача и распределение электроэнергии; устанавливает требования к безопасной эксплуатации и



	и Национальная ассоциация противопожарной защиты (NFPA) 70E ("Стандарт электробезопасности на рабочем месте") также содержат рекомендации по электробезопасности.	техническому обслуживанию линий и оборудования для производства, контроля, преобразования, передачи и распределения электроэнергии.
Контроль за использованием опасной энергии (локаут / отключение от сети).	Ускорители зависят от высоковольтных систем и связанного с ними электрического оборудования. Для технического обслуживания тех машин и оборудования, при подаче питания, запуске или сбросе накопленной энергии, которые могут привести к травмам сотрудников, требуются соответствующие средства контроля.	☐ <u>29 CFR 1910.147</u>
Эвакуация и противопожарная защита	На рабочих местах, где эксплуатируются большие ускорители с высоковольтными электрическими системами и обширными корпусами, должна быть предусмотрена комплексная программа противопожарной защиты и безопасности жизнедеятельности.	Соответствующие меры предосторожности включают проведение анализа опасности пожара и выхода из него, а также соблюдение общих отраслевых стандартов OSHA в области: - Подразделы E (Пути эвакуации, <u>29 CFR 1910.33-39</u>), и - Подраздел L (Противопожарная защита, <u>29 CFR 1910.155-165</u>). - См. также добровольные национальные согласованные стандарты NFPA, включая Кодекс безопасности жизнедеятельности (<u>NFPA 101</u>).
Возможная атмосфера с дефицитом кислорода и замкнутые пространства	На некоторых крупных ускорителях утечки сжиженных газов, используемых при эксплуатации, могут вытеснять кислород и создавать угрозу для жизни в замкнутых пространствах. Сжиженные (сверххолодные) газы также представляют значительную криогенную опасность.	Надлежащие меры предосторожности включают проведение подробного анализа опасности, использование соответствующих средств индивидуальной защиты (<u>29 CFR 1910.132</u>), строгое соблюдение требований безопасности и гигиены труда и, при необходимости, выполнение программы допуска в замкнутое пространство, требуемой для получения разрешения, как описано в <u>29 CFR 1910.146</u> .
Лазеры	Лазеры генерируют высоконаправленный монохроматический луч света, который используется для обеспечения правильной ориентации луча ускорителя на целевой объект. Для защиты глаз и кожи от воздействия необходимы соответствующие средства управления, такие как блокировки и предупреждения, а также средства индивидуальной защиты.	См. добровольный национальный согласованный стандарт Американского национального института стандартов (ANSI) <u>Z136.1 (2007) «Безопасное использование лазеров»</u> .
Опасности ионизирующего излучения	Ускорители генерируют ионизирующее излучение при включении первичного пучка. Кроме того, остаточный радиоактивный материал может образовываться в результате взаимодействия пучка частиц с материалами на пути его прохождения, такими как целевые объекты и связанные с ними ограждения. Излучение, такое как рентгеновское, как правило, прекращается после деактивации пучка, что сводит к минимуму потенциальное облучение. С другой стороны, излучение, генерируемое изотопами (источниками излучения с периодом полураспада от очень короткого до чрезвычайно длительного), не всегда может быстро рассеиваться и может представлять опасность более длительного воздействия.	OSHA утвердило свой стандарт по ионизирующему излучению в 1971 году, включающий пределы воздействия радиоактивных материалов, установленные в 1969 году Комиссией по атомной энергии, предшественницей Комиссии по ядерному регулированию (NRC). С 1969 года NRC несколько раз пересматривала свои пределы воздействия (910 CFR с 20.113 по 20.2008). В целях содействия осуществлению скоординированной и эффективной федеральной программы защиты работников, подвергающихся воздействию ионизирующего излучения, в 1960 году было издано Федеральное руководство по радиационной защите (FRPG), которое было обновлено в 1987 году. Федеральный руководящий документ 1987 года был разработан совместно 10 федеральными агентствами, включая NRC и OSHA. В целом, этот документ включал рекомендации по пределам

Опасности, связанные с неионизирующим излучением	Работа ускорителей элементарных частиц по своей природе может создавать очень сильные электрические и магнитные поля, а также очень высокие уровни радиочастотного излучения. Для защиты сотрудников следует пересмотреть руководящие принципы и стандарты научных организаций, устанавливающих стандарты, таких как Международная комиссия по защите от неионизирующего излучения и Американский национальный институт стандартов (ANSI), и следовать им. Помимо потенциального биологического воздействия и рисков для здоровья, неионизирующие электрические и магнитные поля могут создавать проблемы с безопасностью для людей с металлическими медицинскими имплантатами и устройствами, такими как кардиостимуляторы.	профессионального облучения и подходу к радиационной защите, опубликованные Международной комиссией по радиационной защите (ICRP) в 1977 году. В 1990 году ICRP обновила свои рекомендации. Кроме того, применимые национальные согласованные стандарты (например, Национальный совет по радиационной защите и измерениям № 144; Радиационная защита установок для ускорителей частиц) определяют эффективные средства контроля ионизирующего излучения, включая использование блокировок, экранирования, административных мер контроля, систем оповещения и соответствующих СИЗ.
--	---	---

4.4 Юрисдикция по охране труда и технике безопасности (Руководства OSHA)

Как поясняется ниже, OSHA обладает полномочиями по регулированию вопросов безопасности труда и опасностей для здоровья, связанных с ускорителями. Это включает в себя следующее:

1. Эксплуатация ускорителей частиц и
2. Случайные радиоактивные материалы, образующиеся в результате работы ускорителей частиц, предназначенных только для получения пучков частиц, а не радиоактивных материалов, в той мере, в какой эти опасности не регулируются другими федеральными ведомствами.

OSHA регулирует воздействие ионизирующего излучения на работников в соответствии с полномочиями, предоставленными Законом о безопасности и гигиене труда от 1970 года (Закон о охране труда) (29 U.S.C. 651 и далее). К ним относятся, например, факторы, связанные с безопасностью и гигиеной труда, связанные с эксплуатацией рентгеновского оборудования, электронных микроскопов и ускорителей.

Несколько других федеральных агентств, включая NRC и Министерство энергетики, также несут ответственность за регулирование воздействия ионизирующего излучения на сотрудников при определенных обстоятельствах. Стандарт OSHA по ионизирующему излучению (29 CFR 1910.1096) распространяется на профессиональное воздействие источников ионизирующего излучения, которое не регулируется другими федеральными агентствами. Штаты, в которых действуют одобренные OSHA программы по охране труда, осуществляют

параллельные полномочия в своих штатах. Государственные программы должны обеспечивать соблюдение стандартов, которые, по крайней мере, столь же эффективны, как федеральные стандарты OSHA.

NRC обладает законодательными полномочиями по лицензированию и регулированию ядерных установок и материалов в соответствии с Законом об атомной энергии 1954 года (AEA) с внесенными в него поправками (42 U.S.C. 2011 и далее) и другими применимыми законодательными актами. Эти полномочия распространяются на радиационные опасности на объектах, имеющих лицензию NRC, а также на условия на этих объектах, влияющие на безопасность радиоактивных материалов, которые могут представлять повышенную радиационную опасность для сотрудников. В частности, NRC уполномочен регулировать следующие ядерные материалы:

- исходный,
- побочные продукты и
- некоторые специальные ядерные материалы.

AEA определило "побочный продукт материала", чтобы отличить

(1) радиоактивный материал, попавший в состав или выделившийся в процессе производства или использования специального ядерного материала, от

(2) отходов или остатков, образующихся при извлечении (или обогащении) урана или тория

из любой руды, которая "перерабатывается главным образом из-за содержания в ней исходного материала". (42 U.S.C. 2014(e)).

Закон об энергетической политике 2005 года (Закон ЭП) расширил определение "побочного продукта материала", который NRC уполномочен регулировать, включив в него, среди прочих материалов, любой материал, который стал радиоактивным при использовании ускорителя частиц (т.е. "материалы, произведенные на ускорителе") (42 U.S.C. 2011 и далее). 1 октября 2007 года NRC опубликовала правила, реализующие Закон ЭП (72 FR 55864).

Правила NRC разделяют ускорители частиц на три группы:

- Ускорители, которые всегда используются для преднамеренного производства радиоактивных материалов в количествах, полезных из-за их радиоактивных свойств для коммерческой, медицинской или исследовательской деятельности;
- Ускорители, которые используются для получения только пучков частиц, а не радиоактивных материалов (например, линейные ускорители, используемые для медицинского лечения, электронные микроскопы, установки ионной имплантации); и
- Ускорители, которые используются как для получения радиоактивных материалов, так и пучков частиц для других целей.

В правилах NRC указано, что Агентство не будет регулировать "случайный радиоактивный материал", производимый ускорителями, которые используются только для получения пучков частиц, а не радиоактивных материалов для использования в коммерческой, медицинской или исследовательской деятельности. Кроме того, в нормативных актах разъясняется, что Закон ЭП не наделяет NRC полномочиями по регулированию владения ускорителями частиц или их эксплуатации.

Соответственно, OSHA продолжает сохранять за собой полномочия по регулированию безопасности труда и опасностей для здоровья, связанных с эксплуатацией ускорителей частиц

и радиоактивные материалы, образующиеся в результате работы ускорителей частиц, которые генерируют только пучки частиц, а не радиоактивные материалы.

4.5

Дополнительная информация и ссылки

- Комиссия по ядерному регулированию. Требования к расширенному определению побочных продуктов материала 10 CFR, Части 20, 30, 31, 32, 33, 35, 50, 61, 62, 72, 110, 150, 170 и 171.
- Конференция директоров программ радиационного контроля (CRCPD), Предлагаемые государственные правила радиационного контроля, Том I, Часть 1, Требования к радиационной безопасности ускорителей частиц, (1991, январь).
- Руководство по обеспечению безопасности ускорительных установок в соответствии с DOE O 420.2B. Безопасность ускорительных установок Министерство энергетики США, (2005, 1 июля).
- Безопасность ускорителей, самостоятельное изучение, Лос-Аламосская национальная лаборатория, [LA-UR-99- 5089, курс №12325], (1999, Апрель), доступно по адресу
<https://www.sns.gov/projectinfo/operations/training/lectures/Good%20information/Acceleratorsafety.pdf>
- Радиационная защита установок для ускорителей элементарных частиц, Отчет Национального совета по радиационной защите и измерениям, NCRP № 144, Бетесда, Мэриленд, (2003).
- Ионизирующее излучение. Разделы OSHA по безопасности и гигиене труда
- Электротехника/электротехника. Разделы OSHA по безопасности и гигиене труда.
- Контроль за использованием опасных источников энергии (Блокировка / Опломбирование). Разделы OSHA по безопасности и гигиене труда.
- Замкнутые пространства. Разделы OSHA по безопасности и гигиене труда
- Опасности, связанные с лазером. Разделы OSHA по безопасности и гигиене труда.
- Безопасное использование лазеров. Американский национальный институт стандартов (ANSI) ANSI Z136.1, Вашингтон, округ Колумбия.
- Информация об утвержденных OSHA государственных планах.
- Лазерный институт Америки, информация доступна по адресу:
<http://www.laserinstitute.org/>
- Управление по безопасности и гигиене труда (OSHA)
- Национальная ассоциация противопожарной защиты (NFPA) доступна по адресу:
<http://www.nfpa.org/itemDetail.asp?categoryID=164&itemID=18021&cookie%5Ftest=1>
- Американский национальный институт стандартов (ANSI)
- Международная комиссия по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP), информация доступна по адресу: <http://www.icnirp.de/>

**Дополнение к эксплуатационной
документации
Медицинского Изделия (МИ)**

Система протонной терапии P-CURE

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Наименование медицинского изделия	2
1.2. Назначение медицинского изделия	2
1.3. Показания к применению	2
1.4. Противопоказания	2
1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	3
1.6. Группа пациентов.....	5
1.7. Условия эксплуатации	5
1.8. Квалификация персонала.....	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1. Наименование	5
2.2. Адрес места нахождения	5
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	5
3. Классификация медицинского изделия	6
4. Техническое описание медицинского изделия	6
4.1. Общая фотография медицинского изделия	6
4.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	7
4.3. Технические характеристики медицинского изделия.....	43
4.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	58
4.5. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	58
5. Описание символов	59
6. Условия транспортирования и хранения.....	61
7. Охрана окружающей среды.....	61
7.1. Требования к охране окружающей среды.....	61
7.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	62
8. Гарантийные обязательства	62
9. Срок службы.....	62
10. Рекламация	62

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система протонной терапии P-CURE

1.2. Назначение медицинского изделия

Система P-CURE предназначена для моделирования (планирования лечения) и проведения протонной терапии с контролем позиции по рентгеновскому изображению для пациентов, которым назначена лучевая терапия. Система P-CURE представляет собой медицинское изделие, предназначенное для получения и доставки протонного пучка для лечения пациентов с локализованными опухолями и другими заболеваниями, поддающимися лучевой терапии.

1.3. Показания к применению

Система P-CURE представляет собой медицинское изделие, предназначенное для получения и доставки протонного пучка для лечения пациентов с локализованными опухолями и другими заболеваниями, поддающимися лучевой терапии.

- Хордома основания черепа и позвоночника и хондросаркома
- Первичный рак печени — гепатоцеллюлярная карцинома
- Лимфома
 - Лимфома Ходжкина
 - Неходжкинская лимфома
- Опухоли головного мозга
 - Менингиома
 - Аденома гипофиза
 - Акустическая невринома
 - Артериовенозная мальформация
 - Глиома
 - Медуллобластома
- Опухоли головы и шеи
 - Опухоли околоносовых пазух и полости носа,
 - Карцинома носоглотки
 - Рак ротоглотки
 - Рак гипотарингеальной области
 - Рак гортани
- Рак легких
 - Немелкоклеточная карцинома лёгких на ранней стадии
 - Местнораспространенная немелкоклеточная карцинома легких
 - Повторное облучение
 - Послеоперационная лучевая терапия
- Злокачественные новообразования желудочно-кишечного тракта
 - Рак поджелудочной железы
 - Рак пищевода
- Рак молочной железы
- Рак предстательной железы.

1.4. Противопоказания

Система P-CURE не может использоваться для лечения следующих пациентов:

- С массой тела более 180 кг (с учетом дополнительного оборудования)

▪ Невозможность иммобилизации в положении сидя. Включая пациентов, которые по шкале ECOG по решению врача не могут принять положение для лечения.

▪ Комбинация химиотерапии и иммунотерапии, которая может повысить чувствительность к облучению.

▪ Беременные женщины.

▪ Пациенты, проходящие процедуры лечения болезней глаз.

1.5. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

При облучении грудной клетки могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- Гнездная алопеция
- Миелотоксичность
- Кожные реакции
- Пневмонит
- Плевральные выпоты
- Фиброз
- Эзофагит
- Одинофагия
- Дисфагия
- Стриктура пищевода
- Миокардит
- Поперечный миелит

При облучении головы, шеи, головного и спинного мозга могут возникнуть следующие побочные эффекты:

Острые лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Усталость
- Головная боль
- Тошнота, рвота
- Охриплость голоса
- Снижение или потеря аппетита
- Снижение или потеря обоняния и вкуса
- Выпадение волос на облученных участках
- Заложенность носа
- Дисфункция евстахиевой трубы
- Боль в горле, язвы во рту
- Затруднения, боль или жжение при жевании и глотании
- Сухость во рту
- Конъюнктивит, раздражение глаз
- Покраснение, сухость, зуд и/или облысение кожи в пределах области лучевой

терапии

Отдаленные лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Заложенность носа
- Снижение обоняния
- Изменение количества слез
- Изменение вкуса
- Стеноз носослезного канала
- Изменение пигментации кожи в поле облучения
- Рубцевание, утолщение или уплотнение (фиброз) кожи и/или мягких тканей
- Дисфункция евстахиевой трубы (дискомфорт и возможное повреждение уха из-за разницы давления между внутренней и внешней стороной барабанной перепонки)
- Нарушение работы щитовидной железы
- Дисфункция гипоталамо-гипофизарной системы

- Сухость во рту
- Кариес
- Выпадение бровей или ресниц
- Снижение или потеря слуха
- Головная боль
- Потеря волос
- Остеорадионекроз (омертвление кости)
- Некроз хряща
- Свищ между носовыми пазухами/носом и кожей
- Лучевое повреждение зрительного нерва (нервов), зрительной хиазмы или орбитальных структур
 - Радиационно-ассоциированное повреждение головного мозга
 - Затруднение или ограничение открывания рта (тризм)
 - Носовая регургитация
 - Охриплость голоса
 - Повреждение черепно-мозговых нервов
 - Стеноз носовой перегородки
 - Нарушение функции глотания
 - Лучевое поражение головного мозга, которое может вызывать головные боли, судороги, нарушение речи, изменение памяти, нейрокогнитивные нарушения
 - Второе злокачественное новообразование, вызванное облучением
 - Аномальное сужение пищевода, которое может потребовать госпитализации и хирургического вмешательства
 - Повреждение спинного мозга или ствола головного мозга, вызванное облучением
 - Повреждение плечевого сплетения, вызванное облучением
 - Новая злокачественная опухоль, вызванная облучением
 - Боль

Ожидаемые нежелательные явления при облучении брюшной полости:

Острые лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Усталость
- Тошнота, рвота
- Снижение или потеря аппетита
- Дискомфорт в области живота
- Диарея

Отдаленные лучевые токсические эффекты могут включать в себя:

- Тошнота
- Рвота
- Гастрит
- Язва
- Кровотечение
- Перфорация
- Стеноз
- Непроходимость кишечника
- Второе злокачественное новообразование, вызванное облучением
- Аномальное сужение пищевода, которое может потребовать госпитализации и хирургического вмешательства
 - Боль

1.6. Группа пациентов

Система должна использоваться всеми пациентами, которым назначена лучевая терапия.

1.7. Условия эксплуатации

Таблица 1. Условия эксплуатации

Процедурный кабинет	
Температура	От 18 °С до 24 °С
Относительная влажность	От 35% до 70%
Давление	От 60 кПа до 105 кПа
Помещение для оборудования	
Температура	От 10 °С до 35 °С
Относительная влажность	От 35% до 70%
Давление	От 60 кПа до 105 кПа
Пультовая	
Температура	От 15 °С до 23 °С
Относительная влажность	От 35% до 50%
Давление	От 60 кПа до 105 кПа

1.8. Квалификация персонала

Система P-CURE будет эксплуатироваться медицинскими работникам, техническими специалистами по лучевой терапии. Система P-CURE может также эксплуатироваться специалистами по медицинской физике и онкологами-радиологами.

1.8.1. Обучение

Квалифицированный оператор — это лицо, обладающее всеми нижеперечисленными качествами:

- Получил образование и официальную аккредитацию или сертификат, требуемые местными властями и любым другим соответствующим руководящим органом для работы в качестве технического специалиста по лучевой терапии.
- Получил образование и официальную аккредитацию или сертификат, требуемые местными властями и любым другим соответствующим руководящим органом для работы с рентгеновскими излучающими устройствами на людях в целом и системами компьютерной томографии (КТ) в частности.
- Прошел обучение в компании «Пи-КБЮР» (P-Cure) по работе с системой P-CURE по безопасному и эффективному использованию системы P-CURE.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

P-CURE Ltd. ("ПИ-КБЮР Лтд.")

2.2. Адрес места нахождения

14 Carmel St., Shilat Industrial Zone, 7318800, Israel (Израиль)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

P-CURE Ltd. ("ПИ-КБЮР Лтд.")

14 Carmel St., Shilat Industrial Zone, 7318800, Israel (Израиль)

3. Классификация медицинского изделия

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Класс I (Все компоненты системы)
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Тип В (Кресло пациента с опорой для ног (модель 1), Кресло пациента с опорой для ног с удлинителем (модель 2))
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с МЭК 60529	Система контроля положения пациента P-ARTIS – IP 45. Другие электрические шкафы - IP20.
Метод стерилизации в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Не применимо
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Не применимо
Режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Продолжительный
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ IEC 62304	Класс С

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография медицинского изделия

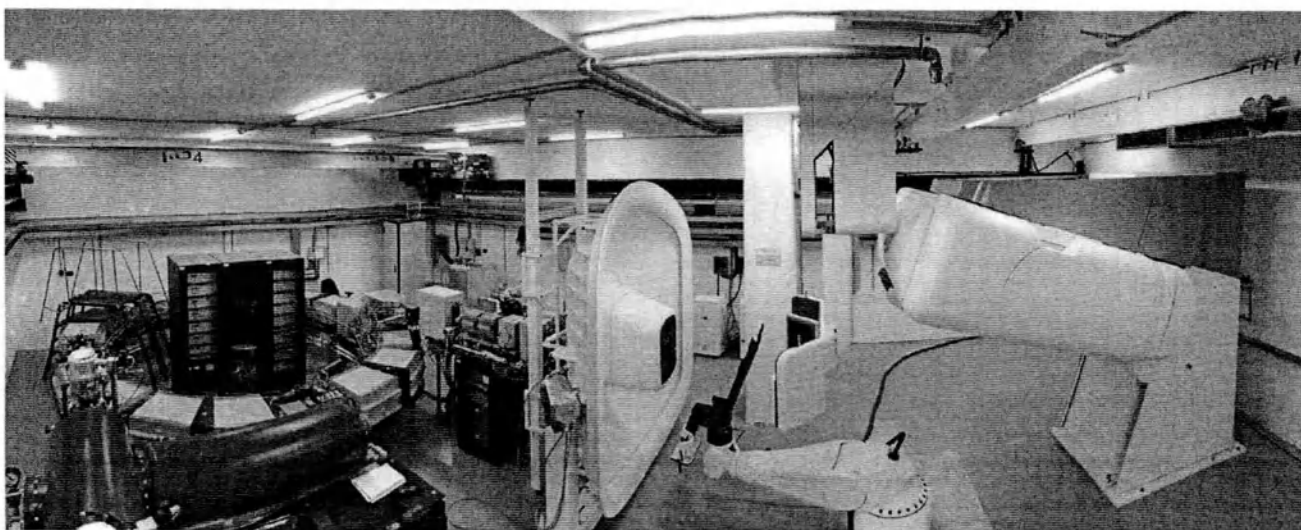
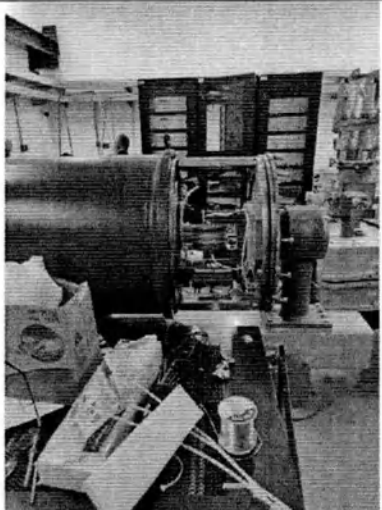
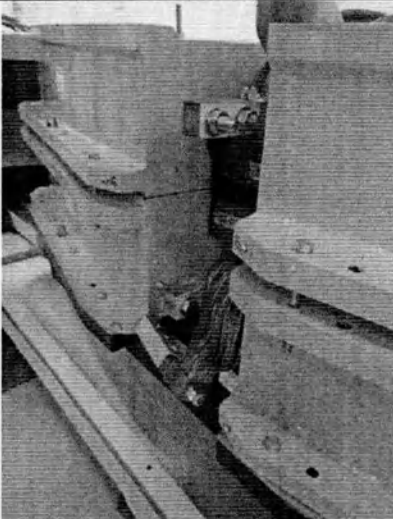
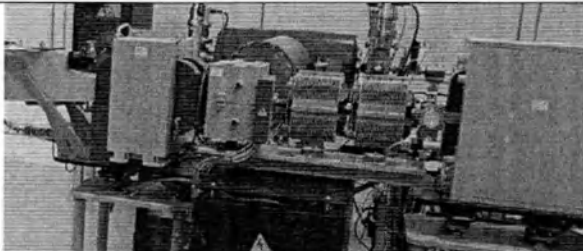
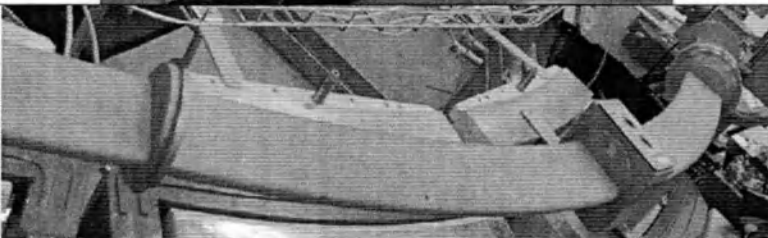


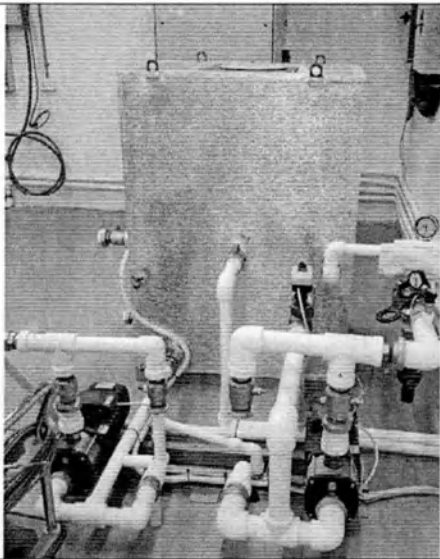
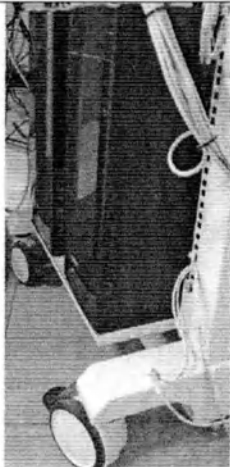
Рисунок 1. Система протонной терапии P-CURE

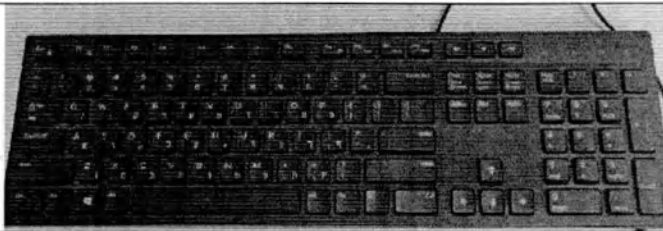
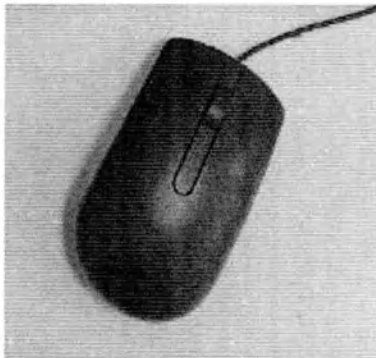
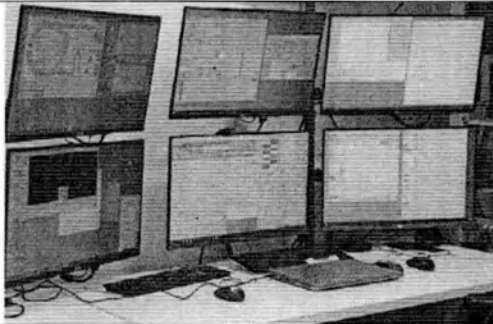
4.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

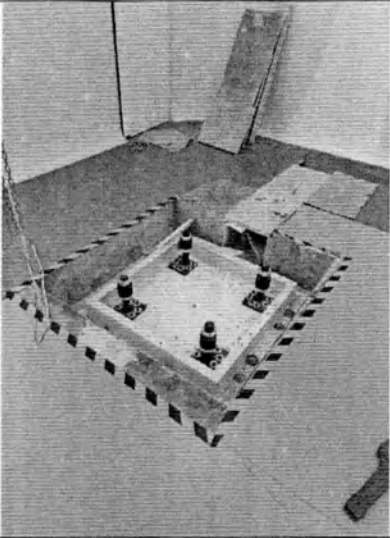
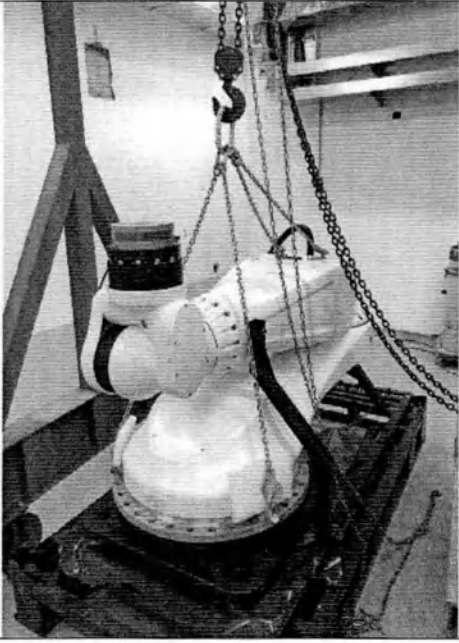
Таблица 3. Базовый состав и перечень комплектующих

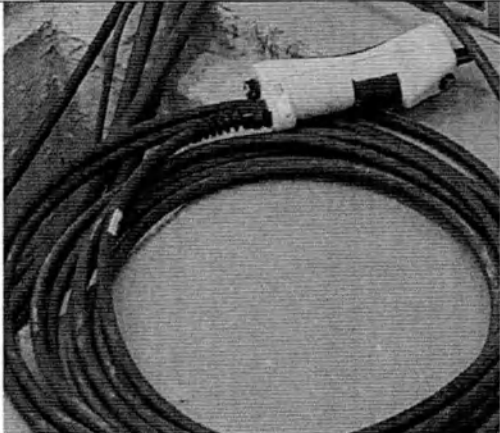
Наименование	Описание	Изображение
1. Синхротрон, в составе:		
1.1. Инжектор – 1 шт.	Предназначен для производства и ввода пучка в кольцо синхротрона	
1.2. Система магнитов кольца – 1 шт.	Предназначена для поддержания магнитного поля требуемого для штатной работы синхротрона	

1.3. Система выпуска пучка – 1 шт.	Предназначена для контроля и управления выпуска пучка	
1.4. Ускоряющая система – 1 шт.	Предназначена для ускорения пучка в кольце на требуемую энергию	
1.5. Вакуумная система – 1 шт.	Предназначена для поддержки требуемого вакуума в инжекторе, кольце и выпуске	

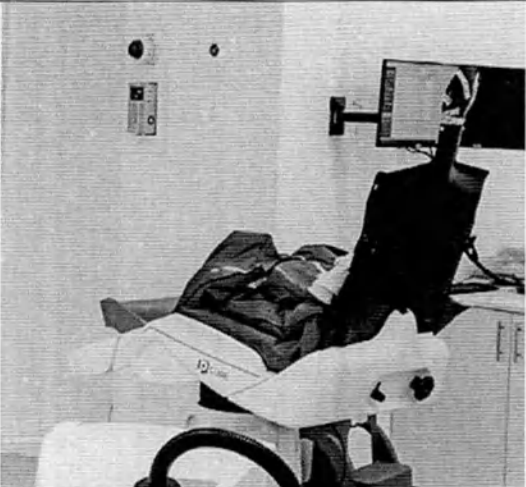
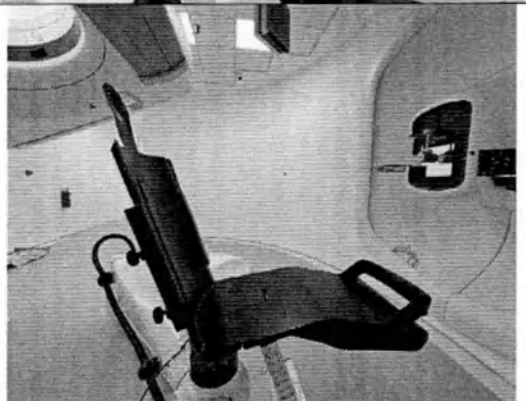
1.6. Система охлаждения – 1 шт.	Предназначена для отвода тепла с нагреваемых элементов	
1.7. Рабочая станция, в составе:		
1.7.1. Компьютер – 2 шт.	Предназначены для управления ускорительного комплекса	

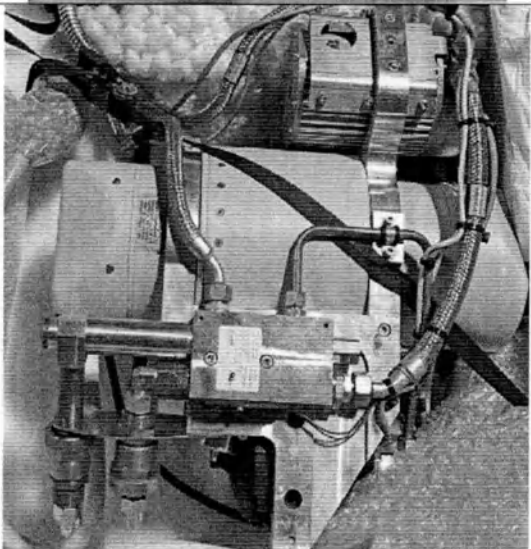
1.7.2. Клавиатура – не более 10 шт.	Предназначена для ввода информации на рабочей станции	
1.7.3. Мышь – не более 10 шт.	Предназначена для ввода информации на рабочей станции	
1.7.4. Монитор – не более 10 шт.	Предназначен для вывода информации на рабочей станции	
2. Система позиционирования и контроля положения пациента, в составе:		
2.1. Роботизированная позиционирующая система P-ARTIS PPS:		

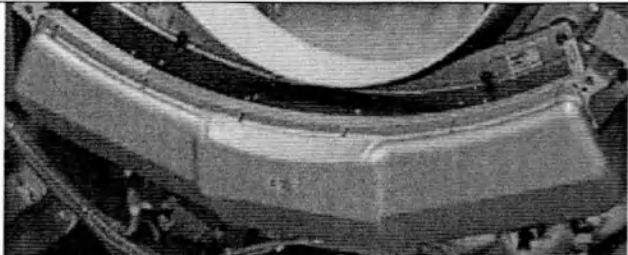
2.1.1. Базовая опора для робота – 1 шт.	Предназначена для установки робота	
2.1.2. Робот – 1 шт.	Предназначен для передвижения пациента между точками в процедурной комнате	

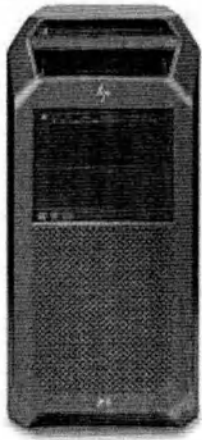
2.1.3. Электронный шкаф управления роботом – 1 шт.	Предназначен для питания и управлением роботом	
2.1.4. Пульт управления роботом (аварийный) – 1 шт.	Предназначен для аварийной эвакуации пациента	

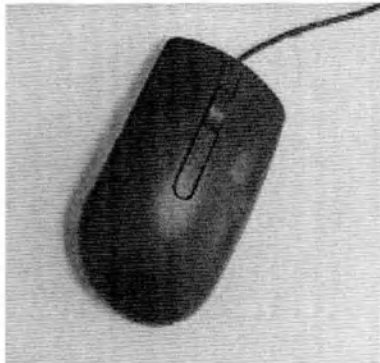
2.1.5. Пульт PPS управления роботом – 1 шт.	Предназначен для штатного управления роботом в клинике	
2.1.6. Сервисный пульт управления роботом – 1 шт.	Предназначен для управления роботом в режиме сервис (не клинический)	
2.2. Система поддержки и фиксации пациента:		

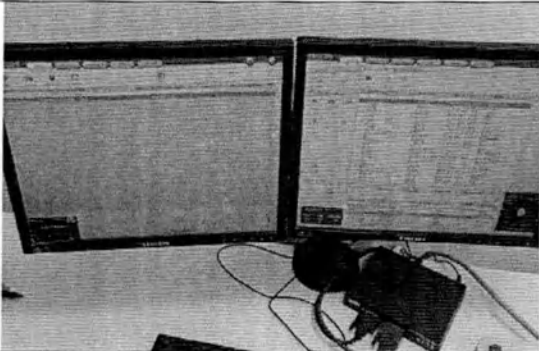
2.2.1. Кресло пациента с опорой для ног (модель 1) – 1 шт.	Предназначено для усадки пациента	
2.2.2. Кресло пациента с опорой для ног с удлинителем (модель 2) – 1 шт.	Предназначено для усадки пациента	
2.2.3. Комплект аксессуаров для кресла – 1 шт.	Предназначен для фиксации камфорной усадки пациента	
2.3. Компьютерный томограф P-ARTIS, в		

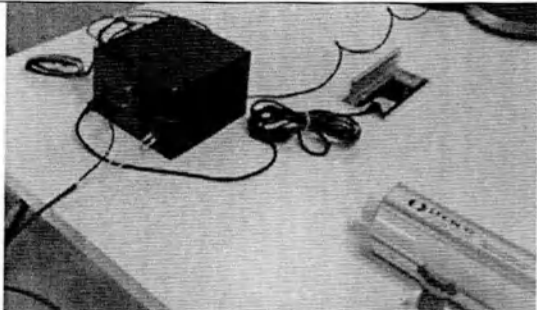
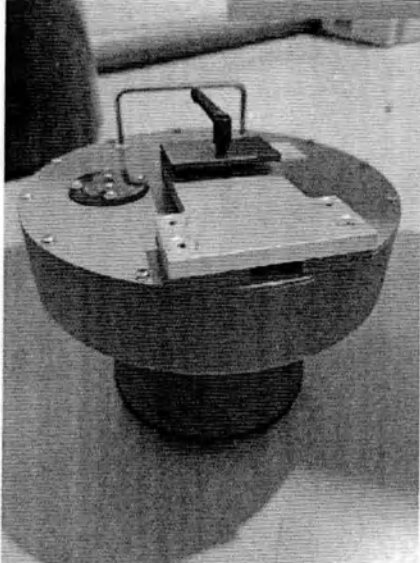
составе:		
2.3.1. Гентри, в составе:		
- Рентгеновская трубка – 1 шт.	Предназначена для генерации рентгеновского излучения	

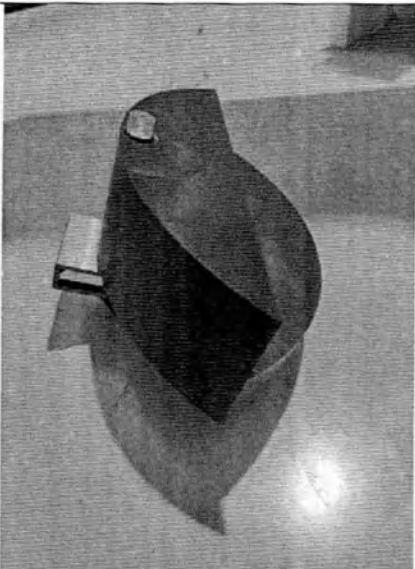
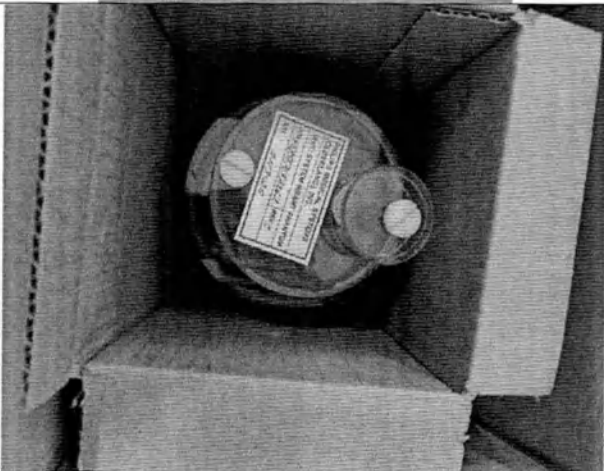
- Детектор специальный для КТ – 1 шт.	Предназначен для захвата рентгеновского излучения	
- Рентгеновский высоковольтный генератор – 1 шт.	Обеспечивает рентгеновскую трубку необходимым высоким напряжением для создания рентгеновского излучения.	
- Коллиматор – 1 шт.	Ограничивает и направляет рентгеновский луч, обеспечивая точность и минимизацию облучения ненужных областей.	

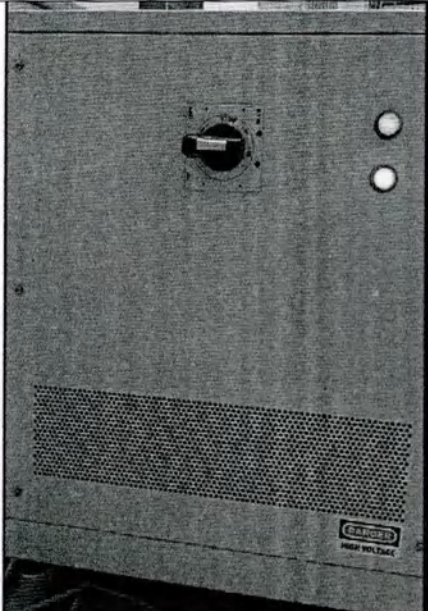
– Защитные крышки – не более 50 шт.	Защитные крышки необходимы для защиты деталей и узлов томографа от внешнего нежелательного механического воздействия, попадания пыли, влаги. Обеспечивают шумоизоляцию работающих узлов томографа.	
2.3.2. Рабочая станция, в составе:		
– Компьютер – 1 шт.	Предназначен для управления КТ	

– Вычислительная система – 1 шт.	Предназначен для обработки и анализа полученных снимков	
– Клавиатура – 1 шт.	Предназначена для ввода информации на рабочей станции	
– Мышь – 1 шт.	Предназначена для ввода информации на рабочей станции	

– Монитор – 2 шт.	Предназначен для вывода информации на рабочей станции	
2.3.3. Комплект для 4D КТ – 1 шт.	Предназначен для привязки фазы дыхания к полученному снимку	

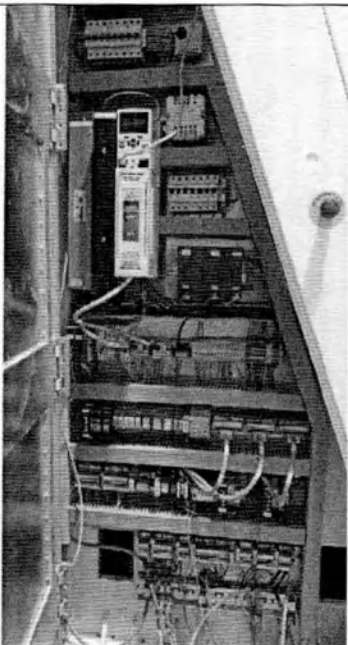
2.3.4. Респираторный комплект для 4D КТ – 1 шт.	Предназначен для привязки фазы дыхания к полученному снимку	
2.3.5. Расширенный комплект Фантома тестирования КТ – 1 шт.	Предназначен для периодического контроля качества КТ	

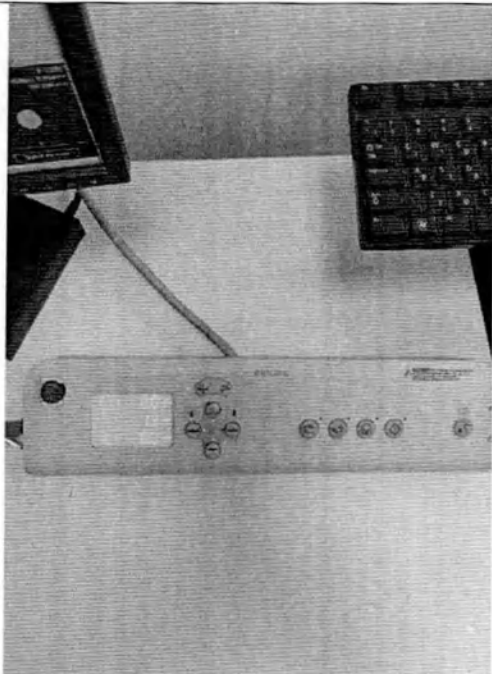
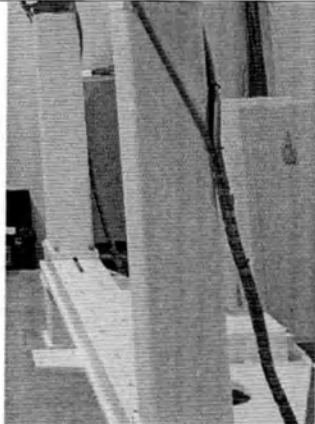
2.3.6. Широкое фантомное основание в сборе – 1 шт.	Предназначен для установки и фиксации Фантома тестирования КТ	
2.3.7. Младенческий фантом – 1 шт.	Предназначен для периодического контроля качества КТ	

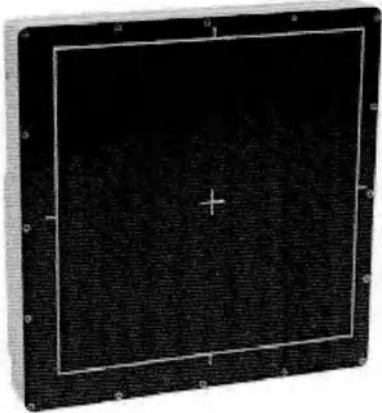
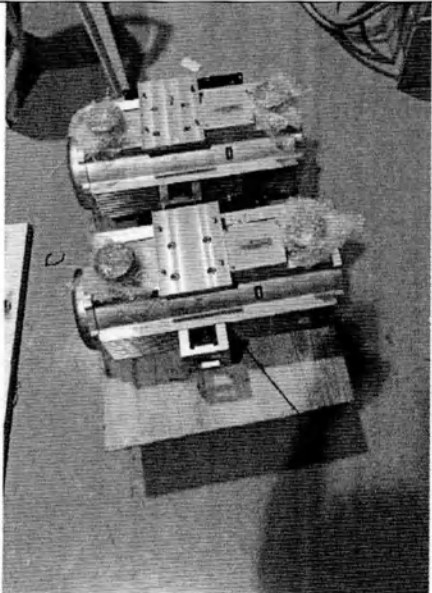
2.3.8. Разделительный трансформатор для КТ – 1 шт.	Предназначен для питания Компьютерного томографа P-ARTIS	
---	---	---

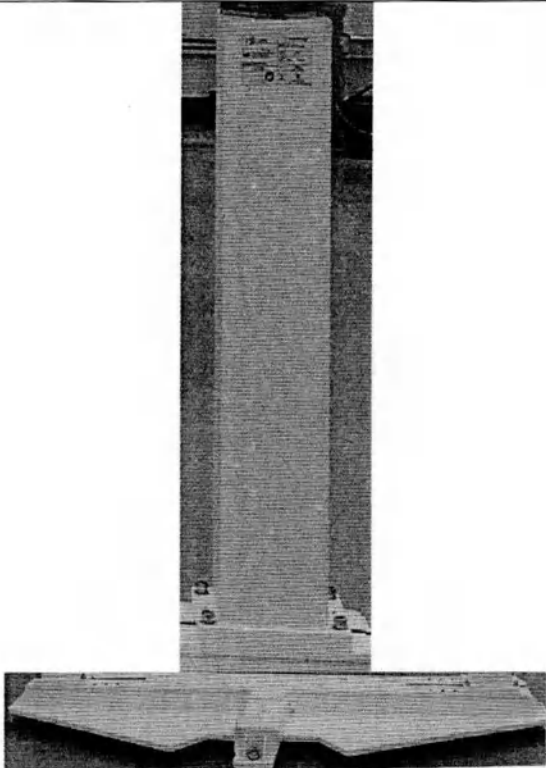
2.3.9. Комплект декоративных панелей для КТ – 1 шт.	Предназначены для защиты КТ установленного на платформе вертикаль от механических повреждений	
--	--	--

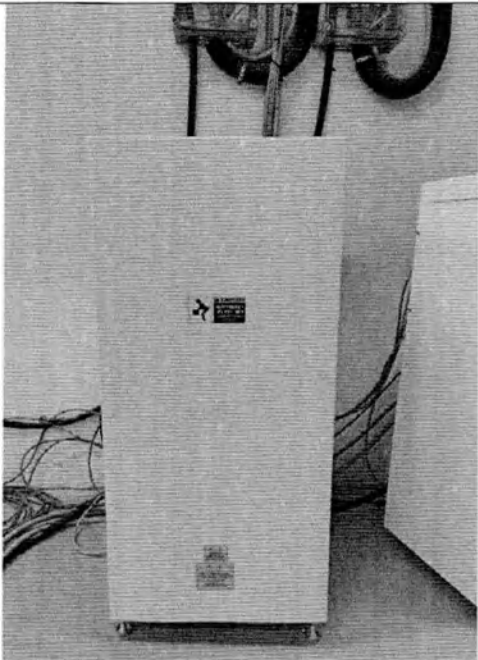
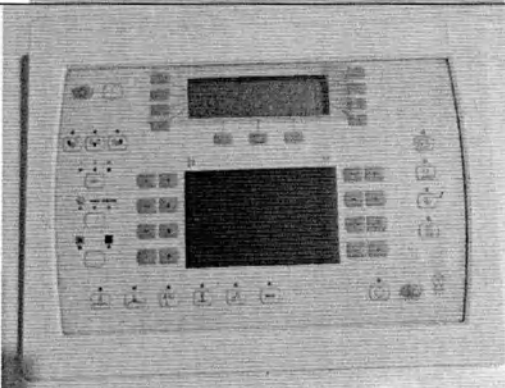
2.3.10. Платформа для вертикального движения КТ с основой – 1 шт.	Предназначена для вертикального движения КТ	
2.3.11. Ручной пульт управления движением платформы КТ – 1 шт.	Предназначен для управления движением КТ	

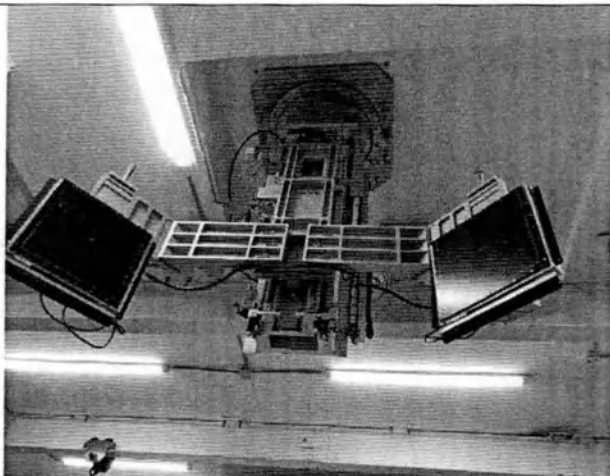
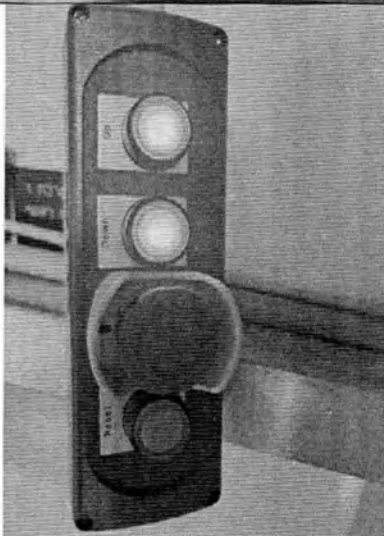
2.3.12. Стойка электроники в сборе – 1 шт.	Предназначена для обеспечения питания, управления и узлов связи.	
---	---	---

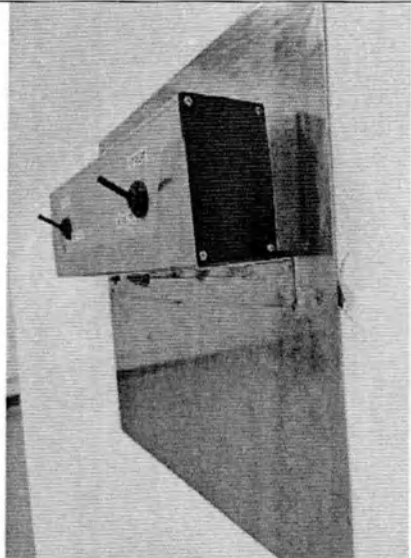
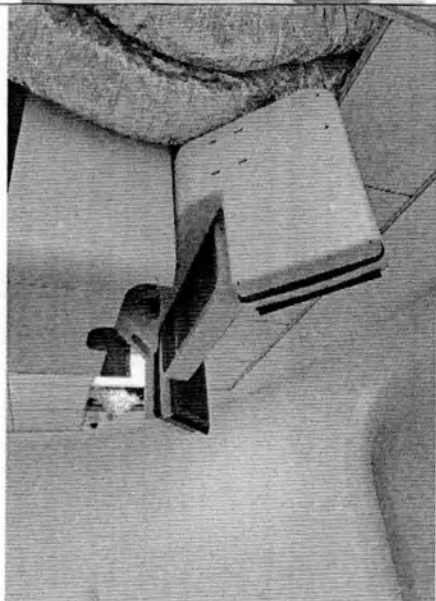
2.3.13. Контрольная панель для КТ – 1 шт.	Предназначена для управления КТ с операторской комнаты	
2.4. Рентгеновская система контроля положения пациента P-ARTIS XR, в составе:		
2.4.1. Комплект механических сборок и адаптеров для X-Ray – 1 шт.	Предназначен для монтажа и установки рентгеновских трубок	

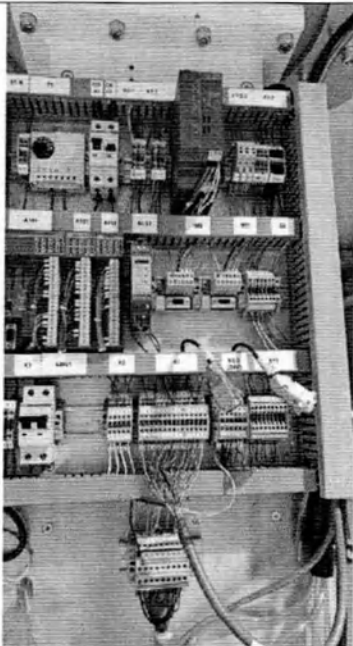
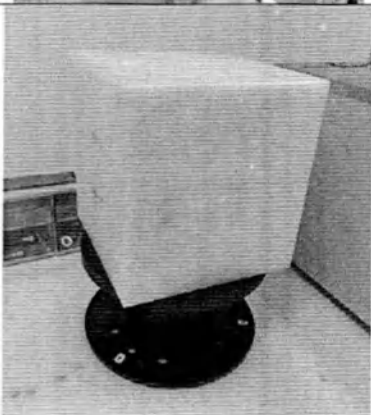
2.4.2. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения – 2 шт.	Предназначен для захвата рентгеновского излучения	
2.4.3. Рентгеновская трубка, в сборе – 2 шт.	Предназначена для генерации рентгеновского излучения	

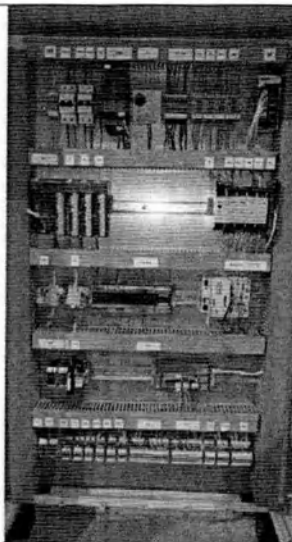
2.4.4. Столб и базисная плата для рентгеновской трубки – 2 шт.	Предназначен для монтажа и установки рентгеновских трубок	
---	--	--

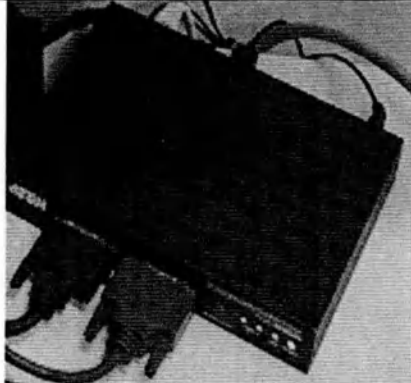
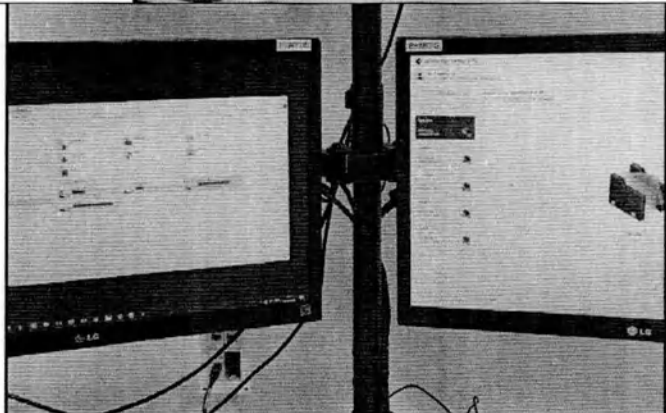
2.4.5. Генератор рентгеновских трубок – 2 шт.	Обеспечивает рентгеновскую трубку необходимым высоким напряжением для создания рентгеновского излучения.	
2.4.6. Сервисная панель управления генератором – 1 шт.	Предназначена управлению генератором в сервисном режиме	

2.4.7. Механизм для подъёма и опускания рентгеновских детекторов, в сборе – 1 шт.	Предназначен для подъёма и опускания рентгеновских детекторов	
2.4.8. Пульт для ручного управления механизмом подъёма и опускания рентгеновских детекторов – 1 шт.	Предназначен для управления подъёмом и опусканием рентгеновских детекторов	

2.4.9. Ручной (аварийный) пульт для подъема рентгеновских детекторов – 1 шт.	Предназначен для аварийного подъема рентгеновских детекторов	
2.4.10. Комплект декоративных панелей для подъемного механизма – 1 шт.	Предназначен для защиты системы от механических повреждений	

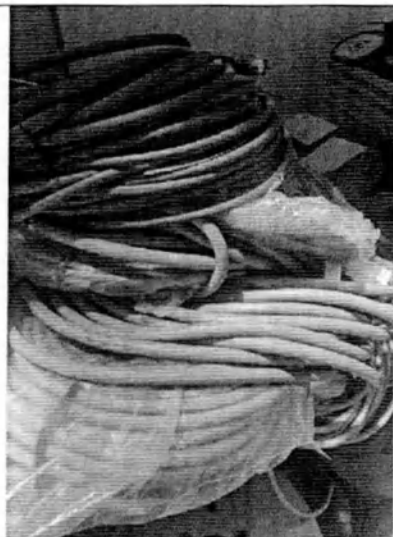
2.4.11. Стойка электроники в сборе – 1 шт.	Предназначена для обеспечения питания, управления и узлов связи.	
2.4.12. Фантом для калибровки – 1 шт.	Предназначен для калибровки\ контроля качества системы позиционирования	
2.5. Межсистемные узлы и управление, в составе		

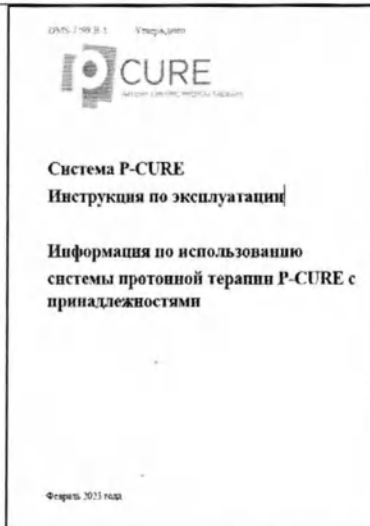
2.5.1. Стойка электроники в сборе – 1 шт.	Предназначена для обеспечения питания, управления и узлов связи.	
2.5.2. Пульт управления P-ARTIS – 1 шт.	Предназначен для управления клиническим процессом	

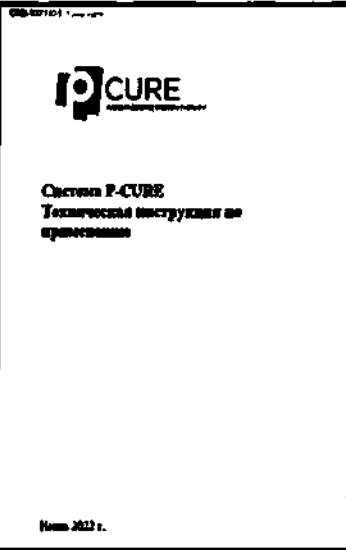
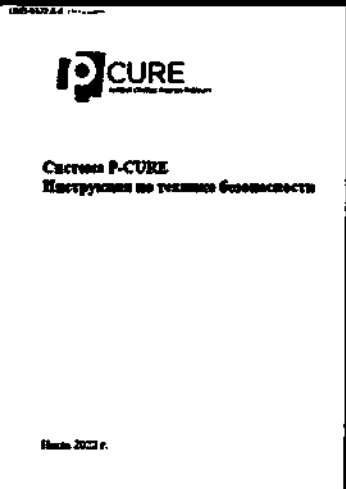
2.5.3. Kvm-удлинитель – 1 шт.	Предназначен для управления компьютера Р-ARTIS с операторской	
2.5.4. Монитор – не более 10 шт.	Предназначен для вывода информации на рабочей станции	

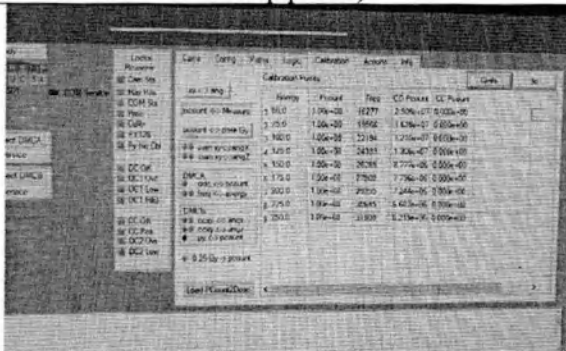
2.5.5. Клавиатур – не более 10 шт.	Предназначена для ввода информации на рабочей станции	
2.5.6. Мышь – не более 10 шт	Предназначена для ввода информации на рабочей станции	

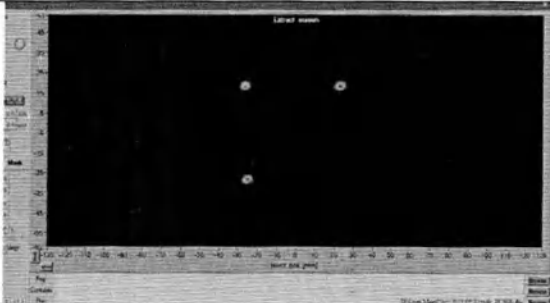
2.5.7. Компьютер P-ARTIS – 1 шт.	Предназначен для управления клиническим процессом	
2.5.8. Панель управления лечением TSP – 1 шт.	Предназначена для управления лечением	
3. Комплект кабелей – 1 шт., в составе:		

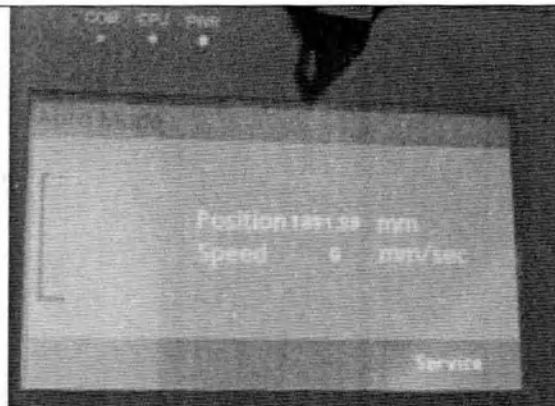
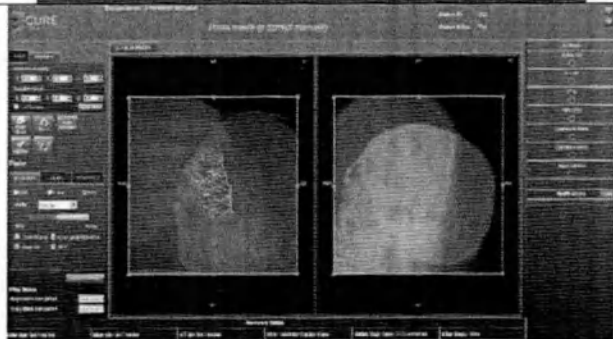
3.1. Кабель питания – не более 200 шт.	Предназначен для питания компонентов системы			
3.2. Кабель сетевой – не более 200 шт.	Предназначен для коммуникации компонентов системы			

3.3. Кабель соединительный – не более 200 шт.	Предназначен для коммуникации компонентов системы		
4. Эксплуатационная документация на бумажном и/или цифровом носителе, в составе:			
4.1. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Пользовательская инструкция по эксплуатации		

4.2. Техническая инструкция по применению – 1 шт.	Техническая инструкция по эксплуатации системы			
4.3. Инструкция по технике безопасности – 1 шт.	Пользовательская инструкция по безопасности			
5. Программное обеспечение системы PPTS, в составе:				
5.1. Программное обеспечение для	Предназначено для контроля и управления подъёмного механизма X-Ray		-	(Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет)

подъёмного механизма X-Ray.		интерфейса)
5.2. Программное обеспечение для контроллера CT SP.	Предназначено для контроля и управления	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)
5.3. Программное обеспечение для контроллера X-ray.	Предназначено для контроля и управления P-ARTIS XR	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)
5.4. Программное обеспечение контроля дозы.	Предназначено для контроля и управления выпущенного пучка	
5.5. Программное обеспечение управления ускорителем.	Предназначено для контроля и управления ускорительным комплексом	
5.6. Программное обеспечение видеуправления ускорителем.	Предназначено для контроля и управления видео составляющей ускорительного комплекса	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)

5.7. Программное обеспечение визуализационного контроля.	Предназначено для контроля и управления визуализацией ускорительного комплекса	
5.8. Программное обеспечение ACTS	Предназначено для контроля и управления ускорительным комплексом с компьютера P-ARTIS	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)
5.9. Программное обеспечение для контроллера безопасности.	Предназначено для контроля и управления безопасностью системы	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)
5.10. Программное обеспечение TSM.	Предназначено для контроля и управления роботом	
5.11. Программное обеспечение для контроллера PPS.	Предназначено для контроля и управления	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)
5.12. Программное обеспечение для системы позиционирования P-Cure - пульт управления (HMI).	Предназначено для контроля и управления с Пульта PPS	

5.13. Программное обеспечение для пульта управления CT SP.	Предназначено для контроля и управления с пульта CT SP	
5.14. Программное обеспечение P-Artis.	Предназначено для позиционирования пациента	
5.15. Программное обеспечение MPVS.	Сервис, предназначенный для верификации параметров	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)
5.16. Программное обеспечение HW Модуль.	Предназначено для управления аппаратными компонентами системы	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)
5.17. Программное обеспечение RSS.	Предназначено для контроля и управления	- (Изображение отсутствует, программное обеспечение не имеет интерфейса)

4.3. Технические характеристики медицинского изделия

Максимально допустимое отклонение технических характеристик на схеме составляет не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 4. Технические характеристики медицинского изделия

Характеристики системы		
Характеристики по электропитанию		
Источник питания	Постоянно подключенный	
Номинальное напряжение	380-415 В пер. тока	
Частота	50/60 Гц	
Количество фаз	3	
Макс. номинальная мощность системы P-ARTIS	225 кВА	
Макс. номинальная мощность системы генерирования пучка	230 кВА	
Уровень звука (оповещения)	45-85 дБ	
Технические данные встроенного устройства переключения диапазонов		
Информация	Аппликатор 1	
Общее наименование	Устройство переключения диапазонов	
Идентификационный номер	RS001	
Форма	Блок	
Длина аппликатора пучка легких ионов	40 мм	
Расстояние от дистального конца до изоцентра или контрольной точки оборудования (ERP) при полном выдвижении	350 мм	
Наружные размеры допустимых отверстий (мм x мм, если прямоугольные, мм, если круглые)	266 мм x 287 мм	
Наружные размеры аппликатора пучка легких ионов на расстоянии 30 мм проксимальнее дистального конца (мм x мм, если прямоугольные, мм, если круглые)	266 мм x 287 мм	
Приблизительное время обмена (мин)	1 мин	
Масса	3,2 кг	
Максимальный размер поля облучения легкими ионами вдоль осей Xb и Yb	300 мм x 280 мм	
Синхротрон		
Характеристики электропитания		
Напряжение, В	380-415	
Частота, Гц	50/60	
Мощность, кВА	205	
Потребляемая мощность при работе в дополнительных режимах		
	Потребляемая мощность	Время, необходимое для перехода в режим лечения
Режим ожидания	1 кВт	40 минут
В промежутках между процедурами лечения пациентов	10 кВт	10 секунд
Фаза остановки	3 кВт	2 минуты
Источник питания		

Максимальный ток питания нагрузки, А	1600
Минимальный ток нагрузки, А	50
Максимальное напряжение на нагрузке, В	500
Максимальное напряжение на нагрузке относительно земли, В	500
Точность поддержания тока в установившемся режиме	10^{-4}
Точность поддержания тока в динамическом режиме	1%
Максимальная скорость нарастания тока нагрузки, А/с	2000
Основные технические характеристики	
Энергия излучения номинальная, МэВ	250
Поглощенная доза, Гр/мин, поле излучения 10x10 см	0,3
Максимальный размер радиационного поля, см	30x28
Регулируемый диапазон радиационного поля, см	3,5 – 37 (в воде)
Стандартная дистанция воздействия (лечения), мм	700
Время установления рабочего режима, мин	1
Диапазон энергий ускоренного пучка, МэВ	70 - 250
Тип ускоряемых частиц	Протон
Время ускорения до энергии 250 МэВ, с	1,5
Средняя потребляемая мощность, кВт	85
Пиковая мощность, кВт	225
Минимальный диаметр пучка в точке входа, мм	3 (250 МэВ)
Максимальный диаметр пучка в точке входа, мм	7 (70 МэВ)
Минимальный шаг точки облучения вдоль и поперек опухоли, мм	0,5
Минимальная доза облучения за фракцию, Гр	0
Максимальная доза облучения за фракцию, Гр	2
Минимальное количество частиц в пятне	1×10^6 протонов
Максимальное количество частиц в пятне	2×10^9 протонов
Равномерность дозы по облучаемому объему опухоли не более, %	95-100
Относительная погрешность ведения непрерывного подсчета интегральной накопленной дозы в точке облучения, %	1

Время процедуры облучения, мин	15
Максимальный пробег в теле пациента, см	37
Диаметр синхротронного кольца	5 метров
Минимальный размер помещения	60 м ²
Высота системы	1,8 метров
Масса	20 тонн
Потребляемая мощность при работе в дополнительных режимах:	
Режим ожидания	1 кВт
В промежутках между процедурами лечения пациентов	10 кВт
Фаза остановки	3 кВт
Максимальное допустимое время установления рабочего режима	40 минут
Параметры магнита	
Число периодов	4
Структура периода	Дуга из 4 диполей
Длина свободного промежутка (L/LS), см	100
Угол поворота магнита	22,5°
Магнитный радиус, см	150
Магнитный краевой угол (внешн./внутр.)	5,6°
Магнитный градиент	нет
Магнитный зазор, мм	22
Поле инъекции, мТл	100
Система охлаждения	
Длина	2830 мм
Ширина	1040 мм
Высота	1910 мм
Размер соединений испарителя	76 мм
Масса при транспортировке/эксплуатации	965 кг/1300 кг
Охлаждающая способность	73,15 кВт
Входная мощность	30,38 кВт
Эффективность охлаждения EER	2,41
ВХОД/ВЫХОД воды из испарителя	7,00 °C / 4,00 °C
Расход воды в испарителе	5,8 л/с
Перепады давления в испарителе	<60 кПа
Температура окружающей среды	35°C
Lw / Lp на 1 м	< 80 дБ(А)
Жидкость испарителя	Пропиленгликоль 15%
Коэффициент загрязнения испарителя	0,018 м ² °C/Вт
Информация о составе системы охлаждения	
Тип компрессора	Спиральный
Регулировка производительности	Фиксированная частота
Кол-во компрессоров	2
Кол-во контуров	2
Заряд хладагента	16 кг
Тип хладагента	R410A
Тип конденсатора	с ребристым теплообменником

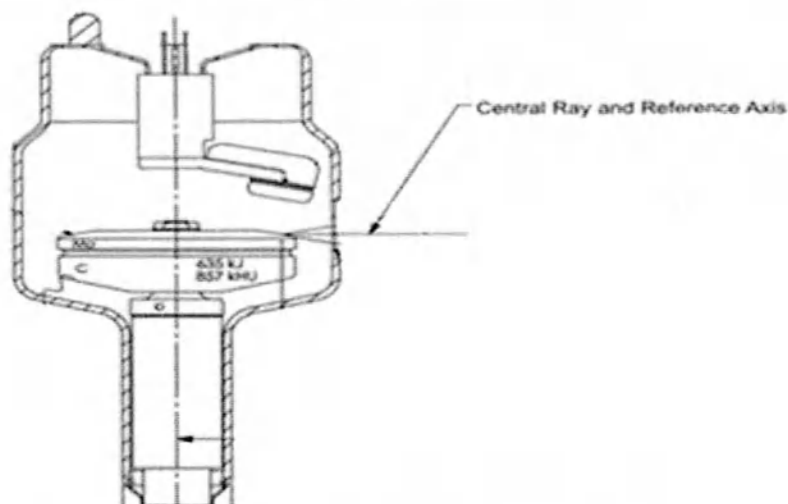
Кол-во вентиляторов конденсатора	4
Управление вентиляторами конденсатора	Отключение фазы
Высота	0 MSL
Тип испарителя	Паяная пластина
Размер соединений испарителя	76 мм
<i>Параметры электропитания</i>	
Источник питания	380-400 В, 3 фазы, 50 Гц
Рабочий ток	54,16 А
Макс. рабочий ток	70,2 А
Максимальный размер токопроводящих проводов	80,7 мм ²
Максимальный пусковой ток	197 А
Способ запуска компрессора	Прямой
Рабочая станция	
<i>Компьютер</i>	
Габаритные размеры, см	45x20x45
Масса, кг	8-15
Процессор	Intel i5 или лучше
Операционная система	Windows 10
ОЗУ	16 Гб
Жесткий диск	250 Гб
<i>Монитор</i>	
Габаритные размеры, см	60-65x38-42x5-8
Диагональ экрана	27" (68,58 см)
Масса, кг	4-7
Разрешение	1920x1080 пикселей или лучше
Угол обзора	170°-178°
Яркость	250-350 кд/м ²
Контрастность	1000:1 – 3000:1
<i>Мышь</i>	
Габаритные размеры, см	8x5x3
Масса, г	120
<i>Клавиатура</i>	
Габаритные размеры, см	46x15
Масса, г	1200
Роботизированная позиционирующая система P-ARTIS PPS	
<i>Базовая опора для робота</i>	
Габаритные размеры, мм	800x800
Масса, кг	1,2
<i>Робот</i>	
Габаритные размеры, мм	1968x800x877
Масса, кг	1000
Параметры электропитания	380-415 В, 50/60 Гц, 5 кВА
Угол вращения	360°
Максимальное вертикальное перемещение, мм	1184
Максимальное горизонтальное перемещение, мм	4880
Скорость перемещения, мм/с	100
Точность перемещения, мм	0,5
Максимальная масса пациента, кг	180

Электронный шкаф управления роботом	
Габаритные размеры, мм	820x510x1320
Масса, кг	170
Параметры электропитания	380-415 В пер. тока, 50/60 Гц, 5 кВА
Пульт управления роботом (аварийный)	
Габаритные размеры, мм	80x75x240
Масса, кг	0,5
Параметры электропитания	24 В пост. тока
Пульт PPS управления роботом	
Габаритные размеры, мм	220x50x130
Масса, кг	0,71
Параметры электропитания	24 В пост. тока
Сервисный пульт управления роботом	
Габаритные размеры, мм	252x114x240
Масса, кг	1,25
Параметры электропитания	24 В пост. тока
Система поддержки и фиксации пациентов	
Кресло пациента с опорой для ног (модель 1)	
Габаритные размеры, мм	1726x538x388
Масса, кг	23
Максимальная масса пациента, кг	180
Эквивалентное устройство для ослабления рентгеновского излучения, мм Al	0,15
Кресло пациента с опорой для ног с удлинителем (модель 2)	
Габаритные размеры, мм	1726x538x1146
Масса, кг	23
Максимальная масса пациента, кг	180
Эквивалентное устройство для ослабления рентгеновского излучения, мм Al	0,15
Комплект аксессуаров для кресла	
Габаритные размеры, см	100x100x120
Масса, кг	50
Компьютерный томограф P-ARTIS	
<i>Информация о выходной электрической мощности согласно IEC 60601-2-44</i>	
НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и максимальный ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемые от ГЕНЕРАТОРА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ при работе с данным НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	120 кВ (+60 кВ/ -60 кВ) при 665 мА
МАКСИМАЛЬНЫЙ ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и максимальное НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемые от ГЕНЕРАТОРА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ при работе с данным ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	665 мА при 120 кВ

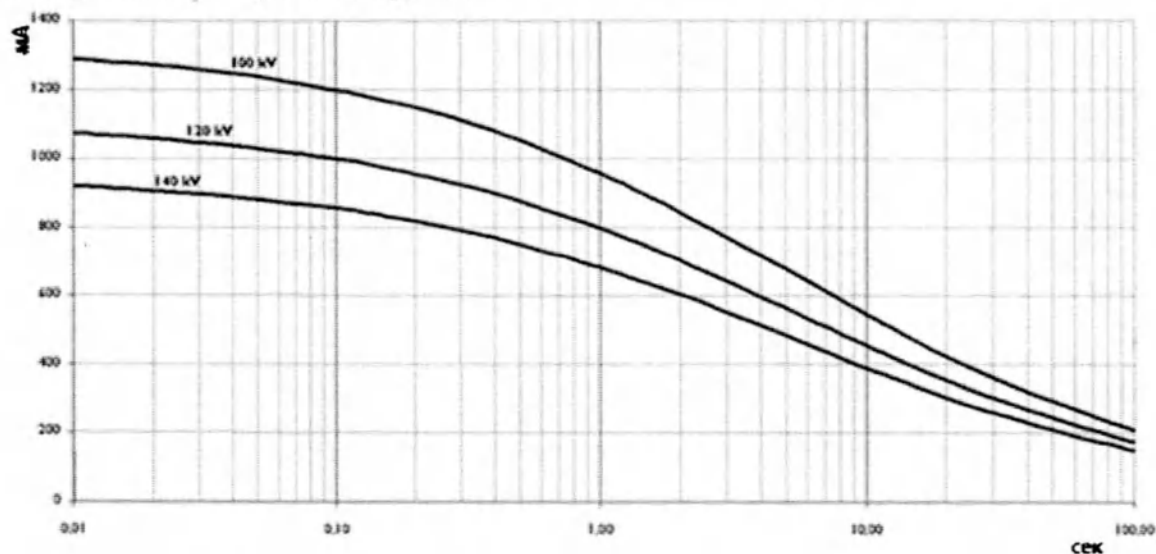
Сочетание НАПРЯЖЕНИЯ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, дающее максимальную выходную электрическую мощность	80 кВт при 120 кВ и 665 мА Или 80 кВт при 140 кВ и 571 мА
НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ в виде максимальной постоянной электрической выходной мощности (кВт), которую может обеспечить ГЕНЕРАТОР ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ при ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ НАГРУЗКИ 4 сек. и НАПРЯЖЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 120 кВ либо при напряжении около 120 кВ и ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ НАГРУЗКИ около (но не менее) 4 сек.	80 кВт при 140 кВ, 571 мА и 4,1 сек
<i>Электрические характеристики</i>	
Напряжение, В	380-415
Частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность, кВА	200
<i>Качество изображения</i>	
Пространственное разрешение	с отсечкой
Режим High (Высокое)	с FOV до 600 мм, разрешением до 15 пл/см
Режим Standard (Стандартное)	с FOV до 600 мм, разрешением до 12 пл/см
Ultra-Fast Detail (Сверхбыстрый подробный)	с FOV до 250 мм, разрешением до 12 пл/см
Ultra-Fast (Сверхбыстрый)	с FOV до 600 мм, разрешением до 12 пл/см
Шум	0,27%
Низкоконтрастное разрешение	4,0 мм с 0,3% 2,0 мм при 0,3% (при наличии опции IMR)
Диапазон поглощения	От -1024 до +3071 единиц по шкале Хаунсфилда (12-бит.) От -1024 до +31743 единиц по шкале Хаунсфилда (16-бит.)
Скорость реконструкции изображений, без функции iDose4	≥ 20 изобр./с
<i>Лазер</i>	
Класс	Лазерное изделие класса 2
Длина волны, нм	650
Выходная мощность, мВт	1
Описание	Располагаются на передней стороне гентри (два блока с внутренней и внешней стороны и предназначены для позиционирования. Внешние лазерные визиры позиционирования помогают расположить пациента относительно оси вращения.

Класс	Лазерное изделие класса 3В
Длина волны, нм	850
Выходная мощность, мВт	150
Описание	Внутренние визиры служат для определения положения излучаемого рентгеновского пучка, располагаются внутри гентри с задней стороны, испускают невидимое человеческому глазу лазерное излучение. При открытой апертуре и разблокированном предохранителе рекомендуется использовать защитные очки, чтобы избежать воздействия невидимого лазерного луча.
<i>Контроль дозы облучения</i>	
Голова	10,61 мГр/100 мА·с
Тело	5,92 мГр/100 мА·с
<i>Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI) для головы – FOV 250, толщина – 6, мАс– 260 (CTDI объем 26,4 мГр)</i>	
CTDI 100 (в центре)	25,7 (на глубине 16 см, $\pm 30\%$) мГр
Положение, в котором значение CTDI 100 является максимальным	29,8 ($\pm 30\%$) мГр
CTDI 100 (периферийный)	26,8–29,8 ($\pm 30\%$) мГр
<i>CTDI для головы – FOV 350, толщина – 6, мАс– 312 (CTDI объем 18,4 мГр)</i>	
CTDI 100 (в центре)	10,8 (на глубине 32 см, $\pm 30\%$) мГр
Положение, в котором значение CTDI 100 является максимальным	23,1 ($\pm 30\%$) мГр
CTDI 100 (периферийный)	20,3–23,1 ($\pm 30\%$) мГр
CTDI В-СВОБОДНОМ-ВОЗДУХЕ	34,73 - 50,21 мГр
<i>Специфические характеристики</i>	
Кажущееся сопротивление источников питания	Для 60 кВт больше или равно 0,20 Ом Для 80 кВт больше или равно 0,16 Ом
Точность всех дозиметрических измерений	$\pm 1\%$
Неоднородность	Не более 0,02%
Отображение и запись CTDIvol и ПДД	Вывод значений на экран, обновляются после каждого цикла. Отображаются в мГр
Фильтры реконструкции	У-фильтр, UB
<i>Режимы сканирования</i>	
Surview (Обзорные сканирования)	это сканограммы, подобные рентгеновским снимкам, по которым планируется исследование. Пациент перемещается перед неподвижной рентгеновской трубкой.
Axial (Аксиальное сканирование)	КТ-режим послойного сканирования, при котором стол пациента не перемещается. Результатом является п изображений срезов (п — произведение числа сканирований на количество срезов, полученных за одно сканирование в рассматриваемом томографе).
Helical (Спиральное сканирование)	режим сканирования с вращением и

	одновременным непрерывным пошаговым перемещением стола пациента. В результате получается серия изображений срезов, реконструируемых с изменяемым приращением.
<i>Гентри</i>	
Время оборота	0,44, 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2 секунд при полном сканировании 360° 0,29, 0,33 секунд при частичном сканировании с углом 240°
Апертура гентри, мм	850
Количество срезов	32
Наклон гентри, градусы	От -30° до +30° с шагом 0,5°
Высота, мм	1998,5 ±10%
Ширина, мм	2514 ±10%
Глубина, мм	964,6 ±10%
Масса, кг	2025
<i>Рентгеновская трубка</i>	
Излучение утечки, мГр/ч	≤ 0,88 на 1 метр
Фильтрация	Постоянная фильтрация 1,1 мм Al / 75 кВ
Максимальное непрерывное рассеивание тепла, кВт	Не более 6,1
Теплоемкость анода, МТЕ	8,0
Максимальная скорость охлаждения анода, кТЕ/мин	1608
Диаметр анода, мм	200
Номинальные значения фокусных пятен, наложенные, мм	Малое 0,5x1,0 Большое 1,0x1,0
Материал анода	Вольфрамовый сплав с добавлением рения RT/TZM/графит
Скорость вращения анода, Гц (об/мин)	105 (6300)
Угол наклона анода	7°
Пиковое напряжение на рентгеновской трубке, кВ	80, 100, 120, 140
Номинальная выходная мощность, кВт	79,8 (при напряжении рентгеновской трубки в 140 кВ и токе 570 мА)
Максимальная выходная мощность, кВт	79,9 (при напряжении рентгеновской трубки в 140 кВ и токе 571 мА)
Номинальная входная мощность анода КТ	60 кВт
Номинальный индекс мощности КТ скана	47 кВт
Опорная ось (Reference Axis)	



Однократная паспортная нагрузка

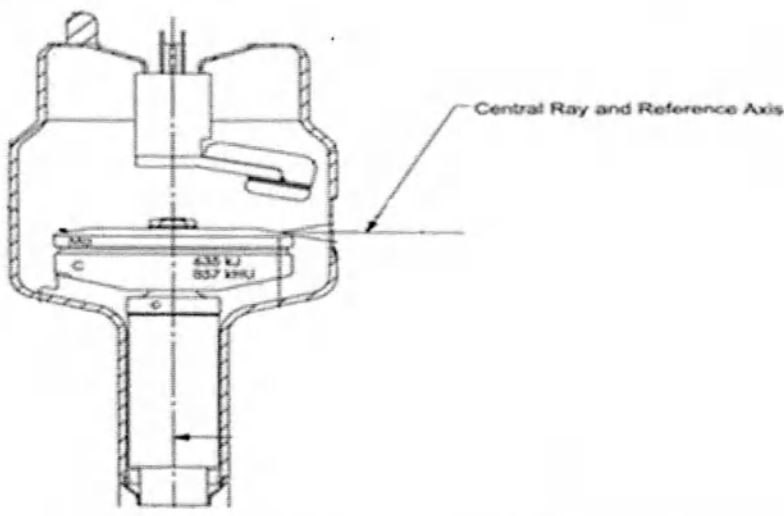


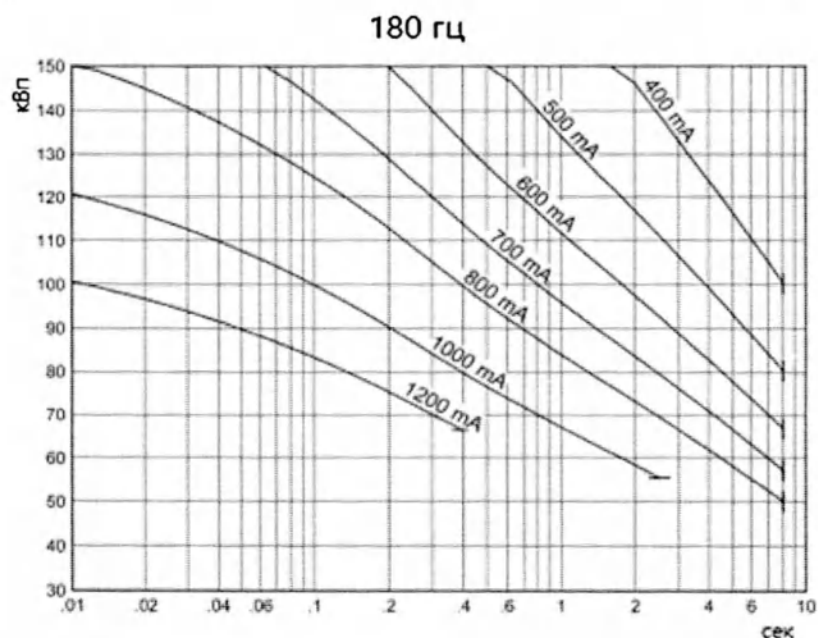
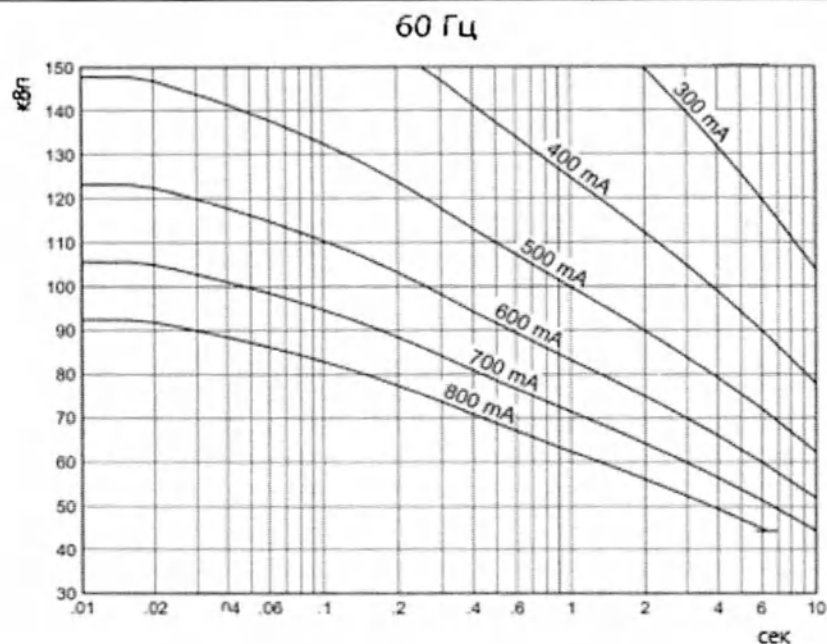
Детектор специальный для КТ

Материал	Твердотельный детектор GOS
Ширина детектора по оси Z, мм	24
Динамический диапазон	1.000.000:1
Контактное кольцо	Оптическое, скорость передач – 2,5 Гбит/с
Скорость выборки данных	До 5280 просмотров/оборот/элемент
Доступные значения коллимации срезов	2x0,6 мм = 1,2 мм 12x0,75 мм = 9 мм 12x1,5 мм = 18 мм 16x0,75 мм = 12 мм 16x1,5 мм = 24 мм 8x3,0 мм = 24 мм 4x0,75 мм = 3 мм 4x1,5 мм = 6 мм 4x4,5 мм = 18 мм
Толщина среза (спиральный режим)	0,65 мм – 7,5 мм
Толщина среза (аксиальный режим)	0,65 мм – 12 мм
Углы сканирования	240°, 360°, 420°
<i>Рентгеновский высоковольтный генератор</i>	
Максимальная мощность	60 кВт (140 кВ, 571 мА или 120 кВ, 665

	мА) для трубки 80 кВт
Номинальное сетевое напряжение	480 В переменного тока
Устанавливаемые значения пика напряжения, кВ	90, 120, 140
Диапазон выходной силы тока, мА	20 – 500 (с шагом 1) (при мощности генератора 60 кВт)
Коллиматор	
Постоянная фильтрация	5,6 мм Al / 75 кВ
Толщина и химический состав фильтрующего материала	Титан, 1,2 мм
Электрические параметры	24 В постоянного тока, 5 А
Рабочая Станция	
Компьютер	
Габаритные размеры	45x20x45 см
Масса	8-15 кг
Процессор	≥ 1,8 ГГц
Операционная система	Windows 7 и выше
ОЗУ	≥ 16 Гб
Жесткий диск	≥ 256 Гб
Вычислительная система	
Габаритные размеры	106x106x116 см
Масса	150 кг
Процессор	≥ 1,8 ГГц
Операционная система	Windows 7 и выше
ОЗУ	≥ 16 Гб
Жесткий диск	≥ 256 Гб
Монитор	
Диагональ экрана	48,26 см
Масса	4-7
Разрешение	1280x1024
Угол обзора	178°
Яркость	250 кд/м2
Контрастность	1000:1
Клавиатура	
Габаритные размеры	460x150 см
Масса	1,2 кг
Мышь	
Габаритные размеры	8x5x3 см
Масса	120 г
Комплект для 4D КТ	
Габаритные размеры	20x10x30 см
Масса	3 кг
Респираторный комплект для 4D КТ	
Габаритные размеры	30x40x40 см
Масса	15 кг
Расширенный комплект Фантома тестирования КТ	
Габаритные размеры	30x40x40 см
Масса	15 кг
Широкое фантомное основание в сборе	
Габаритные размеры	10x40x40 см
Масса	2 кг
Младенческий фантом	

Габаритные размеры	30x40x40 см
Масса	7 кг
Разделительный трансформатор для КТ	
Габаритные размеры	106x106x106 см
Масса	423 кг
Электрические параметры	Вход: 200/208/240/380/400/415/440/460/480/500 В пер. тока Частота: 50/60 Гц Выход: 480/400/380/280 В пер. тока, 115 кВА (краткосрочная), 35 кВА (долговременная)
Комплект декоративных панелей для КТ	
Габаритные размеры	240x80x30 см
Масса	40 кг
Платформа для вертикального движения КТ с основой	
Габаритные размеры	227x197x317 см
Масса	6900 кг
Максимальная скорость	100 мм/с
Точность определения скорости	Заданная скорость $\pm 15\%$
Ошибка определения положения при КТ-сканировании в спиральном режиме	$\pm 0,05$ мм
Точность положения	$\pm 0,2$ мм
Повторяемость положения	$\pm 0,1$ мм
Максимальный тормозной путь концевого выключателя	5 мм
Максимальное расстояние при аварийной остановке	5 мм
Минимальное предельное расстояние программного обеспечения от точки активации аппаратного ограничения	5 мм
Ошибка определения положения при КТ-сканировании в спиральном режиме:	
Точность положения	$\pm 0,2$ мм
Повторяемость положения	$\pm 0,1$ мм
Максимальный тормозной путь концевого выключателя	20 мм
Электрические параметры	480 В пер. ток, 50 Гц
Ручной пульт управления движением платформы КТ	
Габаритные размеры	30x20x30 см
Масса	2 кг
Стойка электроники в сборе	
Габаритные размеры	735x1600 мм
Масса	80 кг
Контрольная панель для КТ	
Габаритные размеры	40x10x10 см
Масса	3 кг
Рентгеновская система контроля положения пациента P-ARTIS XR	
Комплект механических сборок и адаптеров для X-Ray	
Габаритные размеры	30x20x30 см
Масса	30 кг
Рентгеновская Трубка, в сборе	

Габаритные размеры, мм	492x262x240
Масса, кг	31
Материал анода	Вольфрам-рениевый сплав
Размеры фокусных пятен, мм	0,6 малое 1,2 большое
Скорость вращения анода, об/мин	3000-10000
Номинальная входная мощность анода, кВт	40-100
Анодный угол	12°
Диаметр анода, мм	100
Постоянная фильтрация	2 мм Al
Максимальное теплосодержание анода, кДж	635
Непрерывное рассеивание тепла, Вт	1250
Максимальное рассеивание тепла, Вт	1250
Максимальное напряжение на трубке, кВ	150
Максимальный ток трубки, большое фокальное пятно, мА	1200
Максимальный ток трубки, малое фокальное пятно, мА	480
Макс. средний ток катода при непрерывной эксплуатации, мА	30
Макс. среднее напряжение катода при непрерывной эксплуатации, В	120
Максимальный ток накала, А	5,4
Расстоянии от фокусного пятна до пациента	850 мм
Номинальная рентгенографическая входная мощность анода	40 кВт малое 100 кВт большое
Опорная ось (Reference Axis) 	
Нагрузка трубки варьируется в соответствии с заданными параметрами, используется большое фокусное пятно (Large focal spot) при двух возможных конфигурациях 60Гц и 180Гц, на всем диапазоне напряжения и экспозиции. Нагрузка будет меняться в соответствии с выбранными параметрами напряжения и времени экспозиции.	



Столб и базисная плата для рентгеновской трубки

Габаритные размеры, см	306x123x149
Масса, кг	850

Генератор рентгеновских трубок

Параметры электропитания	400 В, 50/60 Гц
Максимальное выходное напряжение, кВ	150
Максимальный выходной ток, мА	1000
Максимальная выходная мощность, кВт	80
Диапазон мА (шаг)	0,1-1000 (0,1)
Габаритные размеры, мм	508x1103x410
Масса, кг	91

Сервисная панель управления генератором

Габаритные размеры, см	422x94x313
Масса, кг	5

Плоско панельный детектор рентгеновского излучения

Сенсорная технология	Аморфный кремний (a-Si)			
Сцинтиллятор	Иодид цезия, легированный таллием (CsI:Tl)			
Размер пикселя, мкм	194			
Активный размер детектора, мм	298x298			
Матрица	1536x1536			
	0	1	2	2,58
Пороговая квантовая эффективность DQE при 15 кадр/с, 2 мкГр, RQA5	77%	55%	30%	
Функция передачи модуляции MTF		55%	25%	16%
Размер детектора, мм	338,0x327,8x57,6			
Масса, кг	5,6			
Информация о дозе				
				Средняя доза [мкЗв]
Голова	100 кВ	30 мА	10 мс	26 x 2
Шея	80 кВ	30 мА	10 мс	18 x 2
Грудная клетка/легкие/ печень	120 кВ	30 мА	10 мс	33 x 2
Механизм для подъёма и опускания рентгеновских детекторов, в сборе				
Габаритные размеры, см	141x191x211			
Масса, кг	1010			
Электрические параметры	230 В пер. тока, 50/60 Гц, 0,5 кВА			
Пульт для ручного управления механизмом подъёма и опускания рентгеновских детекторов				
Габаритные размеры, см	10x10x25			
Масса, кг	2			
Ручной (аварийный) пульт, для подъёма рентгеновских детекторов				
Габаритные размеры, см	10x10x35			
Масса, кг	2			
Комплект декоративных панелей для подъемного механизма				
Габаритные размеры, см	141x197x211			
Масса, кг	500			
Стойка электроники в сборе				
Габаритные размеры, мм	490x505 мм			
Масса, кг	80 кг			
Параметры электропитания	230 В пер. тока, 50/60 Гц, 1,5 кВА			
Фантом для калибровки				
Габаритные размеры, см	30x40x20			
Масса, кг	6			
Межсистемные узлы и управление				
Стойка электроники в сборе				
Габаритные размеры, см	141x101x64			
Масса, кг	250			
Параметры электропитания	230 В пер. тока			
Пульт управления системой P- ARTIS				
Габаритные размеры, см	45x10x15			
Масса, кг	5			
Параметры электропитания	24 В пост. тока			
Квт-удлинитель				
Длина, мм	50x15x25 см			

Масса, кг	5 кг
Монитор	
Габаритные размеры	60-65x38-42x5-8 см
Диагональ	27" (68,58 см)
Масса	4-7
Разрешение	1920 x 1080 пикселей или выше
Угол обзора	170-178
Яркость	250-350 кд/м²
Контрастность	1000:1 – 3000:1
Клавиатура и мышь	
Габаритные размеры, см	Клавиатура: 46x15 Мышь: 8x5x3
Масса, кг	1,2
Компьютер P- ARTIS	
Габаритные размеры	45x20x45 см
Масса	8-15 кг
Процессор	Intel i9
Операционная система	Windows 10
ОЗУ	32 Гб
Жесткий диск	250 Гб
Панель управления лечением ТСР	
Габаритные размеры	446x125x186 мм
Масса	4,5 кг
Комплект кабелей	
Кабель питания	
Сетевое питание для СТ +SP	Длина 50 м
Сетевое питание для PPS	Длина 50 м
Сетевое питание для рентгеновских генераторов X2	Длина 50 м
Сетевое питание для шкафа управления	Длина 50 м
Сетевое питание для подъемного механизма FPD	Длина 50 м
Сетевое питание для диспетчерской	Длина 50 м
Сетевое питание для ускорительной системы	Длина 50 м
Сетевое питание для RSS	Длина 50 м
Сетевое питание для СТ +SP	Длина 50 м
Питание от сети к PPS	Длина 50 м
Питание от сети к рентгеновским генераторам X2	Длина 50 м
Питание от сети к шкафу управления	Длина 50 м
Питание от сети к подъемному механизму FPD	Длина 50 м
Питание от сети к диспетчерской	Длина 50 м
Питание к ускорительной системе	Длина 50 м
Питание от сети к RSS	Длина 50 м
Кабель сетевой	
Подключение по локальной сети к PPS (телекоммуникационные порты)	Длина 100 м
Подключение по локальной сети к KT+SP (X2) (Телекоммуникационные	Длина 100 м

порты)	
Подключение по локальной сети к консоли КТ (X3) (Телекоммуникационные порты)	Длина 100 м
Подключение по локальной сети к шкафу управления (X7) (Телекоммуникационные порты)	Длина 100 м
Подключение по локальной сети к рентгеновским генераторам (X2) (Телекоммуникационные порты)	Длина 100 м
Подключение по локальной сети к подъемному механизму FPD (X3) (Телекоммуникационные порты)	Длина 100 м
Подключение по локальной сети к ускорителю (X11) (Телекоммуникационные порты)	Длина 100 м
Подключение по локальной сети к RSS (телекоммуникационные порты)	Длина 100 м
Кабель соединительный	
От подъемного механизма FPD до стойки электроники	Длина 50 м
От рентгеновского генератора до стойки электроники	Длина 100 м
От PPS до стойки электроники	Длина 20 м
От КТ до стойки электроники	Длина 50 м
От пультовой до стойки электроники	Длина 100 м
От рентгеновского генератора до рентгеновских трубок	Длина 25 м
От шлюза WAN до компьютера P-ARTIS	Длина 100 м
SIP/SOP RSS до стойки электроники	Длина 100 м
SIP/SOP RSS до DMS	Длина 100 м
От синхротрона до стойки электроники	Длина 100 м

4.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
Отсутствуют.

4.5. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

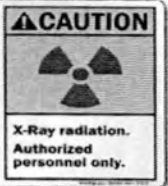
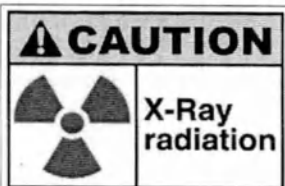
Таблица 5. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

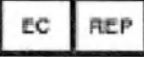
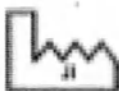
Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом	Метод стерилизации (если образец стериличен)
--	--	---	---------------------------	--

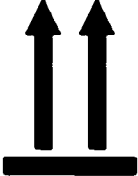
Кресло пациента с опорой для ног (модель 1)	Система протонной терапии P-CURE предназначена для моделирования (планирования лечения) и проведения протонной терапии под визуальным контролем пациентов, которым назначена лучевая терапия. Система предназначена для производства и доставки пучка протонов в локализованные опухоли и другие локализации, поддающиеся лечению с помощью радиотерапии.	100% - углеродное волокно T300 производства Toray (США) Алюминиевый сплав A356.0-T6 (состав, %: Si – 6,5-7,5; Fe – 0,20; Cu – 0,20; Mn – 0,10; Mg – 0,25-0,45; Zn – 0,10; Ti – 0,20; другие – 0,15; Al – до 100%) производства METALITEC	Кратковременный контакт (менее 24 ч.) с неповрежденной кожей	Не стерильно
Кресло пациента с опорой для ног с удлинителем (модель 2)		100% - углеродное волокно T300 производства Toray (США)		Не стерильно
Блок защиты коленей		Полиуретановое покрытие Polane-8400 производства Sherwin Williams (США)		Не стерильно
Поручни		Серый ABS-PC UL94 V0 производства Xometry, Inc.		Не стерильно
Фиксатор для ног		Серый ABS-PC UL94 V0 производства Xometry, Inc.		Не стерильно
Опора для коленей		Белый ABS-PC UL94 V0 производства Ultimaker		Не стерильно

5. Описание символов

Таблица 6. Описание символов

Символ	Значение
	Прочтите руководство по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Осторожно, рабочая зона робота.
 	Осторожно! Рентгеновское излучение

Manual lifting Instructions: 1. Unlock the arm-brake: pull out the brake handle pin, then pull the handle down until it locks down. 2. Attach the lever end to the manual pump. 3. Pump until the CT gantry reaches the upper position. 4. Lock back the arm-brake. 5. Release the patient. 10-00089-1	Инструкция ручного поднятие гентри
	Предупреждение. Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их распоряжению.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Символ соответствия стандартам WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования)
	Рабочая часть типа В
	Изготовитель
	Дата Изготовления
 	Внимание! Высокое напряжение
	Защитное заземление
	Маркировка кнопки аварийной остановки
	Внимание! Неионизирующее облучение
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Европейское соответствие

	Осторожно
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления

6. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование и хранение должны осуществляться в условиях, указанных в таблице ниже.

Таблица 7. Условия транспортирования и хранения

Температура	От -20°C до 50°C
Относительная влажность	От 20% до 85%
Давление	От 30 кПа до 106 кПа

7. Охрана окружающей среды

7.1. Требования к охране окружающей среды

Компания P-CURE заинтересована в обеспечении охраны окружающей среды, а также в продолжительном, безопасном и эффективном использовании данного изделия путем надлежащей поддержки, технического обслуживания и обучения персонала. Система разрабатывается и изготавливается с учетом действующих требований к охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания система не представляет угрозы для окружающей среды.

Однако система может содержать материалы, которые могут представлять опасность для окружающей среды при условии неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для надлежащего функционирования оборудования и должно удовлетворять нормативным и другим требованиям.

7.2. *Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий*

При утилизации системы или ее компонентов необходимо соблюдать действующее в настоящий момент законодательство об охране окружающей среды.

После использования система и ее компоненты могут быть классифицированы как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

При использовании системы на территории Российской Федерации ее необходимо утилизировать в соответствии с нормами СанПиН 2.1.3684-21 (Класс А). Допускается изменение класса опасности медицинских отходов в зависимости от правил лечебно-педиатрических учреждений, в которых установлено данное МИ.

Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить систему и ее компоненты от обычных отходов и утилизировать их наиболее безопасным способом, например, дать в специальные места по утилизации.

8. Гарантийные обязательства

Компания P-CURE может гарантировать надежность, безопасность и надлежащее функционирование системы только в том случае, если:

- Работы по сборке, модификации, наладке и ремонту осуществляются квалифицированным персоналом.
- Система электроснабжения в техническом помещении соответствует заявленным требованиям.
- Система используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. Гарантийное обязательство включает в себя 1 год бесплатного обслуживания.

9. Срок службы

Срок службы системы составляет 10 лет при условии соблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями завода-производителя.

10. Рекламация

Жалобы могут затрагивать только те проблемы, которые не были рассмотрены в ходе процедуры приемки изделия в соответствии с условиями договора.

Если система работает неисправно или не выполняет команды в соответствии с руководством пользователя, следует обратиться в представительский центр тех. обслуживания производителя в РФ.

Контакты для обращения с вопросами и рекламациями в России:

ООО «ПЕРОБЕЛЛ»

143409, Московская обл.,

Красногорск г, Успенская ул.,

дом 5, помещение 14, офис 501-1

Тел. +7 (495) 143-35-21

Контакты для обращения с вопросами и рекламациями в стране официального производителя:

P-CURE Ltd. ("ПИ-КБЮР Лтд.")
14 Carmel St., Shilat Industrial Zone,
7318800, Israel (Израиль)

Тел. +972-8-6373030

Серийный № 0368

Форма № 2

/Круглая печать: Нотариус Варман Ирина/

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО
ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус Варман Ирина, имеющая лицензию № 200818, настоящим удостоверяю, что 15 декабря 2024 года ко мне в мой офис по адресу: ул. Тармав, д. 13, Ришон-ле-Цион, за совершением нотариального действия обратился г-н **МАРАШ МИКАЭЛЬ**, личность которого я установил по заграничному паспорту гражданина Израиль № **22943216**, выданному 06 июня 2016 года,

И я убеждён, что находящееся передо мной лицо полностью осознаёт значение своих действий и добровольно подписало прилагаемый документ, помеченный буквой «А» от имени компании «**ПИ-КЬЮР ЛТД**» (**P-CURE LTD**), номер компании **51390060**, расположенной по адресу: ул. Кармель 14, промышленная зона Шилат, Израиль (14 Carmel Street, Shilat Industrial Zone, Israel).

Я подтверждаю, что мне был представлен документ компании с целью установления факта наличия у указанного лица права подписи от имени компании «**Пи-Кьюр ЛТД**» (**P-Cure LTD**).

В свидетельство чего я настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на **МАРАША МИКАЭЛЯ** своей собственноручной подписью и печатью сегодня, 15 декабря 2024 года.

Нотариальный сбор: 303 новых израильских шекеля (включая НДС)

/подпись/

ПОДПИСЬ НОТАРИУСА

/Круглая накладная тисненая печать: Нотариус Варман Ирина/

/Круглая печать: Нотариус Варман Ирина/

/Тисненая печать: Нотариус Варман Ирина/

/Штамп в четырех местах:/

РЕУТ ИЦХАЙК
17.12.2024 г.
РИШОН-ЛЕ-ЦИОН

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. **ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан
Адвокатом **ВАРМАН ИРИНОЙ**
3. выступающим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного Нотариуса

Удостоверено

5. в Суде магистрата г. Ришон-ле-Цион
6. Дата **17.12.2024 г.**
7. Кем: Должностным лицом, назначенным Министром юстиции согласно Закону «О нотариальной деятельности» 1976 г.
8. под № **485359/2**
9. Печать/Штамп
10. Подпись */подпись/* */Круглая гербовая печать: Суд магистрата
г. Ришон-ле-Цион/*



«А»

Ул. Кармель 14, промышленная зона Шилат 7318800, Израиль (14 Carmel Street, Industrial Zone Shilat 7318800, Israel), т.: 972-8637-3030, ф.: 972-8637-3090, www.p-cure.com

Настоящим я заявляю, что по имеющимся у меня сведениям настоящий документ является верной, точной и неизменной копией документа, опубликованного компанией «ПИ-КБЮР» (P-CURE):

Инструкция пользователя медицинского изделия – Система протонной терапии P-CURE.

С уважением, *подпись, штамп /подпись/ /Штамп: «ПИ-КБЮР ЛТД» (P-CURE LTD)/*

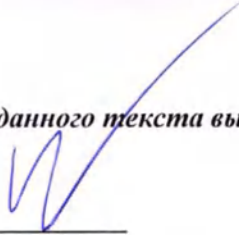
Ф.И.О. *Микаэль Мараш*

Должность *Генеральный директор*

15.12.2024 г.

/подпись/

/Круглая печать: Нотариус Варман Ирина/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

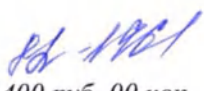
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

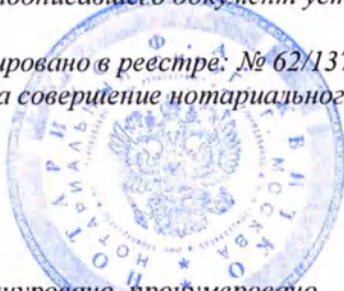
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

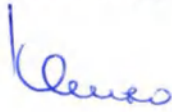
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 412 лист(а)(ов)

Нотариус

