MEDICAL INTELLIGENCE MEDIZINTECHNIK GMBH
Robert-Bosch-Straße 8
86830 Schwabmünchen
GERMANY
Тел.: +49 (0) 82 32 96 92 0
Факс: +49 (0) 82 32 96 92 800
www.elekta.com/medint
schwabmuenchen@elekta.com

ELEKTA

Вакуумная подушка BlueBAG™ BodyFIX® и вакуумная подушка BlueBAG™
BlueBAG™ BodyFIX® Vacuum Cushion and BlueBAG™ Vacuum Cushion

Инструкции по эксплуатации
Handling Instructions

Номер документа: 09-001-1019_RU
Язык: Русский
Редакция: 2.1
Выпуск: 2014-03-03
Версия: P10104-1xx, -5xx, -8xx

Эксплуатация, хранение и чистка вакуумной подушки BlueBAG BodyFIX и вакуумной подушки BlueBAG

Вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX и вакуумная подушка BlueBAG обеспечивают формирование удобного, устойчивого и точного слепка положения тела пациента во время диагностических процедур, лучевой терапии и последующих ее сеансов.

Эти вакуумные подушки, сделанные по индивидуальным меркам, обеспечивают поддержку, удобство, точность при повторном позиционировании и иммобилизацию во время облучения. При сдувании вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX и вакуумная подушка BlueBAG сохраняют слепок контуров тела пациента и таким образом обеспечивают его устойчивое положение. Подушки изготовлены из рентгенопрозрачного материала, который обеспечивает минимальное ослабление пучка и максимальное удобство пациента.

Вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX оснащена укрепленным ободом в том месте, где крепится клейкая лента, и разметочной планкой, которую можно прикрепить к разметочной шкале деки стола. Вакуумная подушка BlueBAG не оснащена ободом и планкой.

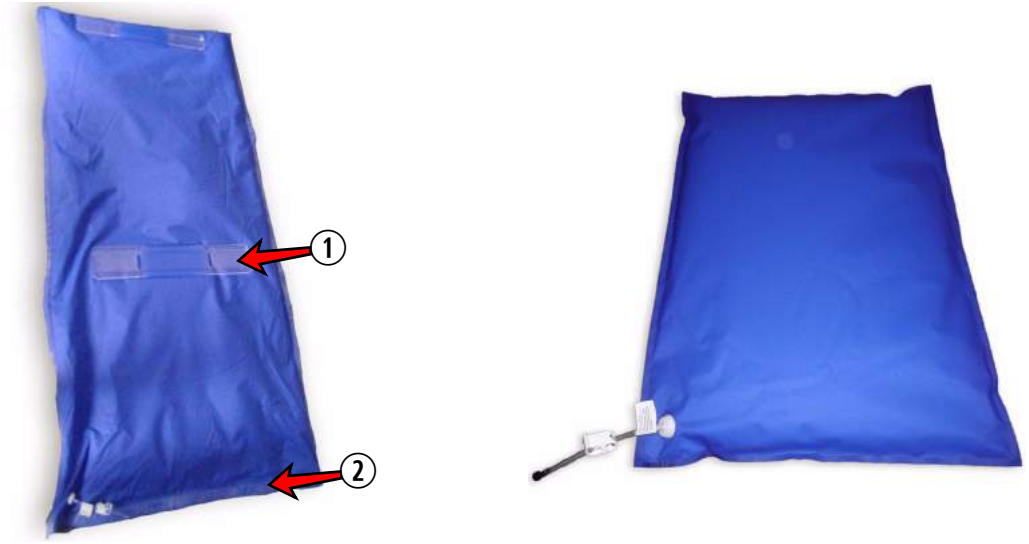


Рисунок 1 Вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX (слева) и вакуумная подушка BlueBAG (справа)

① Разметочная планка
② Укрепленный обод

Существует три формы вакуумной подушки BlueBAG BodyFIX:

1 прямоугольная для позиционирования всего тела или области бедра;
2 пятиугольная для позиционирования области грудной клетки;
3 Т-образная для позиционирования области грудной клетки.

Примечание: ниже краткий термин «подушка BlueBAG» используется для обозначения всех вариантов вакуумных подушек BlueBAG BodyFIX и BlueBAG.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2014 г. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается перетаскивать вакуумную подушку BlueBAG через острые предметы (например через края и углы стола или полки для хранения) или ронять острые предметы на подушку.**

Инструкции по эксплуатации

1 Подключите подушку BlueBAG к вакуумному насосу.
2 Сдуйте подушку BlueBAG.
3 Герметизируйте подушку BlueBAG с помощью зажима и штифта.




Рисунок 2 Герметизация подушки BlueBAG

ОСТОРОЖНО!

- **Прикрепите к подушке BlueBAG этикетку с именем пациента, чтобы не допустить путаницы между пациентами.**
- **Примите во внимание то, что материал подушки BlueBAG может влиять на дозу облучения.**
- **Не храните подушку BlueBAG без черного штифта. Возможна потеря вакуума из подушки BlueBAG.**
- **Не допускайте контакта между подушкой BlueBAG и открытыми ранами, так как это может привести к инфицированию пациента.**
- **Запрещается оставлять вакуумную подушку BlueBAG без присмотра во время сдувания.**

Инструкции по хранению

- Храните подушку при комнатной температуре в сухом, безопасном, надежном и чистом месте.
- Сдутая подушка должна храниться в горизонтальном положении на плоской поверхности нижней стороной вниз.

ВНИМАНИЕ!

- **Не складывайте подушки BlueBAG друг на друга.**
- **Запрещается хранить подушку BlueBAG в вертикальном положении или нагружать разметочные планки из акрила.**



Инструкции по чистке

Используйте мягкие моющие средства для очистки поверхности подушки BlueBAG (например дезинфицирующий раствор с содержанием спирта не более 70%).

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается стерилизовать паром или с использованием этиленоксида.**
- **Запрещается использовать для чистки агрессивные растворители или абразивные средства.**
- **Запрещается дезинфицировать с использованием спиртсодержащих средств в концентрации выше 70%.**
- **Запрещается использовать чистящие средства на основе хлорного отбеливателя.**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2014 г. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BodyFIX® Vacuum Pump P3

Руководство пользователя для: P10102-150



ID док-та: 09-001-1054_RU , вер. 2.0
Дата публикации: 2017-12-14
Язык: русский

Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH2017 Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Адрес электронной почты: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	17
3	Описание изделия	23
4	Подготовка и эксплуатация насоса BodyFIX Vacuum Pump P3	27
5	Управление вакуумной подушкой BlueBAG и системой BodyFIX System	35
6	Уход и техническое обслуживание	43
7	Техническое описание	53
8	Приложение	61

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	10
1.2.1	Совместимость	10
1.2.2	Соответствие стандартам	10
1.2.3	Классификация	11
1.3	**Важные правила техники безопасности**	11
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	11
1.3.2	Этикетки	12
1.4	**Меры предосторожности**	14
1.4.1	Безопасность	14
1.4.2	Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы	14
1.4.3	Обеспечение безопасности пациентов и пользователей	15
1.4.4	Электробезопасность	15
1.5	**Испытание согласно стандарту IEC 62353**	15
1.6	**Важные сведения относительно повреждений при перевозке**	16

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Насос BodyFIX Vacuum Pump P3 является частью системы BodyFIX System. Система BodyFIX System предназначена для использования врачами-рентгенологами и хирургами в следующих целях:

- позиционирование и фиксация пациента;
- диагностическая стереотаксическая локализация,
- как устройство позиционирования и иммобилизации пациента для стереотаксической лучевой терапии экстракраниальных мишеней.

Примечание. *Сведения о системе BodyFIX System см. в 09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя).*

Примечание. *В данном руководстве для обозначения насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 также используется фраза вакуумный насос P3.*

Противопоказания

Насос BodyFIX Vacuum Pump P3 является частью системы BodyFIX System. Запрещается использовать систему BodyFIX System при следующих условиях:

- во время беременности;
- при проведении МРТ;
- для пациентов с массой тела более 200 кг.

При облучении пациента с использованием системы BodyFIX System могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- Аллергические реакции, раздражения кожи или замедление заживления открытых ран. Рекомендуется использование стерильной раневой повязки.
- Пациенты, страдающие клаустрофобией, могут испытать дискомфорт.
- Могут усилиться симптомы сердечной недостаточности и нарушения кровообращения.
- При неправильном позиционировании пациента и защемлении нерва может возникнуть онемение конечностей.
- Могут усилиться симптомы нарушения дыхания. Для пациентов с нарушением дыхания рекомендуется горизонтальное позиционирование с дополнительной подачей кислорода.

Система BodyFIX System является неинвазивной системой на основе вакуума, работа с которой требует обязательного учета состояния здоровья и самочувствия пациента. В процессе облучения пациента с использованием системы BodyFIX System необходимо проводить постоянный мониторинг его состояния.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

1.2.1 Совместимость

Вакуумный насос P3 должен использоваться в комбинации с другим оборудованием или компонентами только при условии, что компания Medical Intelligence признает такое оборудование или компоненты совместимыми с ним. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты других поставщиков, проконсультируйтесь с компанией Medical Intelligence об их совместимости с вакуумным насосом P3.

Изменения и/или дополнения могут вноситься в оборудование только специалистами, явно уполномоченными на это компанией Medical Intelligence. Такие изменения должны соответствовать принципам надлежащей инженерно-технической практики, а также требованиям всех действующих законодательных и нормативных требований, имеющих силу закона на территории, где используется данное оборудование.

Примечание.

Используйте только те дополнительные принадлежности и запасные части, которые одобрены производителем. Не вносите никаких изменений в компоненты системы BodyFIX.

Дополнительное оборудование, которое подключается к медицинской электрической системе, должно соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, стандарт IEC 60950 для оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или п. 16 в редакции 3.1 стандарта IEC 60601-1). Пользователь, подключающий дополнительное оборудование к медицинской электрической системе, изменяет конфигурацию системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Необходимо помнить о том, что местные законы имеют приоритет над вышеупомянутыми требованиями. Если у вас возникают сомнения, обратитесь к местному представителю компании или в отдел технического обслуживания.

Совместимость с более ранними версиями системы BodyFIX System

Вакуумный насос P3 поставляется в комплекте со всеми кабелями и трубками, необходимыми для его запуска. Он совместим со всеми используемыми компонентами системы BodyFIX System, за исключением запасных частей к вакуумным насосам предыдущей версии. Подробные сведения см. в документе *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

1.2.2 Соответствие стандартам

Вакуумный насос P3 разработан в соответствии с международными стандартами безопасности и эксплуатации.

Маркировка CE

Вакуумный насос P3 удовлетворяет *основным требованиям* Директивы EC 93/42/EEC (по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE. Другие устройства, которые используются в комбинации с вакуумным насосом P3, должны также иметь маркировку CE и быть протестированы согласно соответствующим директивам, если они ввозятся и используются на территории государств-членов Европейского Союза (EC) и Европейской ассоциации свободной торговли (EACT).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Классификация

Табл. 1.1 Классификация

Класс защиты	I
Степень защиты от проникновения жидкостей	IP20 (согласно IEC 60529)
Ограничения по использованию	Устройство не предназначено для всасывания жидкостей (например, биологических жидкостей) в медицинских условиях. Запрещается всасывание твердых частиц, жидкостей или взрывоопасных, горючих или едких газов
Дезинфекция	Моющие средства общего назначения
Режим работы	Непрерывный (работа без присмотра)
Электромагнитная совместимость	Класс A (согласно стандарту для медицинских устройств EN 55011) IEC 60601-1-2

Примечание. *Установка и ввод в эксплуатацию вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 должны осуществляться с соблюдением специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и с учетом сведений об ЭМС, приведенных в указанном руководстве пользователя. Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу данного медицинского устройства (см.* **Раздел 7.2***).*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Запрещается использовать вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 рядом с другим оборудованием и ставить на него другое оборудование.

1.3 Важные правила техники безопасности

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

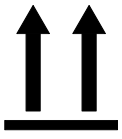
Примечание.

Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

1.3.2 Этикетки

Этикетки на оборудовании или упаковке имеют следующие значения.

Табл. 1.2 Этикетки на упаковке

Символ	Обозначение
	Данная этикетка обозначает, что данное оборудование должно быть защищено от дождя и водяных брызг иного происхождения
	Допустимый температурный диапазон при хранении и транспортировке маркированного оборудования
	Диапазон значений влажности, при которых допускается транспортировка и хранение оборудования
	Диапазон значений атмосферного давления, при которых допускается транспортировка и хранение оборудования
	Правильная ориентация маркированного оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх
	Упаковка содержит хрупкие предметы, с ней следует обращаться с осторожностью. Не бросать и не ронять! Штабелирование разрешается

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	Использование вилочного погрузчика запрещается
	Штабелирование запрещено. Запрещается складывать упаковки друг на друга. Запрещается класть какие-либо грузы на эту упаковку

Табл. 1.3 Этикетки на оборудовании

Символ	Обозначение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. О значении этой этикетки без сопровождающего текста следует справиться в документации, входящей в комплект поставки изделия
	Опасность опрокидывания
	Обратитесь к руководству оператора
	Символ плавкого предохранителя
	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер
 гггг-мм-дд	Сведения о компании-производителе и контактные данные. Дата изготовления.
	Вес оборудования, включая шланги, руководства и кабели электропитания

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	Изделие не предназначено для утилизации с бытовыми отходами
REF	Номер изделия
SN	Серийный номер
	EFUP (Environmentally Friendly Use Period) — экологичный период использования в годах согласно правилам ограничения содержания вредных веществ Китая
CE	Маркировка CE — означает соответствие Директиве EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
TÜV SÜD C US	Маркировка NRTL — означает соответствие требованиям стандартов безопасности и эксплуатации Канады и США, что подтверждено уполномоченной испытательной лабораторией

1.4 Меры предосторожности

1.4.1 Безопасность

Вакуумный насос P3 должен устанавливаться и эксплуатироваться только согласно его назначению и в соответствии с мерами безопасности, приведенными в данном руководстве пользователя. Назначение системы описано ниже. Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

Исключения, касающиеся гарантии и ответственности

Компания Medical Intelligence Medizintechnik GmbH не несет ответственности по претензиям, явившимся следствием ремонтных работ, осуществляемых неавторизованным персоналом, использования запасных частей, отличающихся от первоначально перечисленных в инструкции или руководстве по эксплуатации, а также неправильного использования устройства, ненадлежащего применения устройства не уполномоченным на это персоналом и несоблюдения предостережений и инструкций по технике безопасности.

1.4.2 Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3

При работе с компонентами системы BodyFIX и их хранении следует соблюдать осторожность. Повреждение компонентов может привести к неправильному позиционированию пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.3 Обеспечение безопасности пациентов и пользователей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.4



Если имеются какие-либо признаки попадания биологической жидкости во входной фильтр вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3, весь вакуумный насос следует рассматривать как загрязненное устройство и утилизировать его с медицинскими отходами в соответствии с местным законодательством. Удалить загрязнение из вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 невозможно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.5

Все работы по обслуживанию вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 должны выполняться только уполномоченным персоналом по сервисному обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Не переносите вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3. Для транспортировки используйте только установленные на нем колеса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Не используйте вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 в качестве спинки.

1.4.4 Электробезопасность

Процесс установки и эксплуатации вакуумного насоса P3 должен подчиняться требованиям всех применимых законодательных и нормативных актов, действующих на территории, где используется данное оборудование.

Вакуумный насос P3 разработан в соответствии со стандартом IEC 60601-1 по медицинскому электрическому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.6

Убедитесь, что вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 подключен к защитному заземлению.

1.5 Испытание согласно стандарту IEC 62353

Стандарт *IEC 62353 «Электрооборудование медицинское — периодические проверки и проверки после ремонта медицинского электрооборудования»* определяет требования к обеспечению электробезопасности при эксплуатации медицинской электроаппаратуры и систем. Испытания, приведенные в стандарте IEC 62353, позволяют убедиться в безопасности активного, неимплантируемого медицинского устройства. Целью является ранее распознавание дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или других лиц.

Техническая безопасность медицинского устройства проверяется в соответствии со стандартом IEC 62353. Также необходимо обеспечить соответствие медицинских устройств национальным законам или нормативным актам.

В соответствии со стандартом IEC 62353, медицинские устройства должны подвергаться проверке через следующие интервалы времени:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- перед вводом в эксплуатацию;
- периодические испытания (один раз в год);
- после ремонта.

Испытание согласно стандарту IEC 62353 включает следующие пункты:

- *Осмотр* — имеются ли видимые повреждения медицинского устройства?
- *Электрические измерения* — обеспечена ли электробезопасность медицинского устройства?
- *Функциональное испытание* — работает ли медицинское устройство должным образом?
- *Безопасность* — работают ли защитные функции медицинского устройства должным образом?
- *Оценка* — можно ли использовать медицинское устройство?



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.7

Перед проведением любого технического обслуживания отключите вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 от сети электропитания.

Примечание. *Подробнее о проверке на соответствие стандарту IEC 62353 см. в 09-001-1073 BodyFIX Vacuum Pump P3 IEC 62353 Test Documentation (документация по проверке на соответствие стандарту IEC 62353 — доступно только на английском языке).*

1.6 Важные сведения относительно повреждений при перевозке

Перед отправкой оборудование проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4

После распаковки осмотрите доставленное изделие. При обнаружении любого повреждения задокументируйте его (сфотографируйте и опишите) и сообщите о нем сотруднику курьерской службы и производителю.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	**О настоящем документе**	19
2.2	**Требования к пользователю**	19
2.3	**Сопутствующая документация**	20
2.4	**Заявление об ограничении ответственности**	20
2.5	**Ожидаемый срок службы оборудования**	20
2.6	**Требования к окружающей среде**	21
2.7	**Утилизация оборудования**	22

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О настоящем документе

Данное руководство пользователя содержит сведения о безопасной и эффективной эксплуатации и техническом обслуживании насоса BodyFIX Vacuum Pump P3. Под термином пользователь, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лица, непосредственно обслуживающие и эксплуатирующие его.

В данном руководстве пользователя описана наиболее полная конфигурация оборудования с максимальным количеством функций и дополнительных принадлежностей. Не все функции или дополнительные принадлежности, описанные в настоящем руководстве, были приобретены или лицензированы для определенной единицы оборудования.

Перед началом работы с вакуумным насосом P3 следует прочесть, понять, принять во внимание и строго соблюдать инструкции, содержащиеся в следующих материалах:

- предупреждения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предостережения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Хранение данного руководства пользователя

Данное руководство пользователя следует хранить поблизости от места использования устройства и обеспечить постоянный доступ пользователя к нему. Обращение к руководству пользователя и надлежащее применение устройства позволит снизить риск травм и других опасных ситуаций.

Храните руководство пользователя в непосредственной близости от вакуумного насоса P3 для удобства и быстроты доступа к нему.

2.2 Требования к пользователю

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной, правильной и эффективной эксплуатации вакуумного насоса P3. Настоящее руководство пользователя предназначено для обучения новых операторов и для оказания помощи пользователям в безопасной и эффективной эксплуатации системы.

- Тщательно изучите данное руководство пользователя перед использованием вакуумного насоса P3.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от несчастных случаев и повреждений.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1

Риск ненадлежащего клинического применения. Эксплуатация системы BodyFIX System может выполняться только персоналом, прошедшим специальное обучение и сертификацию.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Сопутствующая документация

- *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по использованию системы BodyFIX System с вакуумным насосом BodyFIX Vacuum Pump P3 для фиксации пациентов с помощью подушки BodyFIX BlueBAG.

- *09-001-1062 BodyFIX Vacuum Pump P3 Maintenance Manual* (руководство по техническому обслуживанию — доступно только на английском языке)

  Данный документ предоставляет сведения по техническому обслуживанию и устранению неполадок в работе вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3.

- *09-001-1073 BodyFIX Vacuum Pump P3 IEC 62353 Test Documentation* (документация по проверке на соответствие стандарту IEC 62353 — доступно только на английском языке)

  В данном документе приводятся инструкции по проверке вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 на электробезопасность.

2.4 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была наиболее точной. Однако изготовитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Компания-производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование с целью повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции, без предварительного уведомления.

Данное руководство не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

2.5 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 5 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Требования к окружающей среде

Примечание. *Запрещается пользоваться высокочастотными устройствами связи (например, мобильными телефонами) вблизи вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3.*

Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура	От –20 до +55 °C
Влажность	От 5 до 90 %, без образования конденсата
Давление	От 500 до 1060 гПа

Параметры окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От +5 до +40 °C
Влажность	От 5 до 90 %, без образования конденсата
Высота над уровнем моря	От 0 до 3500 м

Значения вакуума в зависимости от высоты над уровнем моря

Высота над уровнем моря	**Вакуумный насос BodyFIX**	**Вакуумный насос BlueBAG**
3500 м	-85 мбар	-518 мбар
3000 м	-85 мбар	-555 мбар
2500 м	-95 мбар	-502 мбар
2000 м	-100 мбар	-645 мбар
1500 м	-100 мбар	-685 мбар
1000 м	-100 мбар	-736 мбар
500 м	-100 мбар	-783 мбар
0 м	-100 мбар	-800 мбар

Примечание. *Учтите, что откачка воздуха из вакуумной подушки BlueBAG займет больше времени, если ваша клиника расположена на высоте Мехико (высокогорье), чем если бы она располагалась на высоте Венеции (на уровне моря).*

Примечание. *Для обеспечения постоянного давления откачку воздуха из вакуумной подушки BlueBAG следует производить как минимум на -400 мбар.*

Примечание. *Шкала вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 не откалибрована. Она используется только для отображения примерного давления или наличия вакуума.*

100 мбар = 1,45 фунта на кв. дюйм

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Утилизация оборудования

По окончанию срока службы изделия компоненты вакуумного насоса P3 необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с региональными законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Компания Medical Intelligence беспокоится об экологических последствиях неправильной утилизации ее продуктов. При утилизации вакуумного насоса P3 необходимо соблюдать действующие законы и нормативные требования.

Оборудование Medical Intelligence разработано в соответствии с соответствующими рекомендациями по защите окружающей среды. Пока оборудование используется и обслуживается должным образом, оно не представляет угрозы для окружающей среды.

Компания Medical Intelligence предоставляет поддержку для безопасной и эффективной утилизации оборудования. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Medical Intelligence.

Утилизация фильтра вакуумного насоса P3 должна осуществляться в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.2



После завершения цикла терапии продезинфицируйте компоненты системы BodyFIX многоразового использования, как описано в данном руководстве пользователя. Утилизируйте все одноразовые компоненты.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Общие сведения о вакуумном насосе BodyFIX Vacuum Pump P3**	25
3.2	**Предпосылки**	26

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Общие сведения о вакуумном насосе BodyFIX Vacuum Pump P3

Вакуумный насос P3, который является частью системы BodyFIX System, используется для иммобилизации пациента во время получения изображений и фракций облучения. Он обеспечивает следующие функции:

- создает вакуум в подушке BlueBAG, что позволяет подушке сохранять форму;
- создает и поддерживает вакуум под покровной простыней BodyFIX Cover Sheet, что обеспечивает иммобилизацию пациента.

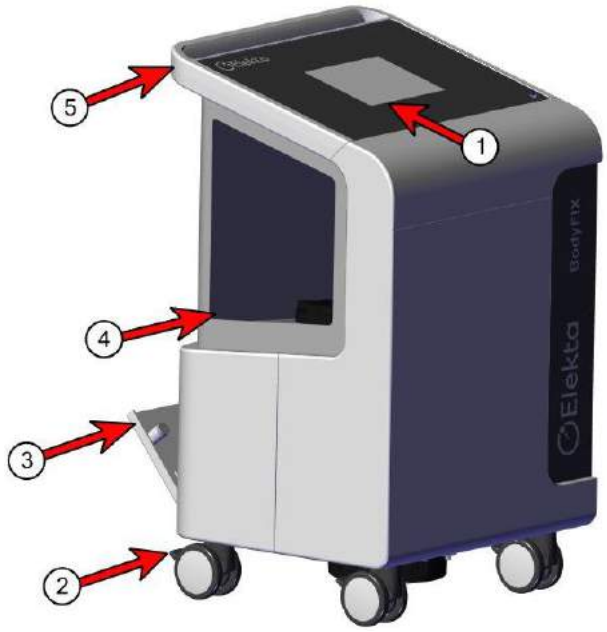


Рис. 3.1 Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3

1	Сенсорный экран
2	Колесные тормоза на всех колесах
3	Отсек для хранения кабеля электропитания
4	Отсек для хранения трубок
5	Ручка

Примечание. *См.* **Раздел 8.1** *и* **Раздел 8.2** *для получения более подробной информации о комплекте поставки и компонентах вакуумного насоса P3.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Предпосылки

Артефакты движения являются основной причиной ухудшения качества изображений при длительных процедурах визуализации и высокоточных процедурах облучения. Жесткая иммобилизация способствует снижению частоты возникновения артефактов при движении в процессе облучения. Воспроизводимая иммобилизация пациента важна при проведении фракционированных лечебных и диагностических процедур, так как это может повысить точность облучения.

Вакуумный насос P3, в сочетании с вакуумной подушкой BlueBAG Vacuum Cushion, обеспечивает оптимальную иммобилизацию пациента: большое количество точек иммобилизации, безопасная и комфортная процедура иммобилизации, уведомление о движениях пациента. Это устраняет артефакты, являющиеся следствием произвольных или непроизвольных движений, обеспечивая основу для успешной визуализации и облучения при выполнении лучевой терапии. Высокоточная система вакуумного формирования обеспечивает максимальную воспроизводимость результатов.



Рис. 3.2 Иллюстрация вакуумной методики (BodyFIX System)

1	Устройство позиционирования BodyFIX Target Positioner/Localizer
2	Покровная простыня BodyFIX Cover Sheet
3	Трубка коллектора BodyFIX Manifold Tube (компонент (3) подсоединен к компоненту (4))
4	Трубка BodyFIX Tube P3 (компонент (4) подсоединен к компоненту (3))
5	Трубка BlueBAG Tube P3
6	Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3
7	Вакуумная подушка BlueBAG Vacuum Cushion

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Подготовка и эксплуатация насоса BodyFIX Vacuum Pump P3

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Проверка переключателя напряжения и включение насоса**	29
4.2	**Подключение трубок BodyFIX Tube P3 и BlueBAG Tube P3**	30
4.2.1	Присоединение трубки BodyFIX Tube P3	30
4.2.2	Присоединение трубки BlueBAG Tube P3	31
4.3	**Установка значений по умолчанию для рабочих функций**	31
4.3.1	Меню настроек	32
4.3.2	Изменение значений по умолчанию	32
4.4	**Выключение, сброс настроек и режим ожидания/сна**	33

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Проверка переключателя напряжения и включение насоса

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1

Убедитесь, что вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 подключен к защитному заземлению.

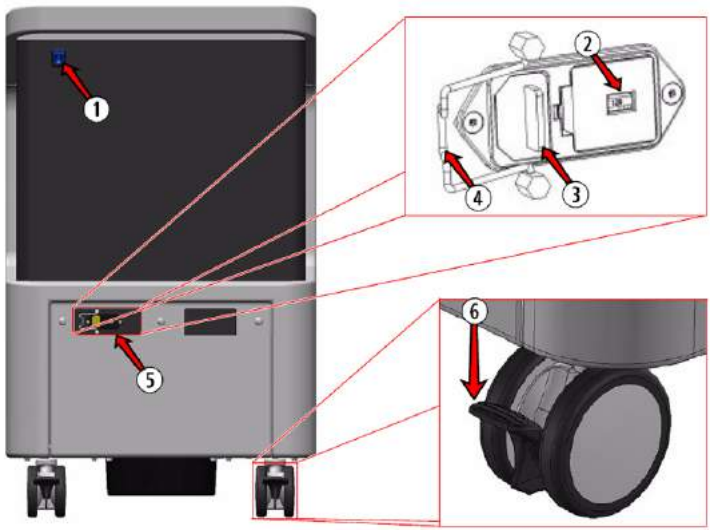


Рис. 4.1 Расположение выключателя питания и модуля входа питания с переключателем напряжения

1	Расположение выключателя электропитания
2	Переключатель напряжения (предустановлен производителем на 120 В)
3	Сетевая розетка (при поставке закрыта заглушкой)
4	Фиксирующий зажим
5	Расположение модуля входа электропитания с переключателем напряжения и плавких предохранителей
6	Тормозной механизм колес

1 Проверьте соответствие имеющегося кабеля электропитания (см. **Раздел 7.1** или **Раздел 8.2**).

2 Проверьте переключатель напряжения (2). Если он настроен неправильно, см. **Раздел 6.3.1**.

3 Снимите заглушку (если она есть) и подключите кабель (3) к разъему.

4 Закрепите кабель электропитания с помощью фиксирующего зажима (4).

5 Зафиксируйте все четыре колеса, нажав на тормоз (6).

6 Включите вакуумный насос P3 с помощью переключателя электропитания (1).

После включения будет запущена автоматическая самопроверка вакуумного насоса P3. Примерно через 10 секунд на дисплее появится главная страница. Теперь вакуумный насос P3 готов к использованию.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Подключение трубок BodyFIX Tube P3 и BlueBAG Tube P3

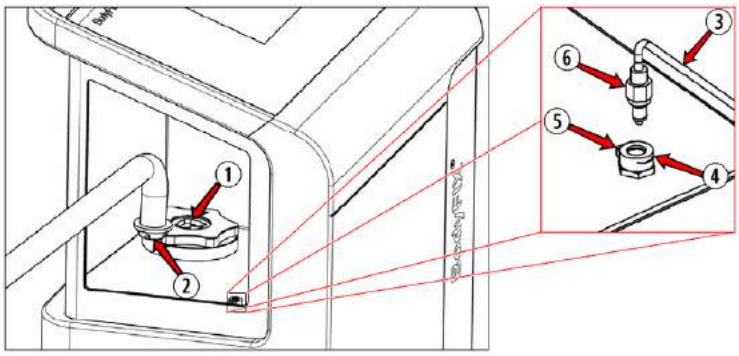


Рис. 4.2 Подключение трубок BodyFIX Tube P3 и BlueBAG Tube P3

1	Миниатюрный байонетный соединитель
2	Байонетное соединение трубки BodyFIX Tube P3
3	Трубка BlueBAG Tube P3
4	Корпус соединителя
5	Задвижка
6	Вставка соединителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

Храните все лишние трубки и кабели в отсеке для хранения вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3.

4.2.1 Присоединение трубки BodyFIX Tube P3

С помощью трубки BodyFIX Tube P3 вакуумный насос P3 соединяется с воздухопроводящими компонентами, например с трубкой коллектора BodyFIX Manifold Tube и прокладкой коллектора BodyFIX Manifold Cushion и таким образом позволяет откачать воздух между покровной простыней BodyFIX Cover Sheet и пациентом.

1 Убедитесь, что фильтр BodyFIX P3 (сокращенно фильтр BodyFIX) вставлен в корпус фильтра с помощью миниатюрного байонетного соединителя (1), к которому должно крепиться байонетное соединение трубки BodyFIX Tube P3 (2). Корпус фильтра расположен в отсеке для хранения, см. **Рис. 6.3**.

2 С помощью байонетного соединения (2) трубки BodyFIX Tube P3 присоедините трубку BodyFIX Tube P3 к вакуумному насосу P3 (1).

3 Процедуру использования системы BodyFIX System см. в документе *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Присоединение трубки BlueBAG Tube P3

Трубка BlueBAG Tube P3 соединяет вакуумный насос P3 с вакуумной подушкой BlueBAG BodyFIX Vacuum Cushion (сокращенно BlueBAG), таким образом позволяя выполнять откачку воздуха из подушки BlueBAG.

1 Подсоедините один конец трубки BlueBAG Tube P3 (3) к вакуумному насосу P3 с помощью быстрого соединителя из отсека для хранения вакуумного насоса P3: протолкните трубку BlueBAG Tube P3 с вставкой соединителя (6) в корпус соединителя (4).

2 Процедуру использования вакуумной подушки BlueBAG BodyFIX см. в документе *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

4.3 Установка значений по умолчанию для рабочих функций

Заводские настройки по умолчанию для функций рабочего меню можно изменить. После изменения заводских настроек установленные значения становятся настройками по умолчанию.

В таблице ниже приведены заводские настройки по умолчанию, значения для шагов, минимальные и максимальные значения для нескольких функций.

Табл. 4.1 Значения по умолчанию и возможные значения для функций вакуумного насоса P3

Функция	Заводская настройка по умолчанию	Приращение	Минимум	Максимум
Откачка воздуха из BlueBAG (3)	-650 мбар[a]	25 мбар	-75 мбар	-800 мбар[a]
Формирование BlueBAG (4)	-25 мбар	5 мбар	-5 мбар	-65 мбар
Надув BlueBAG (5)	20 с	1 с	1 с	20 с
BodyFIX (8)	-100 мбар	5 мбар	-20 мбар	-100 мбар
Сигнал BodyFIX (7)	10 мбар/3 с	5 мбар/3 с	5 мбар/3 с	20 мбар/3 с

[a] Учтите, что максимальное давление уменьшается в зависимости от высоты над уровнем моря. Дополнительные сведения см. в **Раздел 7.1**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1 Меню настроек

В меню **настроек** можно изменить значения, заданные по умолчанию для функций в **рабочем** меню.

Нажмите на значок инструмента в **рабочем** меню, чтобы перейти в меню **настроек**.

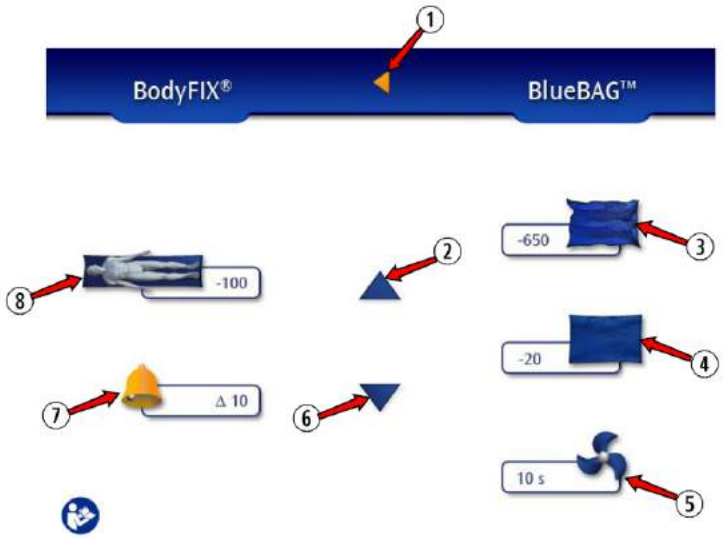


Рис. 4.3 Меню настроек

1	Возврат в **рабочее** меню
2	Увеличение значений
3	Установка значений по умолчанию для функции откачки воздуха из BlueBAG
4	Установка значений по умолчанию для функции формирования BlueBAG
5	Установка значений по умолчанию для функции надува BlueBAG
6	Уменьшение значений
7	Изменение интервала времени для функции мониторинга системы BodyFIX
8	Установка значений по умолчанию для функций системы BodyFIX

4.3.2 Изменение значений по умолчанию

1 Выберите функцию, для которой необходимо изменить значение по умолчанию, нажав соответствующий символ на сенсорном экране.

Выбранный символ поменяет цвет на оранжевый.

2 Чтобы увеличить значение, нажмите кнопку (2). Чтобы уменьшить значение, нажмите кнопку (6).

3 Для возврата в рабочее меню нажмите кнопку (1).

Настройки по умолчанию установлены. Они сохраняются и после выключения вакуумного насоса P3.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Выключение, сброс настроек и режим ожидания/сна

Выключение

Выключите вакуумный насос P3, переведя переключатель подачи питания в положение выключения.

Сброс

Включите вакуумный насос P3 с помощью переключателя подачи питания, после чего будет запущена самопроверка.

Режим ожидания/сна

Если вакуумный насос P3 не используется более двух часов, он переходит в режим ожидания/сна. Сенсорный экран становится серым. Вакуумный насос P3 возвращается в рабочий режим при касании сенсорного экрана.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Управление вакуумной подушкой BlueBAG и системой BodyFIX System

Раздел	Заголовок	Страница

5.1	**Рабочее меню**	37
5.2	**Управление подушкой BlueBAG**	38
5.2.1	Надув подушки BlueBAG	38
5.2.2	Формирование подушки BlueBAG	38
5.2.3	Откачка воздуха из вакуумной подушки BlueBAG	38
5.3	**Управление системой BodyFIX System**	39
5.3.1	Функция мониторинга	39
5.3.2	Индикатор технического обслуживания	40
5.4	**Рекомендуемый рабочий процесс**	40

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Рабочее меню

При запуске вакуумного насоса P3 откроется **рабочее** меню.

Рабочее меню используется для управления функциями вакуумного насоса P3. Из этого меню можно перейти в меню **настроек**, где можно изменять настройки по умолчанию для нескольких функций (см. **Раздел 4.3**).

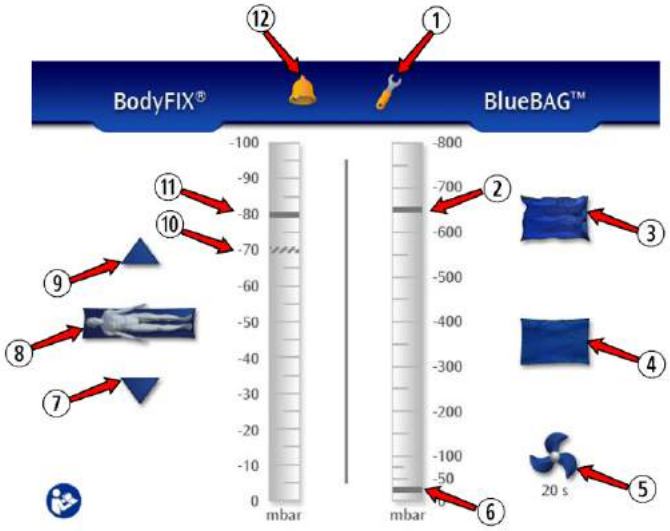


Рис. 5.1 Рабочее меню

1	Символ инструмента: переход в меню **настроек**
2	Значение давления по умолчанию для функции откачки воздуха из BlueBAG
3	Функция откачки воздуха из BlueBAG
4	Функция формирования BlueBAG
5	Функция надува BlueBAG
6	Значение давления по умолчанию для функции формирования BlueBAG
7	Уменьшение значений для функции системы BodyFIX
8	Функция BodyFIX
9	Увеличение значений для функции системы BodyFIX
10	Допустимое отклонение для функции мониторинга BodyFIX
11	Значение максимального давления по умолчанию для функции системы BodyFIX
12	Активный/неактивный акустический сигнал для функции мониторинга системы BodyFIX

Примечание. *При переходе в меню **настроек** нажатием кнопки (1) работа насосов BlueBAG и BodyFIX прекращается.*

Примечание.

Шкала вакуумного насоса P3 не откалибрована. Она используется только для отображения примерного давления или наличия вакуума.

100 мбар = 1,45 фунта на кв. дюйм

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Управление подушкой BlueBAG

Функции управления подушкой BlueBAG расположены с правой стороны рабочего меню. Функции вакуумной подушки BlueBAG используются во время рабочего процесса, см. **Раздел 5.4**.

По достижении значений давления по умолчанию функции вакуумной подушки BlueBAG автоматически отключаются (см. **Раздел 4.3**). Их также можно отключить вручную повторным нажатием значка соответствующей функции.

5.2.1 Надув подушки BlueBAG

Функцию надува можно использовать для того, чтобы сделать подушку BlueBAG более мягкой. Надув помогает равномерно распределить наполнитель перед началом формирования подушки BlueBAG или перед началом ее чистки. См. *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

1. Нажмите кнопку (5), чтобы включить функцию надува с установленным по умолчанию временем.

   Символ функции надува BlueBAG поменяет цвет на оранжевый. Начнется отсчет времени надува до нуля.
2. По истечении установленного времени функция надува автоматически отключится. Вакуумная подушка BlueBAG станет абсолютно мягкой.

5.2.2 Формирование подушки BlueBAG

Функция формирования может использоваться для фиксации подушки BlueBAG перед позиционированием пациента и впоследствии для подгонки формы к контуру тела пациента.

1. Нажмите кнопку (4), чтобы запустить функцию формирования.

   Символ функции формирования вакуумной подушки BlueBAG поменяет цвет на оранжевый, и начнется откачка воздуха.
2. Давление в вакуумной подушке BlueBAG уменьшается до значения по умолчанию. После этого откачка воздуха прекращается.
3. Формирование вакуумной подушки BlueBAG вокруг тела пациента можно выполнить вручную.
4. Если необходимо продолжить формирование подушки BlueBAG, повторите шаги с 1 по 3.

Примечание. *После достижения отрицательного давления приблизительно в -65 мбар подушка BlueBAG становится слишком твердой для формирования.*

5.2.3 Откачка воздуха из вакуумной подушки BlueBAG

Функцию откачки воздуха из подушки BlueBAG можно использовать для полной откачки воздуха и формирования жесткой структуры.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Нажмите кнопку (3), чтобы запустить функцию откачки воздуха.

Символ функции откачки воздуха из вакуумной подушки BlueBAG поменяет цвет на оранжевый, и начнется откачка воздуха.

2 После достижения значения давления по умолчанию функция откачки воздуха автоматически отключится.

Примечание. *Если функция откачки воздуха остается включенной, то при изменении уровня отрицательного давления относительно значения -100 мбар откачка автоматически перезапускается для возврата к значению по умолчанию.*

3 Перекройте соединение с подушкой BlueBAG, как описано в документе *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

Примечание. *Запрещается оставлять вакуумную подушку BlueBAG без присмотра во время откачки воздуха.*

Примечание. *Учтите, что для достижения отрицательного давления -650 мбар в вакуумных подушках BlueBAG среднего размера требуется примерно 3–4 минуты. Значения допустимых отклонений содержит* **Раздел 7.1**.

5.3 Управление системой BodyFIX System

Функции управления системой BodyFIX System расположены с левой стороны рабочего меню. Эта функция системы BodyFIX позволяет выполнять откачку воздуха из пространства между покровной простыней и пациентом для создания отрицательного давления и иммобилизации пациента. Дополнительные сведения о терапии пациента см. в *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

1 Насос BodyFIX запускается нажатием кнопки (8) на панели функции BodyFIX.

2 Во время работы насоса можно использовать кнопку (7) для уменьшения значений функции BodyFIX и кнопку (9) для их увеличения.

3 Если необходимо отключить акустический сигнал функции мониторинга, нажмите кнопку (12).

4 Нажатие кнопки (8) останавливает работу насоса BodyFIX.

Иммобилизация пациента закончена. Теперь можно снять покровную простыню и помочь пациенту встать.

5.3.1 Функция мониторинга

Для данной функции BodyFIX имеется предел допустимых отклонений, который позволяет выявить снижение отрицательного давления, вызванного утечкой. Если значение потери отрицательного давления превышает допустимое отклонение в течение более трех секунд, подается оптический и акустический сигнал. См. **Раздел 6.3**.

Пример: для функции BodyFIX установлено значение давления -100 мбар. В качестве предела допустимых отклонений функции мониторинга установлено значение 5 мбар. Если отрицательное давление падает ниже -95 мбар более чем на три секунды, функция мониторинга подает акустический и визуальный сигналы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

- *Акустический сигнал можно отключить.*
- *Визуальный сигнал отключить невозможно.*
- *Интервал в три секунды изменить невозможно.*

5.3.2 Индикатор технического обслуживания

Замену фильтра BodyFIX необходимо выполнять как минимум один раз в год или при появлении индикатора. Если наступил срок замены фильтра BodyFIX, появляется соответствующий индикатор. См. **Раздел 6.1.1**.

5.4 Рекомендуемый рабочий процесс

Ниже приводятся шаги, которые необходимо выполнить во время первичной укладки пациента. Дополнительные сведения см. в *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

Примечание.

Не ставьте вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 на пути пучка излучения.

1 Поместите подушку BlueBAG Vacuum Cushion на стол для визуализации или процедурный стол.

2 С помощью функции надува размягчите подушку BlueBAG.

3 Используйте функцию формирования подушки BlueBAG до достижения ее стабильности, достаточной для того, чтобы пациент с большим весом не «утонул» в ней при посадке.

4 Уложите пациента на подушку BlueBAG. Помогите пациенту расположиться на подушке BlueBAG.

5 Разместите покровную простыню, прокладку коллектора и трубку коллектора и присоедините их.

6 При первичной фиксации пациента используйте функцию BodyFIX для снижения давления до –30 мбар.

7 С помощью функции надува BlueBAG немного надуйте вакуумную подушку BlueBAG, чтобы она могла принять форму тела пациента.

8 С помощью функции формирования откачайте воздух из подушки BlueBAG и подгоните ее под форму тела пациента.

9 Сформируйте вакуумную подушку BlueBAG и рукой прижмите ее к телу пациента, чтобы обеспечить ее прилегание.

Примечание.

После достижения отрицательного давления приблизительно в -65 мбар подушка BlueBAG становится слишком твердой для формирования.

10 Запустите функцию откачки воздуха из подушки BlueBAG.

По достижении значения, установленного для функции откачки воздуха подушки BlueBAG, насос BlueBAG автоматически отключается. Это позволит сформировать на матрасе BlueBAG твердый оттиск.

Примечание.

Запрещается оставлять вакуумную подушку BlueBAG без присмотра во время откачки воздуха.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Перекройте соединение с подушкой BlueBAG, как описано в документе *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

12 Запустите функцию BodyFIX, чтобы достичь значения давления по умолчанию -100 мбар в системе BodyFIX.

Функция BodyFIX должна быть включена в течение всей фракции облучения для обеспечения иммобилизации пациента.

Примечание.

При повторном использовании с тем же пациентом настоятельно рекомендуется повторно откачать воздух из вакуумной подушки BlueBAG. Это позволит получить более твердый и стабильный отпечаток на вакуумной подушке BlueBAG.

С помощью вакуумного насоса P3 можно осуществлять мониторинг фактического давления в подушке BlueBAG.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Не отходите от пациента до завершения укладки. В процессе проведения лучевой терапии или визуализации постоянно следите за состоянием пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Иммобилизация пациента с использованием вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 не должна продолжаться более одного часа. В противном случае вакуум может нанести вред пациенту.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Уход и техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Техническое обслуживание фильтра BodyFIX**	45
6.1.1	Индикатор необходимости замены фильтра BodyFIX	45
6.1.2	Расположение фильтра системы BodyFIX	46
6.1.3	Замена фильтра BodyFIX	46
6.2	**Чистка и дезинфекция**	47
6.3	**Поиск и устранение неисправностей**	48
6.3.1	Изменение предустановленных настроек переключателя напряжения	49
6.3.2	Замена плавких предохранителей	50

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Техническое обслуживание фильтра BodyFIX

Техническое обслуживание вакуумного насоса P3 должно выполняться только инженерами по эксплуатации, имеющими соответствующие полномочия (см. *09-001-1062 BodyFIX Vacuum Pump P3 Maintenance Manual* (руководство по техническому обслуживанию — доступно только на английском языке)). Пользователем выполняется только одна процедура технического обслуживания: замена фильтра BodyFIX, как указано в этом разделе.

Компания отвечает за проведение ежегодной проверки на техническую безопасность. Проверка технической безопасности должна проводиться квалифицированным специалистом (см. *09-001-1073 BodyFIX Vacuum Pump P3 IEC 62353 Test Documentation* (документация по проверке на соответствие стандарту IEC 62353 — доступно только на английском языке)).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1

Перед проведением любого технического обслуживания отключите вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 от сети электропитания.

6.1.1 Индикатор необходимости замены фильтра BodyFIX

В вакуумном насосе P3 имеется фильтр для системы BodyFIX System. При средней нагрузке замену фильтра следует выполнять примерно раз в год. По мере необходимости на сенсорном экране появляется символ, указывающий на необходимость замены фильтра BodyFIX (см. красную стрелку на рисунке ниже). Пользователь может самостоятельно выполнить замену фильтра BodyFIX. Фильтр можно заказать как запасную часть (см. **Раздел 8.2**).



Рис. 6.1 Индикатор необходимости замены фильтра насоса BodyFIX Vacuum Pump P3

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Расположение фильтра системы BodyFIX

Фильтр BodyFIX располагается ниже корпуса фильтра (см. компонент (1)) трубки BodyFIX Tube P3 в отсеке для хранения вакуумного насоса P3.

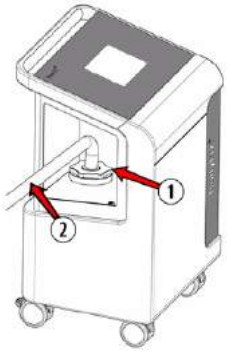


Рис. 6.2 Расположение фильтра системы BodyFIX

1	Расположение фильтра системы BodyFIX
2	BodyFIX Tube P3

6.1.3 Замена фильтра BodyFIX

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

Перед заменой фильтра системы BodyFIX необходимо ознакомиться с региональными и государственными нормативными требованиями и законами, регламентирующими использование средств индивидуальной защиты. К таким средствам относятся защитные очки, маски и перчатки, предназначенные для обеспечения защиты от инфицирования патогенными микроорганизмами, которые могут контаминировать оборудование во время его использования.

Для замены фильтра BodyFIX выполните следующие действия:

1. Извлеките трубку BodyFIX Tube P3 ((2) на **Рис. 6.2**), вручную повернув байонетное соединение влево.
2. Рукой поверните корпус фильтра влево.
3. Откройте корпус фильтра.
4. Извлеките фильтр BodyFIX вместе с уплотнительным кольцом в нижней части фильтра BodyFIX.

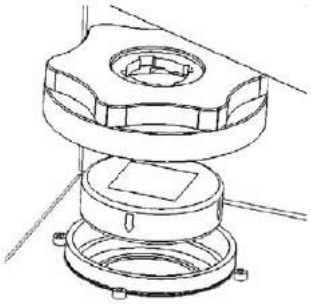


Рис. 6.3 Замена фильтра BodyFIX

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Утилизируйте использованный фильтр BodyFIX и уплотнительное кольцо. Утилизация использованного фильтра BodyFIX должна осуществляться в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения.

Примечание. *Стрелки, указывающие направление воздушного потока, нанесены по бокам фильтра BodyFIX. При установке нового фильтра BodyFIX эти стрелки должны указывать вниз.*

6 Вставьте новый неиспользованный фильтр BodyFIX таким образом, чтобы стрелки на его боковых сторонах указывали вниз.

7 Установите новое уплотнительное кольцо на нижнюю часть фильтра BodyFIX.

8 Закройте корпус фильтра.

9 Подсоедините на место трубку BodyFIX Tube P3.

10 Подтвердите замену фильтра BodyFIX нажатием на соответствующий индикатор (см. красную стрелку на **Рис. 6.1**) в течение не менее 10 секунд. В течение этого времени индикатор мигает оранжевым цветом. Через десять секунд индикатор исчезнет. Он снова появится только тогда, когда потребуется следующая замена фильтра системы BodyFIX.

6.2 Чистка и дезинфекция

Рекомендуется содержать вакуумный насос P3 в чистоте. Для чистки вакуумного насоса P3 используйте моющие средства общего назначения и мягкую влажную ткань. Количество моющего средства не должно превышать дозу, указанную в инструкции; при чистке оборудования не допускается также использование избыточного количества воды. Не допускается использование абразивных чистящих средств, а также чистящих средств, вызывающих коррозию. Не допускается использование для чистки оборудования жестких принадлежностей, а также принадлежностей, которые могут поцарапать его поверхность. Следует защищать вакуумный насос P3 от попадания внутрь него жидкостей.

Примечание. *Не допускается стерилизация оборудования. При стерилизации оборудование может быть повреждено.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.3

Если имеются какие-либо признаки попадания биологической жидкости во входной фильтр вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3, весь вакуумный насос следует рассматривать как загрязненное устройство и утилизировать его с медицинскими отходами в соответствии с местным законодательством. Удалить загрязнение из вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 невозможно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.4

Запрещается использовать воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли для чистки вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3. Использование таких аэрозолей приводит к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной тяжелой травмы или летального исхода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Запрещается использовать вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 в качестве пылесоса, т. к. это приведет к его загрязнению.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Поиск и устранение неисправностей

Компания-производитель проводит тщательный контроль качества вакуумного насоса P3. Если несмотря на это произойдет сбой в работе оборудования, ознакомьтесь с возможными причинами в следующей таблице.

Проблема	Возможные причины	Рекомендуемые действия по исправлению	См.
Дисплей мигает оранжевым цветом	Отрицательное давление ниже допустимого отклонения более трех секунд	Проверьте правильность установки вакуумной подушки BlueBAG, а также компонентов и соединений системы BodyFIX. Проверьте компоненты на наличие утечек	**Раздел 4.2**
Появление на дисплее индикатора «BodyFIX FAILURE» (Сбой BodyFIX)	Насос не достигает максимального давления	Проверьте покровную простыню, внешние трубки и соединители и при необходимости замените их	**Раздел 8.2** / руководство пользователя BF[a]
		Замените фильтр	**Раздел 6.1.3**
		Утечка во внутреннем коллекторе, вызовите сервисного инженера[b]	
	Повреждены внутренние компоненты	Свяжитесь с инженером по эксплуатации[b]	
Появление на дисплее индикатора «BlueBAG FAILURE» (Сбой BlueBAG)	Насос не достигает максимального давления	Проверьте все внешние трубки и соединители и при необходимости замените их	**Раздел 8.2** / руководство пользователя BF[a]
		Утечка во внутреннем коллекторе, вызовите сервисного инженера	
	Повреждены внутренние компоненты	Свяжитесь с инженером по эксплуатации[b]	
Появление на дисплее индикатора «BodyFIX filter» (Фильтр BodyFIX)	Подошло время замены фильтра BodyFIX	Замените фильтр BodyFIX и подтвердите замену, нажав на символ	**Раздел 6.1.3**
Устройство не запускается	Отсутствует питание/ неверное напряжение	Проверьте выключатели Проверьте плавкие предохранители или переключатель напряжения	**Раздел 6.3.1**
	Устройство неисправно	Свяжитесь с инженером по эксплуатации[b]	
Насосы не запускаются	Функция не включается	Выключите с помощью выключателя питания и снова включите	**Раздел 4.1**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Возможные причины	Рекомендуемые действия по исправлению	См.
	Устройство неисправно	Свяжитесь с инженером по эксплуатации[b]	
Интерфейс пользователя не работает (т. е. экран «завис»)	Электромагнитные помехи в сети электропитания (см. **Раздел 7.2.2**, стандарт IEC 61000-4-5)	Выключите с помощью выключателя питания и снова включите	**Раздел 4.1**

6.3.1 Изменение предустановленных настроек переключателя напряжения

Напряжение насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 должно соответствовать напряжению сети в здании вашего медицинского учреждения.

Предустановленные настройки (по умолчанию 120 В) на переключателе напряжения можно изменить самостоятельно. Возможные настройки: 100 В, 120 В, 230 В и 240 В. Настройка переключателя напряжения на 230 В подходит для большинства стран ЕС, поскольку 230 В предусматривает допустимое отклонение до 220 В.

Примечание. *Предполагается, что вы прочли* **Раздел 4.1**.

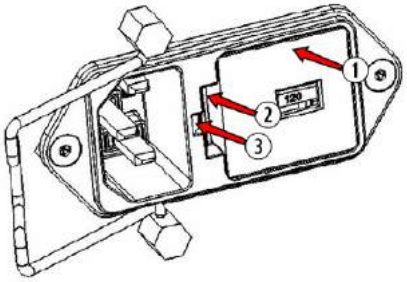


Рис. 6.4 Держатель плавких предохранителей с зазором и зажимом

1	Держатель плавких предохранителей
2	Удерживающий зажим
3	Зазор

1 С помощью небольшой отвертки откройте держатель плавких предохранителей: вставьте отвертку в зазор (3) и осторожно отодвиньте зажим (2) вправо.

2 Извлеките держатель плавких предохранителей (1).

[a] Фраза «руководство пользователя BF» обозначает *09-001-1056 BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*.

[b] Действия, которые относятся к компетенции инженера по эксплуатации, должны выполняться только уполномоченными специалистами.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 С помощью отвертки извлеките переключатель напряжения.

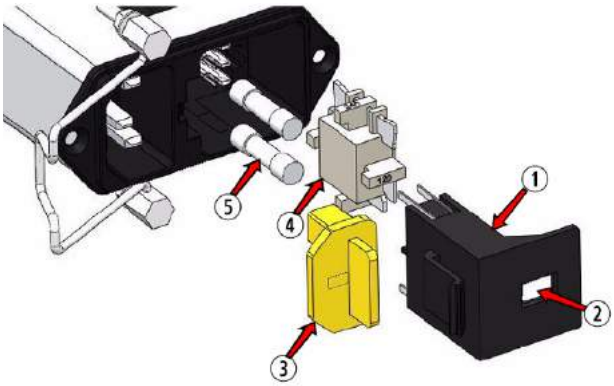


Рис. 6.5 Покомпонентное изображение держателя плавких предохранителей

1	Держатель плавких предохранителей
2	Смотровое окно
3	Заглушка модуля входа питания (только при первом использовании)
4	Переключатель напряжения
5	Плавкий предохранитель

4 Установите переключатель напряжения на напряжение, используемое в здании вашего медицинского учреждения. Установленные вами настройки можно увидеть в смотровом окне (2) после установки держателя плавких предохранителей обратно в модуль входа питания.

Примечание. *Для стран, где используется напряжение 110 В, выберите настройки 120 В, для стран, где используется 220 В, выберите настройки 230 В.*

5 Установите на место переключатель напряжения (4) и держатель (1) с плавкими предохранителями.

6 Проверьте настройку переключателя напряжения в смотровом окне (2).

7 Снимите заглушку (3) с модуля входа питания.

8 Подключите кабель электропитания, вставив вилку в модуль входа питания.

9 Включите вакуумный насос P3.

6.3.2 Замена плавких предохранителей

Неполадка: вакуумный насос P3 не запускается.

Возможная причина: перегорели плавкие предохранители.

Примечание. *При включении вакуумного насоса P3 с переключателем напряжения, установленным на значение, не соответствующее напряжению сети здания медицинского учреждения, плавкие предохранители перегорают.*

1 Откройте держатель плавких предохранителей для их замены. См. **Раздел 6.3.1**.

2 Извлеките оба плавких предохранителя (5), как показано на **Рис. 6.5**.

3 Утилизируйте плавкие предохранители. Набор запасных предохранителей входит в комплект поставки и может быть заказан как запасная часть.

4 Вставьте два новых плавких предохранителя.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Проверьте правильность настройки переключателя напряжения (см. **Раздел 6.3.1**) и закройте держатель плавких предохранителей.

6 Еще раз проверьте настройку переключателя напряжения в смотровом окне.

7 Подключите кабель электропитания, вставив вилку в модуль входа питания.

8 Включите вакуумный насос P3.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Техническое описание

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Технические характеристики**	55
7.2	**Электромагнитная совместимость**	57
7.2.1	Электромагнитное излучение	57
7.2.2	Устойчивость к электромагнитным помехам	58
7.2.3	Защищенность от электромагнитных помех	59
7.2.4	Рекомендованные значения пространственного разноса	59

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Технические характеристики

Общие параметры	
Класс защиты	I
Габариты (прибл.)	600 × 988 × 510 мм
Вес (прибл.)	80 кг
Шум	60 дБ (A)
Время работы	Непрерывно (работа без присмотра)

Электрические параметры	
Питание	Максимально 1000 ВА
Напряжение	100; 110–120; 220–230; 240 В перем. тока
Частота	50/60 Гц
Ток	Максимально 8 А
Предохранители	T 8A H 250 В перем. тока

Рабочие характеристики	Насос BlueBAG	Насос BodyFIX
Максимальное отрицательное давление	-800 мбар	-100 мбар
Максимальное положительное давление	500 мбар	Неприменимо
Максимальная мощность	42 л/мин	700 л/мин

Примечание. *1 бар (= 1000 мбар) соответствует 750,06 мм рт. ст. и 1000 гПа в зависимости от атмосферного давления*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики кабеля электропитания

Объект/номер изделия	Технические характеристики: ток/ номин. напряжение	Проводник/размер	Длина
Кабель электропитания (Европа)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	Максимальная длина 3,5 м
Кабель электропитания (Аргентина)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Австралия/Новая Зеландия)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Бразилия)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Китай)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Индия/Южная Африка)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Израиль)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Италия)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Швейцария)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Великобритания/ Ирландия)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Дания)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	
Кабель электропитания (Япония)	15 А/125 В перем. тока	3 × 2 мм^2	
Кабель электропитания (Северная Америка)	13 А/125 В перем. тока	3 × 16 (Американский стандарт проводов)	
Кабель электропитания (Корея)	10 А/250 В перем. тока	3 × 1 мм^2	

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Электромагнитная совместимость

В приведенных ниже подразделах содержится точная информация о соответствии данного устройства стандарту IEC 60601-1-2.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1

Запрещается использовать вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 рядом с другим оборудованием и ставить на него другое оборудование.

Примечание. *Запрещается пользоваться высокочастотными устройствами связи (например, мобильными телефонами) вблизи вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3.*

Примечание. *Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, людей и объектов.*

7.2.1 Электромагнитное излучение

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение (в соответствии с CISPR 11)	Группа 1	РЧ-энергия используется только для обеспечения внутренних функций вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3. Поэтому испускаемое им РЧ-излучение является крайне слабым и не должно оказывать влияния на работу электронного оборудования, находящегося поблизости
РЧ-излучение (в соответствии с CISPR 11)	Класс A	Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 пригоден для использования во всех помещениях, за исключением жилых зданий и помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети электропитания, предназначенной для жилых зданий
Гармонические колебания (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Колебания напряжения/фликкер-излучения (IEC 61000-3-3)	Совместимые	
Для всех проверок излучения, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Параметры излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и в медицинских учреждениях (класс А по стандарту CISPR 11). При использовании в условиях жилых помещений (для которых требуется класс Б по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению помех, например повернуть или переместить оборудование.*

7.2.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2**	**Электромагнитная обстановка**
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±6 кВ при контакте ±2, ±4, ±8, ±15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи/ броски напряжения (IEC 61000-4-4)	±2 кВ, частота повторения импульсов 100 КГц	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц
Выброс напряжения (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 кВ с линии на линию ±0,5, ±1, ±2 кВ с линии на землю	
Падения напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U_T в течение 0,5 периода в положениях 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	
	0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов Однофазная сеть: в положении 0°	
Прерывание напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U_T в течение 250/300 периодов	

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Электромагнитная обстановка
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м 50/60 Гц	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичным значениям для офисных и больничных помещений
Для всех проверок помехоустойчивости, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

Примечание. *U_T — напряжение в сети питания переменного тока до подачи испытательных уровней напряжения.*

7.2.3 Защищенность от электромагнитных помех

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части установки (включая кабели) не меньше рекомендуемой величины пространственного разноса, рассчитанной по формуле с учетом частоты передатчика.

Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:



Примечание. *При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.*

7.2.4 Рекомендованные значения пространственного разноса

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством или устройствами и системами, не относящимися к оборудованию для поддержания жизнедеятельности, должен составлять не менее 1,5 метров.

Примечание. *Передатчики с генератором радиочастот от 1 Вт не следует использовать вблизи данного устройства. При использовании в случае крайней необходимости следует избегать направления пучка на объект.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Приложение

Раздел	Заголовок	Страница
8.1	**Комплект поставки**	63
8.2	**Компоненты насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 и запасные части**	64

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Комплект поставки

Насос BodyFIX Vacuum Pump P3 поставляется с приведенными ниже компонентами.

- Насос BodyFIX Vacuum Pump P3
- Кабели электропитания в зависимости от страны использования (Европа, Япония, США и Бразилия)
- Компакт-диск с руководством пользователя и руководством по обслуживанию системы BodyFIX System (P3), содержащий следующие документы:
  - BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)
  - BodyFIX Vacuum Pump P3 Maintenance Manual (руководство по техническому обслуживанию)
  - BodyFIX Vacuum Pump P3 IEC 62353 Test Documentation (документация по проверке на соответствие стандарту IEC 62353)
  - BodyFIX System User Manual (руководство пользователя)
  - Все доступные переводы руководств пользователя
- Руководства и инструкции на английском языке:
  - BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)
  - BodyFIX Vacuum Pump P3 Maintenance Manual (руководство по техническому обслуживанию)
  - BodyFIX Vacuum Pump P3 IEC 62353 Test Documentation (документация по проверке на соответствие стандарту IEC 62353)
  - BodyFIX System User Manual (руководство пользователя)
  - BodyFIX Vacuum Pump P3 Warning-Power Selection (предостережение о выборе напряжения)
- Трубка BodyFIX Tube P3 (5 м)
- Трубка BlueBAG Tube P3 (5 м)
- Набор запасных плавких предохранителей

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Компоненты насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 и запасные части

Табл. 8.1 Перечень компонентов насоса BodyFIX Vacuum Pump P3: основные компоненты

Фотография	Номер для заказа	Основные компоненты
	P10102-150	BodyFIX Vacuum Pump P3 (см. **Раздел 8.1**, чтобы ознакомиться с комплектом поставки)
	09-001-1054	BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)
	09-001-1062	BodyFIX Vacuum Pump P3 Maintenance Manual (руководство по техническому обслуживанию)
	09-001-1073	BodyFIX Vacuum Pump P3 IEC 62353 Test Documentation (документация по проверке на соответствие стандарту IEC 62353)
	09-001-1056	BodyFIX System User Manual (руководство пользователя)
	09-001-1093	BodyFIX System (P3) User & Service Manual CD
	P10102-122	BodyFIX Tube P3

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Основные компоненты
	P10104-024	BlueBAG Tube P3
	03-999-1063	BodyFIX P3 Fuse Set (10 pieces)
	03-999-1059	Mains Power Cable EU
	03-999-1062	Mains Power Cable JP
	03-999-1060	Mains Power Cable US
	03-999-1256	Mains Power Cable BR
	03-999-1064	BodyFIX P3 BodyFIX Filter
	03-999-1076	BodyFIX P3 Fuse Holder
	03-999-1253	Tube Connector 4mm to 4mm (set of 10)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

В

BlueBAG
- сведения *31*
- управление *38*
- функция надува *37, 38*
- функция откачки *37, 38*
- функция формирования *37, 38*

BlueBAG Tube P3
- присоединение *31*
- сведения *26*

BlueBAG Vacuum Cushion *26*
BodyFIX Cover Sheet *26*
BodyFIX Manifold Tube *26*
BodyFIX System
- предпосылки *26*
- управление *39*

BodyFIX Tube P3
- присоединение *30*
- сведения *26*

А

Автоматическая самопроверка *29*
Акустический сигнал *37, 39*

Б

Безопасность
- электричество *15*

В

Вакуумная методика
- иллюстрация *26*
- сведения *26*

Включение
- вакуумный насос P3 *29*

Выключатель электропитания *29*
Выключение
- вакуумный насос P3 *33*

Высота над уровнем моря
- значения давления *21*

Д

Дезинфекция *47*
Документация
- для насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 *20*

Допустимое отклонение *37, 39*

З

Заводские настройки по умолчанию *31, 32*
Замена
- плавкий предохранитель *50*
- фильтр BodyFIX *46*

Запасные части *64*
Значения давления *21*
Значения по умолчанию
- настройка *31, 32*
- предустановка *31, 32*

И

Излучение
- электромагнитное поле *57*

Изменение
- настройки переключателя напряжения *49*

Иллюстрация
- вакуумная методика *26*

Индикация
- необходимости замены фильтра BodyFIX *45*

Испытание согласно стандарту IEC 62353 *15*

К

Кабель электропитания
- проверка *29*
- характеристики *55*

Классификация *11*
Кнопка фильтра
- замена *46*

Колесный тормоз *29*
Комплект поставки *63*
Компоненты *64*

М

Маркировка CE *10*
Меню настроек *31, 32*
Модуль входа питания *29*

Н

Надув
- BlueBAG *38*

Назначение
- руководства *19*

Напряжение
- проверка *29*

Настройка
- значения по умолчанию *31, 32*

О

Обзор
- вакуумный насос P3 *25*

Общие параметры *55*
Окончательная утилизация *22*
Оптический сигнал *39*
Основание *26*
Откачка воздуха
- BlueBAG *38*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П
Параметры окружающей среды *21*
Параметры электропитания *55*
Переключатель напряжения
изменение настроек *49*
сведения *29*
Плавкий предохранитель
держатель *49*
замена *50*
Поиск и устранение неисправностей *48*
Помехоустойчивость
электромагнитное поле *59*
Поставка
комплект *63*
Предостережение *11*
Предпосылки
BodyFIX System *26*
Предупреждение *11*
Примечание *11*
Присоединение
BlueBAG Tube P3 *31*
BodyFIX Tube P3 *30*
Проверка
кабель электропитания *29*
напряжение *29*
фильтр BodyFIX *30*
Пространственный разнос
рекомендации *59*
Противопоказания *9*

Р
Работа в присутствии анестезирующих смесей *21*
Рабочая процедура *40*
Рабочее меню *37*
Режим ожидания
вакуумный насос P3 *33*
Рекомендации
пространственный разнос *59*
рабочая процедура *40*
Ремонт *45*
Руководство
назначение *19*
хранение *19*

С
Самопроверка *29*
Сбой *48*
Сброс
вакуумный насос P3 *33*
Сетевая розетка *29*
Символ инструментов *37*
Система позиционирования/центратор BodyFIX *26*
Совместимость *10*
Соответствие стандартам *10*
Сопроводительная документация *20*
Срок службы *20*

Т
Технические характеристики *55*
Техническое обслуживание *45*
Тормозной механизм колес *29*
Тормозные механизмы колес *25*

У
Управление
BlueBAG *38*
BodyFIX System *39*
Условия окружающей среды
анестезирующие смеси *21*
Установка
фильтр BodyFIX *46*
Устойчивость к излучению
электромагнитное поле *58*
Утилизация *22*

ф
Фиксирующий зажим *29*
фильтр BodyFIX
замена *46*
индикатор необходимости замены *45*
местоположение *46*
проверка *30*
Формирование
BlueBAG *38*
Функция BodyFIX *37, 39*
Функция мониторинга *37, 39*

Х
Хранение
руководства *19*

Ц
Целевая аудитория *19*
Целевая аудитория руководства пользователя *19*

Ч
Чистка *47*

Э
Эксплуатация
вакуумный насос P3 *37*
Электробезопасность *15*
Электромагнитное поле
излучение *57*
помехоустойчивость *59*
устойчивость к излучению *58*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BodyFIX® System

Руководство пользователя для: P10102-150



ID док-та: 09-001-1056_RU , вер. 2.0
Дата публикации: 2017-12-18
Язык: русский

Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH2017 Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Адрес электронной почты: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	17
3	Описание изделия	25
4	Рабочие процедуры для системы BodyFIX System	37
5	Подготовка компонентов и позиционирование пациента	53
6	Иммобилизация пациента	73
7	Локализация и наведение пучка излучения с помощью стереотаксических рам	87
8	Уход и техническое обслуживание	95
9	Приложение	101

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	9
1.2.1	Совместимость	9
1.2.2	Соответствие стандартам	10
1.2.3	Классификация	10
1.3	**Важные правила техники безопасности**	11
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	11
1.3.2	Этикетки	12
1.4	**Меры предосторожности**	14

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Система BodyFIX System предназначена для использования врачами-рентгенологами и хирургами в следующих целях:

- позиционирование и фиксация пациента;
- диагностическая стереотаксическая локализация,
- как устройство позиционирования и иммобилизации пациента для стереотаксической лучевой терапии экстракраниальных мишеней.

Примечание. *Федеральный закон США разрешает продажу этих устройств только дипломированным врачам или по их заказу.*

Противопоказания

Запрещается использовать систему BodyFIX System при следующих условиях:

- Во время беременности
- В условиях МРТ
- Для пациентов с массой тела более 200 кг



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Риск травмирования пациента. Перед использованием системы BodyFIX System для фиксации пациента проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При проведении процедур с использованием системы BodyFIX System могут возникать следующие побочные эффекты:

- Аллергические реакции, раздражения кожи или замедление заживления открытых ран. Рекомендуется использование стерильной раневой повязки.
- Пациенты, страдающие клаустрофобией, могут испытать дискомфорт.
- Могут усилиться симптомы сердечной недостаточности и нарушения кровообращения.
- При неправильном позиционировании пациента и защемлении нерва может возникнуть онемение конечностей.
- Могут усилиться симптомы нарушения дыхания. Для пациентов с нарушением дыхания рекомендуется горизонтальное позиционирование с дополнительной подачей кислорода.

Система BodyFIX System является неинвазивной системой на основе вакуума, которая требует обязательного учета состояния здоровья пациента и соблюдения всех действующих стандартов. Во время процедур с использованием системы BodyFIX System необходимо наблюдать за состоянием пациента.

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

1.2.1 Совместимость

Система BodyFIX System может использоваться в комбинации с другим оборудованием или компонентами только при условии, что компания Medical Intelligence признает такое

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оборудование или компоненты совместимыми с ней. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты других поставщиков, проконсультируйтесь с компанией Medical Intelligence по поводу их совместимости с системой BodyFIX System.

Изменения и (или) дополнения могут вноситься в оборудование только специалистами, явно уполномоченными на это компанией Medical Intelligence. Такие изменения должны соответствовать принципам надлежащей инженерно-технической практики, а также требованиям всех действующих законодательных и нормативных требований, имеющих силу закона на территории, где используется данное оборудование.

Примечание.

Используйте только те дополнительные принадлежности и запасные части, которые одобрены производителем. Не вносите никаких изменений в компоненты системы BodyFIX.

Дополнительное оборудование, которое подключается к медицинской электрической системе, должно соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, стандарт IEC 60950 для оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или п. 16 редакции 3.1 стандарта IEC 60601-1, соответственно). Пользователь, подключающий дополнительное оборудование к медицинской электрической системе, изменяет конфигурацию системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Необходимо помнить о том, что местные законы имеют приоритет над вышеупомянутыми требованиями. Если у вас возникают сомнения, обратитесь к местному представителю компании или в отдел технического обслуживания.

Совместимость с более ранними версиями системы BodyFIX System

Система BodyFIX System с вакуумным насосом BodyFIX Vacuum Pump P3 совместима с большинством компонентов более ранних версий системы BodyFIX System, за исключением запасных частей к вакуумным насосам предыдущих версий. **Раздел 9.1** содержит список пригодных к использованию компонентов системы BodyFIX System.

1.2.2 Соответствие стандартам

Система BodyFIX System соответствует международным стандартам безопасности и эксплуатации.

Маркировка CE

Система BodyFIX System удовлетворяет *основным требованиям* директивы EC 93/42/EEC (директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE. Другие устройства, которые используются в комбинации с системой BodyFIX System, должны также иметь маркировку CE и быть протестированы согласно соответствующим директивам.

1.2.3 Классификация

Табл. 1.1 Классификация

Описание	Классификация
Классификация в соответствии с директивой 93/42/ECC	Im
Дезинфекция	Моющие средства общего назначения (см. также **Раздел 8.1**)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание	Классификация
Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3:	
Класс защиты	I
Степень защиты от проникновения жидкостей	IP20 (согласно IEC 60529)
Режим работы	Непрерывно (работа без присмотра)
Электромагнитная совместимость	Класс A (согласно стандарту для медицинских устройств EN 55011) IEC 60601-1-2
Ограничения по использованию	Устройство не предназначено для вакуумного всасывания жидкостей (например, биологических жидкостей) в медицинских условиях. Запрещается вакуумное всасывание твердых частиц, жидкостей или взрывоопасных, горючих или едких газов
Контактные элементы	Тип B в соответствии со стандартом IEC 60601-1



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Запрещается использовать вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 рядом с другим оборудованием и ставить на него другое оборудование.

Примечание. *Установка и ввод в эксплуатацию вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 должны осуществляться с соблюдением специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и с учетом сведений об ЭМС, приведенных в документе 09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя). Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу данного медицинского устройства (см. документ 09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)).*

1.3 Важные правила техники безопасности

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

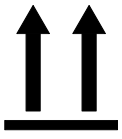
Примечание.

Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

1.3.2 Этикетки

Условные обозначения на этикетках оборудования имеют следующие значения.

Табл. 1.2 Этикетки на упаковке

Символ	Значение
	Данная этикетка обозначает, что данное оборудование должно быть защищено от дождя и водяных брызг иного происхождения.
	Допустимый температурный диапазон при хранении и транспортировке настоящего оборудования.
	Диапазон значений влажности, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными.
	Диапазон значений атмосферного давления, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными.
	Правильная ориентация оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх.
	Упаковка содержит хрупкие предметы, с ней следует обращаться с осторожностью. Не бросать и не ронять! Штабелирование разрешается.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение
	Использование вилочного погрузчика запрещается.
	Штабелирование запрещено. Запрещается складывать упаковки друг на друга. Запрещается класть какие-либо грузы на эту упаковку.

Табл. 1.3 Этикетки на оборудовании

Символ	Значение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. О значении этой этикетки без сопровождающего текста следует справиться в документации, входящей в комплект поставки изделия
	Опасность опрокидывания
	Обратитесь к руководству оператора
	Контактные элементы типа B
	Символ плавкого предохранителя
	Указывает на то, что функция заблокирована
	Указывает на то, что функция разблокирована
	Срок хранения
	Сведения о компании-производителе и контактные данные

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер
 гггг-мм-дд	Сведения о компании-производителе и контактные данные Дата изготовления
	Вес оборудования, включая шланги, руководства и кабели электропитания
	Изделие не предназначено для утилизации с бытовыми отходами
	Номер изделия
	Серийный номер
	EFUP (Environmentally Friendly Use Period) — экологичный период использования в годах согласно правилам ограничения содержания вредных веществ Китая
	Маркировка CE — означает соответствие Директиве EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
	Маркировка NRTL — означает соответствие требованиям стандартов безопасности и эксплуатации Канады и США, что подтверждено уполномоченной испытательной лабораторией

1.4 Меры предосторожности

Система BodyFIX System должна устанавливаться, применяться и эксплуатироваться только согласно ее назначению и в соответствии с мерами безопасности и другими инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации. Назначение системы описано ниже.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

Исключения, касающиеся гарантии и ответственности

Компания Medical Intelligence Medizintechnik GmbH не несет ответственности по претензиям, явившимся следствием ремонтных работ, осуществляемых неавторизованным персоналом, использования запасных частей, отличающихся от первоначально перечисленных в инструкции или руководстве по эксплуатации, а также неправильного использования устройства, ненадлежащего применения устройства не уполномоченным на это персоналом и несоблюдения предостережений и инструкций по технике безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.4

При работе с компонентами системы BodyFIX и их хранении следует соблюдать осторожность. Повреждение компонентов может привести к неправильному позиционированию пациента.

Общие замечания по использованию системы BodyFIX System

При работе с системой BodyFIX System следует учитывать следующее:

- Никакая информация, содержащаяся в настоящем руководстве пользователя, не может служить основанием для уменьшения ответственности операторов системы за соблюдение надлежащих принципов клинической оценки и клинической практики.
- В случае использования данного оборудования в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено и которые официально заявлены изготовителем, а также его неправильного использования или эксплуатации изготовитель (или дистрибьютор) оборудования может быть полностью либо частично освобожден от ответственности за несоответствие оборудования каким-либо требованиям, а также повреждения или травмы, явившиеся результатом такого его использования.
- Пользователь обязан обеспечить установку, использование и эксплуатацию системы BodyFIX System в строгом соответствии с правилами техники безопасности и всеми прочими указаниями, содержащимися в сопроводительной документации, а также согласно назначению данного оборудования.
- Все инструкции других производителей относительно безопасности и эксплуатации оборудования остаются в силе.
- Использование и эксплуатация данного оборудования должны осуществляться в соответствии с требованиями всех действующих законодательных актов и нормативных документов.

Меры безопасности

Компоненты системы BodyFIX System предназначены для различных видов использования. Некоторые из них являются компонентами индивидуального пользования, другие предназначены для многократного использования. Некоторые компоненты нуждаются в регулярных проверках на предмет износа, и их детали должны заменяться при необходимости. **Раздел 8.2** содержит описание мер безопасности для всех компонентов.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	**О настоящем документе**	19
2.2	**Требования к пользователю**	20
2.3	**Сопутствующая документация**	20
2.4	**Заявление об ограничении ответственности**	20
2.5	**Ожидаемый срок службы оборудования**	21
2.6	**Требования к окружающей среде**	22
2.7	**Утилизация оборудования**	23

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О настоящем документе

Назначение настоящего руководства пользователя заключается в информировании о правилах безопасной и эффективной эксплуатации системы BodyFIX System.

В данном руководстве пользователя описана наиболее полная конфигурация оборудования с максимальным количеством функций и дополнительных принадлежностей. Не все функции или дополнительные принадлежности, описанные в настоящем руководстве, были приобретены или лицензированы для определенной единицы оборудования.

Перед началом эксплуатации системы необходимо прочесть, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предупреждения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предостережения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Хранение данного руководства пользователя

Данное руководство пользователя следует хранить поблизости от места использования устройства и обеспечить постоянный доступ пользователя к нему. Обращение к руководству пользователя и надлежащее применение устройства позволит снизить риск травм и других опасных ситуаций.

Храните руководство пользователя в непосредственной близости от системы BodyFIX System для удобства и быстроты доступа к нему.

Условная система обозначения направлений

В настоящем руководстве пользователя направления, ориентация и положения указываются в соответствии с приведенной ниже системой координат стереотаксической рамы.

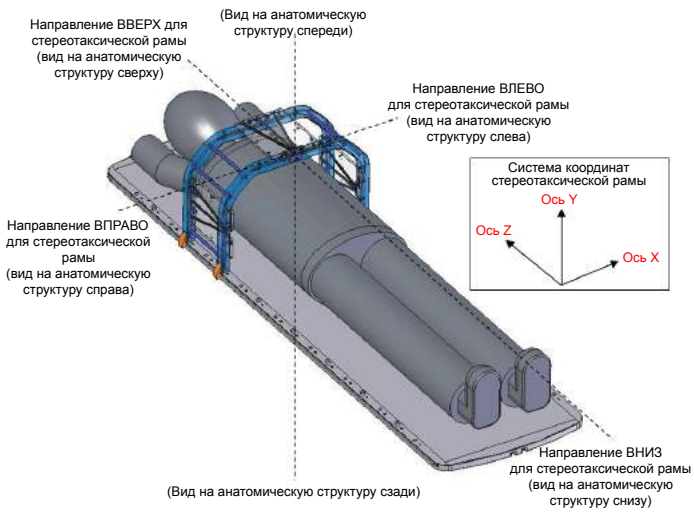


Рис. 2.1 Условная система обозначения направлений

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Требования к пользователю

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной, правильной и эффективной эксплуатации системы BodyFIX System. Настоящее руководство пользователя предназначено для подготовки операторов к работе с системой и обеспечения безопасности и эффективности ее эксплуатации.

- Тщательно изучите данное руководство пользователя перед использованием системы BodyFIX System.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от несчастных случаев и повреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1



Риск ненадлежащего клинического применения. Эксплуатация системы BodyFIX System может выполняться только персоналом, прошедшим специальное обучение и сертификацию.

2.3 Сопутствующая документация

- *09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по использованию вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3.
- *09-001-0016 BodyFIX 14 Localizer Fiducial Set Aluminium Installation Instructions (инструкции по установке)*

  В данном документе приводятся инструкции по установке и демонтажу компонентов комплекта BodyFIX 14 Localizer Fiducial Set Aluminium.

2.4 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была наиболее точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Данное руководство не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы компонентов системы BodyFIX (за исключением основной пластины BodyFIX 14 Base Plate Stereotactic Standard и индивидуальных одноразовых материалов) составляет 5 лет при работе в обычном режиме. Ожидаемый срок службы основной пластины BodyFIX 14 Base Plate Stereotactic Standard составляет 10 лет при работе в обычном режиме. Индивидуальные одноразовые материалы должны заменяться для каждого пациента (см. **Раздел 2.7**).

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Требования к окружающей среде

Примечание. *Запрещается пользоваться высокочастотными устройствами связи (например, мобильными телефонами) вблизи вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3.*

Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура	От -20 до +55 °C
Влажность	От 5 до 90 %, без образования конденсата
Давление	500–1060 гПа

Примечание. *Клейкую ленту следует хранить при температуре выше нуля. Не подвергайте их воздействию прямых солнечных лучей.*

Параметры окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От +5 до +40 °C
Влажность	От 5 до 90 %, без образования конденсата
Высота над уровнем моря	0–3500 м

Значения вакуума в зависимости от высоты над уровнем моря

Высота над уровнем моря	Вакуумный насос BodyFIX	Вакуумный насос BlueBAG
3500 м	-85 мбар	-518 мбар
3000 м	-85 мбар	-555 мбар
2500 м	-95 мбар	-502 мбар
2000 м	-100 мбар	-645 мбар
1500 м	-100 мбар	-685 мбар
1000 м	-100 мбар	-736 мбар
500 м	-100 мбар	-783 мбар
0 м	-100 мбар	-800 мбар

Примечание. *Учтите, что откачка воздуха из вакуумной подушки BlueBAG займет больше времени, если ваша клиника расположена на высоте Мехико (высокогорье), чем если бы она располагалась на высоте Венеции (на уровне моря).*

Примечание. *Для обеспечения постоянного давления откачку воздуха из вакуумной подушки BlueBAG следует производить как минимум на -400 мбар.*

Примечание. *Шкала вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 не откалибрована. Она используется только для отображения примерного давления или наличия вакуума.*

100 мбар = 1,45 фунта на кв. дюйм

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Утилизация оборудования

Примечание. *Покровная простыня и вакуумная подушка BlueBAG хранятся до завершения последней процедуры облучения пациента.*

Индивидуальные одноразовые материалы

Одноразовые материалы, которые должны заменяться для каждого пациента:

- BodyFIX Cover Sheet
- BodyFIX Hygienic Drape Manifold Tube
- BodyFIX Hygienic Drape Manifold Cushion
- BodyFIX Adhesive Tape

Утилизация

По истечении срока службы компоненты системы BodyFIX System необходимо утилизировать в соответствии с действующими законами и нормативными требованиями об охране окружающей среды. Компания Medical Intelligence озабочена экологическими последствиями неправильной утилизации ее продуктов. При утилизации системы BodyFIX System необходимо обеспечить соблюдение действующих законов и нормативных требований.

Оборудование Medical Intelligence разработано в соответствии с соответствующими рекомендациями по защите окружающей среды. Пока оборудование используется и обслуживается должным образом, оно не представляет угрозы для окружающей среды.

Компания Medical Intelligence предоставляет поддержку для безопасной и эффективной утилизации оборудования. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Medical Intelligence.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Вводные сведения о системе BodyFIX System**	27
3.2	**Описание основных компонентов системы BodyFIX System**	29
3.2.1	Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3	29
3.2.2	Вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX	30
3.2.3	Воздухопроводящие компоненты	31
3.2.4	Стабилизирующая подушка BodyFIX Stabilizing Cushion	31
3.2.5	Покровная простыня BodyFIX Cover Sheet	32
3.2.6	Накладка с отверстием для трубки BodyFIX Sleeve Tube	33
3.2.7	Стереотаксические рамы (центратор и устройство позиционирования мишени)	34
3.2.8	Устройство контроля движений диафрагмы BodyFIX Diaphragm Control (дополнительно)	35

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Вводные сведения о системе BodyFIX System

Краткое описание

Система BodyFIX System является неинвазивной, активируемой двойным вакуумом системой для иммобилизации и фиксации, обеспечивающей точное и полноценное позиционирование пациента. Двойная вакуумная система обеспечивает стабильную иммобилизацию и воспроизводимое позиционирование пациента посредством сведения к минимуму как произвольных, так и непроизвольных его движений, в том числе дыхательных движений. Система BodyFIX System позволяет свести к минимуму частоту возникновения артефактов на изображениях и обеспечивает высокую точность иммобилизации пациента, создавая основу для успешной визуализации и точного облучения.

Система BodyFIX System обладает расширенными возможностями создания индивидуальной формы, обеспечивающей комфорт пациента, а также встроенной градуированной системой позиционирования пациента, гарантирующей точную воспроизводимую укладку пациента для лучевой терапии под визуальным контролем (IGRT), лучевой терапии с модуляцией интенсивности пучка (IMRT) и высококонформного трехмерного облучения.

Модульный дизайн системы BodyFIX System обеспечивает возможность ее использования в любых клинических условиях — от диагностической визуализации до выполнения целого ряда процедур облучения и визуального контроля облучения. Система BodyFIX System, сконструированная из рентгенопрозрачных материалов, совместима с любыми системами визуализации: КТ, ПЭТ, SPECT и системой формирования объемных рентгеновских изображений (XVI). Помимо обеспечения неизменного качества изображений, рентгенопрозрачная конструкция позволяет свести к минимуму ослабление дозы, и, следовательно, дозу облучения пациента.



Рис. 3.1 Иллюстрация вакуумной методики (BodyFIX System)

1	BodyFIX Target Positioner/Localizer
2	BodyFIX Cover Sheet
3	BodyFIX Manifold Tube (компонент (3) подсоединен к компоненту (4))
4	BodyFIX Tube P3 (компонент (4) подсоединен к компоненту (3))
5	BlueBAG Tube P3

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	BodyFIX Vacuum Pump P3
7	BlueBAG Vacuum Cushion

Иммобилизация

Система BodyFIX System предназначена для иммобилизации тела пациента и состоит из вакуумной подушки, вакуумного насоса, покровной простыни и воздухопроводящих компонентов. Пациент укладывается на градуированную вакуумную подушку BlueBAG Vacuum Cushion, лежащую на деке стола для визуализации или процедурного стола. Затем область облучения накрывается покровной простыней. При включении вакуумного насоса производится откачка воздуха между пациентом, вакуумной подушкой и покровной простыней. Уникальная покровная простыня плотно прижимается к телу пациента, создавая однородное давление и надежно фиксируя части его тела.

Позиционирование и повторное позиционирование пациента

Вакуумный насос откачивает воздух из вакуумной подушки BlueBAG, что приводит к формированию жесткого слепка тела пациента. В процессе курса терапии пациента этот слепок делает возможным повторное размещение пациента в точно таком же положении для каждой последующей процедуры.

Планирование/наведение пучка излучения

Стереотаксические рамы предназначены для точного совмещения изоцентра опухоли с изоцентром линейного ускорителя. Для проверки ориентации и планирования облучения с использованием стереотаксических рам пользуйтесь встроенными маркерами «BB» (стальные шарики диаметром 1,5 мм). Стереотаксические рамы позволяют онкологу-радиологу отмечать изоцентр.

Существует два типа стереотаксических рам:

- Стереотаксический центратор используется для планирования лучевой терапии.
- Устройство позиционирования мишени используется для выполнения облучения.

Кроме того, для минимизации движения мишеней из-за движения диафрагмы (например, опухолей печени и легких) можно использовать устройство контроля движений диафрагмы или устройство Active Breathing Coordinator (ABC).

Достоинства

Система BodyFIX System является неинвазивной, активируемой двойным вакуумом системой для позиционирования и иммобилизации, обеспечивающей самое точное и полноценное позиционирование пациента для облучения экстракраниальных мишеней, доступное современным врачам.

- Неинвазивное и точно воспроизводимое позиционирование пациента
- Двойная вакуумная технология обеспечивает максимальную стабильность положения пациента во время облучения
- Уникальная покровная простыня надежно фиксирует части тела пациента
- Высокая гибкость при укладке в сочетании с позиционированием и иммобилизацией всего тела
- Сокращение дыхательных движений
- Обеспечение комфорта пациента
- Встроенная система разметки обеспечивает точность и воспроизводимость укладки пациента

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Описание основных компонентов системы BodyFIX System

Этот раздел содержит краткое описание обязательных и дополнительных основных компонентов системы BodyFIX System.

Примечание. **Раздел 9.1** *содержит список всех доступных компонентов системы BodyFIX System.*
Раздел 9.3 *содержит подробные сведения об этих компонентах.*

3.2.1 Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3



Рис. 3.2 Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3

Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 представляет собой высокопроизводительный вакуумный насос, состоящий из двух отдельных насосов:

- Насос BlueBAG обеспечивает вакуум для накачки, формирования и откачки воздуха из подушки BlueBAG Vacuum Cushion.
- Насос BodyFIX обеспечивает мощный вакуум под покровной простыней, иммобилизирующей пациентов на подушке BlueBAG Vacuum Cushion. В процессе облучения проводится мониторинг состояния вакуума.

Примечание. *Подробные сведения см. в документе 09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя).*

Примечание. *Далее для обозначения насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 используется термин «вакуумный насос P3».*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX



Рис. 3.3 Вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX

Вакуумные подушки BlueBAG BodyFIX обеспечивают формирование удобного, устойчивого и точного слепка положения пациента во время диагностических процедур, облучения и последующих его фракций.

Эти вакуумные подушки, сделанные по индивидуальным меркам, обеспечивают поддержку, удобство, точность повторного позиционирования и иммобилизацию во время облучения. После откачки воздуха из подушки BlueBAG она принимает постоянную форму тела пациента, таким образом обеспечивая его стабильность. Подушки изготовлены из рентгенопрозрачных материалов, обладающих минимальным коэффициентом ослабления излучения и создающих максимальный комфорт для пациента.

Подушка BlueBAG BodyFIX оснащена укрепленным ободом в том месте, где крепится клейкая лента.

Для различных типов облучения имеются вакуумные подушки BlueBAG разной формы.

- *Облучение области таза и тазобедренных суставов*: прямоугольная вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX Rectangular предназначена для облучения брюшной полости и области таза, в том числе для облучения опухолей предстательной железы и шейки матки. Достаточная длина этой подушки составляет расстояние от стоп пациента до его пупка.
- *Облучение области грудной клетки и грудных желез*: Т-образная вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX T-Shape предназначена для различных терапевтических процедур, включая облучение опухолей грудных желез, легких и брюшной полости. Трапециевидная форма этой подушки позволяет расположить руки пациента над его головой. Для облучения грудной клетки также можно использовать подушку пятиугольной формы BodyFIX BlueBAG Pentagon Shape.
- *Облучение всего тела*: использование прямоугольной вакуумной подушки BlueBAG BodyFIX Rectangular обеспечивает комфорт пациента и воспроизводимость его позиционирования для облучения всего тела.

Вакуумные подушки BlueBAG BodyFIX можно использовать с покровной простыней BodyFIX Cover Sheet. Для различных типов подушек BlueBAG подходят разные покровные простыни BodyFIX Cover Sheet (см. **Раздел 3.2.5**).

Сведения о доступных типах вакуумных подушек BlueBAG BodyFIX и покровных простыней см. в **Табл. 9.3**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Ниже термин «вакуумная подушка BlueBAG» используется для обозначения всех вариантов вакуумных подушек BlueBAG BodyFIX.*

Дозиметрические параметры

Вакуумные подушки BlueBAG полностью изготовлены из рентгенопрозрачных материалов, что обеспечивает постоянную четкость изображений без артефактов с минимальным ослаблением дозы.

Все материалы устойчивы к проникновению излучения в течение длительного времени в клинических условиях, что обеспечивает длительный срок их службы.

Влияние на процедуру облучения и качество изображения: материалы, из которых изготовлены вакуумные подушки BlueBAG, могут оказывать влияние на качество изображения или результаты процедуры облучения. Дополнительные сведения о дозиметрических характеристиках изделия можно получить в региональном торговом представительстве компании.

Раздел 9.3 содержит сведения о продукции и значения ослабления пучка.

Этикетки

Маркировка на вакуумные подушки BlueBAG нанесена производителем (серийный номер).

3.2.3 Воздухопроводящие компоненты



Рис. 3.4 Воздухопроводящие компоненты: прокладка и трубка коллектора

Прокладки и трубки коллектора обеспечивают достаточное распределение воздушного потока вокруг пациента и предотвращают затягивание покровной простыни в вакуумную трубку в пределах тканевого покрытия трубки коллектора, и, следовательно, перекрытие потока воздуха.

Примечание. **Раздел 9.1** *содержит информацию о воздухопроводящих компонентах.*

3.2.4 Стабилизирующая подушка BodyFIX Stabilizing Cushion

Стабилизирующая подушка BodyFIX Stabilizing Cushion обеспечивает дополнительную стабильность частей тела пациента, подлежащих надежной иммобилизации. Например, помещение стабилизирующей подушки на грудную клетку или живот пациента способствует обеспечению поверхностного дыхания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3.5 Стабилизирующая подушка

3.2.5 Покровная простыня BodyFIX Cover Sheet



Рис. 3.6 Покровная простыня BodyFIX Cover Sheet

Покровная простыня BodyFIX Cover Sheet размещается поверх сформированной подушки BlueBAG и фиксируется с помощью клейкой ленты. Она иммобилизирует тело пациента за счет вакуума, создаваемого вакуумным насосом P3.

Примечание. *Далее для обозначения покровной простыни BodyFIX Cover Sheet используется термин «покровная простыня».*

Существует несколько размеров покровных простыней в зависимости от различных форм вакуумных подушек BlueBAG:

1 BodyFIX Cover Sheet TOTAL BODY для фиксации всего тела

2 BodyFIX Cover Sheet THORAX для фиксации области грудной клетки

3 BodyFIX Cover Sheet HIP для фиксации области бедер

В покровной простыне для грудной клетки имеется вырез для головы пациента. Этот вырез позволяет разместить голову пациента за пределами области, из которой откачан воздух.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.6 Накладка с отверстием для трубки BodyFIX Sleeve Tube

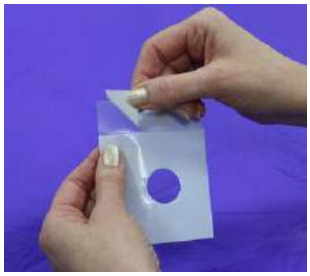


Рис. 3.7 Накладка BodyFIX Sleeve Tube

Накладка с отверстием для трубки BodyFIX Sleeve Tube используется для укрепления покровной простыни BodyFIX Cover Sheet в той области, куда вставляется трубка BodyFIX.

Необходимо прикрепить накладку к покровной простыне и прорезать в простыне отверстие в области круглого выреза накладки. Затем можно вставить трубку в это отверстие.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.7 Стереотаксические рамы (центратор и устройство позиционирования мишени)

С системой BodyFIX System используются два типа неинвазивных стереотаксических координатных рам.

- **Центратор BodyFIX Localizer**



Рис. 3.8 Центратор BodyFIX Localizer

Стереотаксический центратор используется в кабинете для КТ для планирования терапии. Локализация выполняется посредством установки опорных маркеров.

- **Устройство позиционирования мишени BodyFIX Target Positioner**



Рис. 3.9 Устройство позиционирования мишени BodyFIX Target Positioner

Устройство позиционирования мишени используется в процедурном кабинете для проведения лучевой терапии. Оно работает совместно с мультимодальными маркерами для локализации мишеней и точного объединения изображений. Маркировочные простыни могут заменяться при облучении каждого пациента (для локализации могут применяться координаты изоцентра).

Горизонтальные и вертикальные фрезерованные пазы на боковых и верхних пластинах помогают при визуализации линий лазерной подсветки, проецируемых на пластины для укладки пациента. Маркеры «BB» (стальные шарики диаметром 1,5 мм), расположенные в пазах пластин с равными интервалами, используются в качестве контрольных маркеров при проведении КТ и выполнении моделирования. В дополнение к ним для выравнивания положения пациента по отношению к стереотаксической системе координат. Эти неинвазивные стереотаксические координатные рамы используются для экстракраниальных стереотаксических процедур, при которых требуется точная локализация и наведение пучка излучения.

В сочетании с иммобилизацией при помощи вакуумной подушки BlueBAG и покровной простыни они служат для точного определения координат позиционированного и иммобилизированного пациента в стереотаксическом пространстве.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Для использования стереотаксических рам с деками стола других производителей, кроме компании Medical Intelligence, требуется основная пластина BodyFIX Base Plate.*

Поддержка КТ

Рамы изготовлены из рентгенопрозрачного материала. Существует два типа опорных маркеров, которые могут взаимно заменяться самим пользователем:

- Экраны центратора имеют три гнезда с установленными в них специальными пластиковыми трубками. Эти пластиковые трубки позволяют выполнять точное позиционирование координат изоцентра.
- Комплект маркеров BodyFIX 14 Localizer Fiduial Set Aluminium можно использовать вместе с системами для КТ, ПЭТ, SPECT и XVI (см. документ *09-001-0016 BodyFIX 14 Localizer Fiducial Set Aluminium Installation Instructions (инструкции по установке)*).

Заполнение стержней центратора

Стержни центратора можно наполнять специальными веществами (например, контрастным веществом), чтобы создать специальные ориентиры для процесса планирования терапии. Эти вещества можно вводить в стержни центратора с помощью набора шприцев для центратора.

Примечание. *Не извлекайте стержни из центратора для их наполнения.*

3.2.8 Устройство контроля движений диафрагмы BodyFIX Diaphragm Control (дополнительно)



Рис. 3.10 Устройство BodyFIX Diaphragm Control

Устройство контроля движений диафрагмы BodyFIX Diaphragm Control используется для минимизации движения мишеней, на которые влияют движения диафрагмы (например, опухолей печени и легких). Эти движения минимизируются посредством давления на живот под реберной дугой и ограничения дыхания.

Примечание. *Далее для обозначения устройства контроля движений диафрагмы BodyFIX Diaphragm Control используется термин «устройство контроля движений диафрагмы».*

Устройство контроля движений диафрагмы представляет собой дугу, которая крепится к точкам разметки системы разметки BodyFIX 14 Indexing System.

Винт в верхней части дуги используется для давления на живот пациента. Пластина, прикрепленная к нижней части винта, обеспечивает равномерное распределение этого давления. Эта пластина имеет форму, соответствующую реберной дуге пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В комплект этого блока входят пластины двух размеров: одна стандартная и одна большего размера.

В комплект также входят четыре винта одного размера, но разной длины. Выбор используемого винта зависит от размеров пациента.

Примечание. *Устройство контроля движений диафрагмы не может использоваться в некоторых сканерах из-за размера апертуры (см. технические характеристики).*

Примечание. *Для использования устройства контроля движений диафрагмы с деками стола других производителей, кроме компании Medical Intelligence, требуется основная пластина BodyFIX Base Plate.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Рабочие процедуры для системы BodyFIX System

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Схемы рабочих процедур с использованием системы BodyFIX System**	39
4.1.1	Рабочая процедура подготовки к визуализации	41
4.1.2	Рабочая процедура визуализации	43
4.1.3	Рабочая процедура подготовки к облучению	45
4.1.4	Рабочая процедура облучения	48
4.1.5	Рабочая процедура высвобождения пациента	49

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Схемы рабочих процедур с использованием системы BodyFIX System

На рисунке ниже изображена общая схема рабочей процедуры использования системы BodyFIX System.

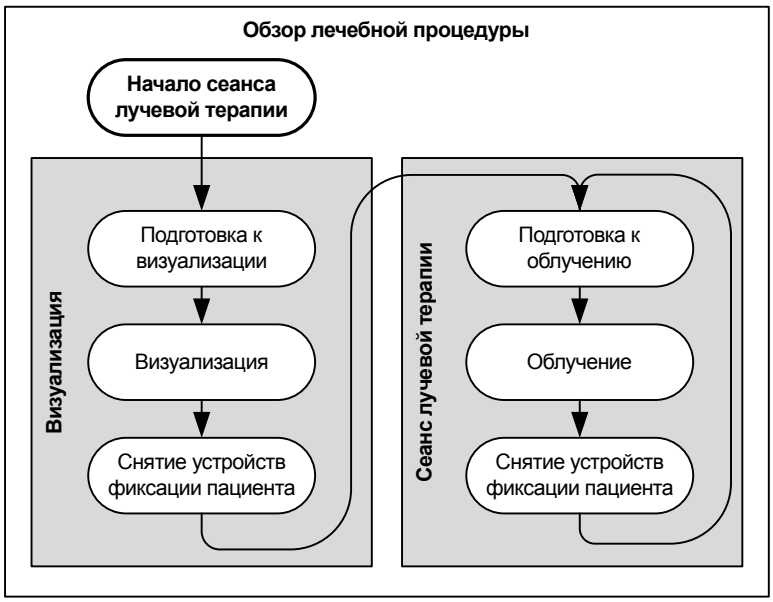


Рис. 4.1 Схема рабочей процедуры использования системы BodyFIX

Как видно на рисунке выше, рабочая процедура состоит из следующих фаз.

Фаза	Описание
Подготовка к визуализации	На этом этапе пользователь собирает необходимое оборудование и компоненты системы BodyFIX и в первый раз выполняет позиционирование пациента на деке стола.
Визуализация	На этом этапе выполняется визуализация мишени облучения в соответствии с клиническим протоколом.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает кабинет визуализации.
Подготовка к облучению	На этом этапе пользователь собирает необходимое оборудование и компоненты системы BodyFIX для пациента и выполняет позиционирование пациента на деке стола.
Облучение	На этом этапе выполняется облучение мишени.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает процедурный кабинет.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

Данный указатель применим к схемам рабочих процедур в следующих разделах.



Рис. 4.2 Указатель для схем рабочих процедур

См. также:

Рабочая процедура подготовки к визуализации на стр. 41

Рабочая процедура визуализации на стр. 43

Рабочая процедура подготовки к облучению на стр. 45

Рабочая процедура облучения на стр. 48

Рабочая процедура высвобождения пациента на стр. 49

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Рабочая процедура подготовки к визуализации

При подготовке к визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

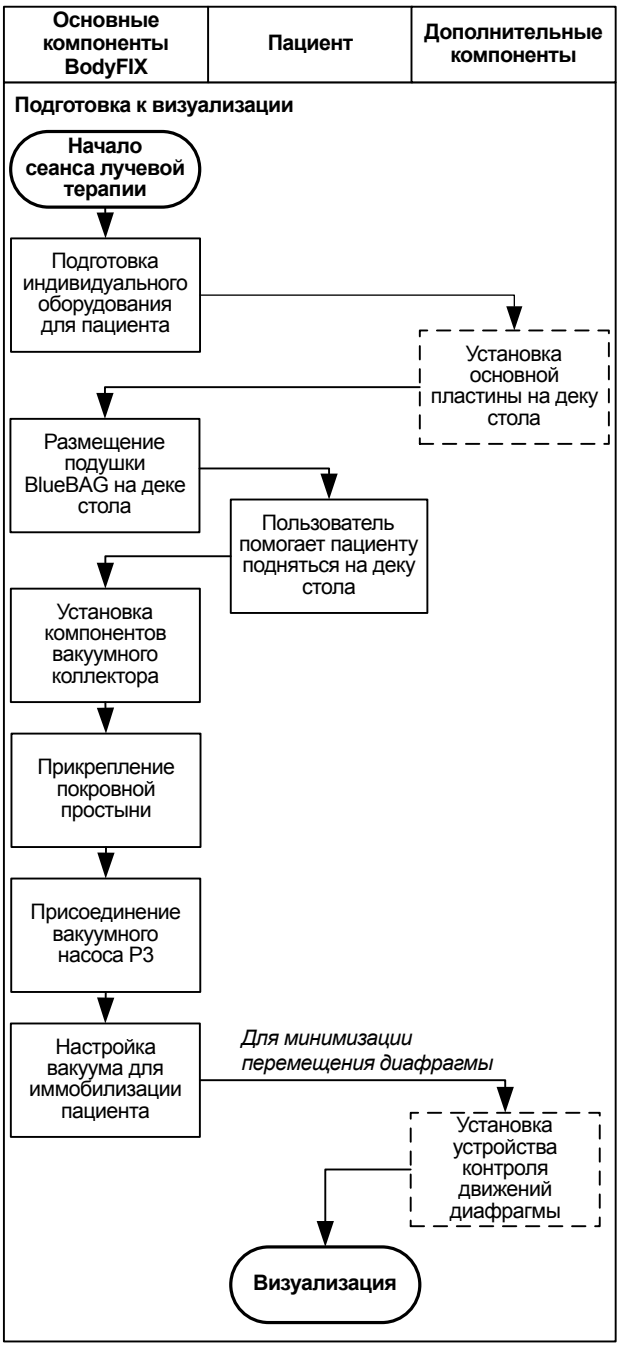


Рис. 4.3 Рабочая процедура подготовки к визуализации

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Подготовка индивидуального оборудования для пациента	Пользователь определяет, какое оборудование потребуется для позиционирования пациента (например, вакуумная подушка, стабилизирующие подушки, покровная простыня и любые рамы нужного размера и типа).
Установка основной пластины на деку стола	При использовании дек стола других производителей, в которых не используются двухштырьковые разметочные планки, для крепления стереотаксической рамы BodyFIX или устройства контроля движений диафрагмы может потребоваться основная пластина.
Размещение вакуумной подушки BlueBAG на деке стола	Пользователь выбирает подходящую вакуумную подушку BlueBAG для облучения пациента, устанавливает подходящие разметочные планки на деку стола и помещает разметочные рейки вакуумной подушки BlueBAG на установленные разметочные планки.
Пользователь помогает пациенту подняться на деку стола	Перед размещением пациента может потребоваться подготовка вакуумной подушки BlueBAG, т. е. ее накачка или формирование с помощью насоса BodyFIX Pump P3. Пользователь помогает пациенту разместиться на вакуумной подушке BlueBAG.
Установка компонентов вакуумного коллектора	Пользователь устанавливает компоненты вакуумного коллектора таким образом, чтобы они равномерно откачивали воздух.
Прикрепление покровной простыни	Пользователь накрывает вакуумную подушку BlueBAG покровной простыней и закрепляет ее клейкой лентой.
Присоединение вакуумного насоса P3	Пользователь присоединяет вакуумный насос P3, соединяя трубки BodyFIX Tube P3 и BlueBAG Tube P3.
Настройка вакуума для иммобилизации пациента	Пользователь откачивает воздух из области вакуумной подушки вокруг пациента, в результате чего покровная простыня прижимается к телу пациента.
Установка устройства контроля движений диафрагмы	Для минимизации перемещения диафрагмы пользователь прикрепляет к деке стола устройство контроля движений диафрагмы. При необходимости использования стереотаксического центратора следует предусмотреть пространство, необходимое для его установки.

См. также:

Рабочая процедура визуализации на стр. 43

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Рабочая процедура визуализации

При выполнении визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

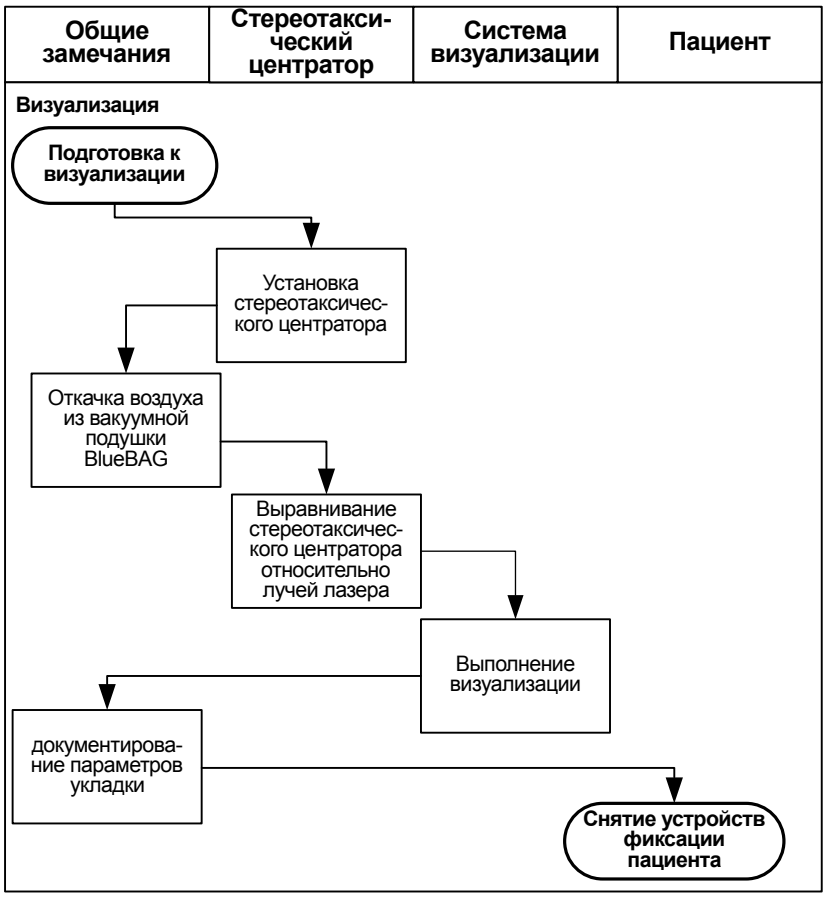


Рис. 4.4 Рабочая процедура визуализации

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Установка стереотаксического центратора	Пользователь присоединяет стереотаксический центратор для выполнения визуализации и планирования лучевой терапии.
Откачка воздуха из вакуумной подушки BlueBAG	Пользователь откачивает воздух из вакуумной подушки, чтобы она приняла форму, повторяющую очертания тела пациента, обеспечивая удобное и воспроизводимое положение.
Выравнивание стереотаксического центратора относительно лучей лазера	Пользователь совмещает лучи кабинетных лазеров с опорными маркерами по бокам стереотаксического центратора.
Выполнение визуализации	Пользователь выполняет визуализацию пациента для определения местоположения мишени облучения.
Пользователь документирует параметры укладки пациента	Пользователь отмечает оборудование, использованное для позиционирования, четко маркирует компоненты индивидуального пользования (например, вакуумную подушку и маску).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Рабочая процедура высвобождения пациента **на стр. 49**

Установка центратора для планирования лучевой терапии **на стр. 89**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Рабочая процедура подготовки к облучению

Для подготовки к облучению рекомендуется следовать нижеприведенной рабочей процедуре.

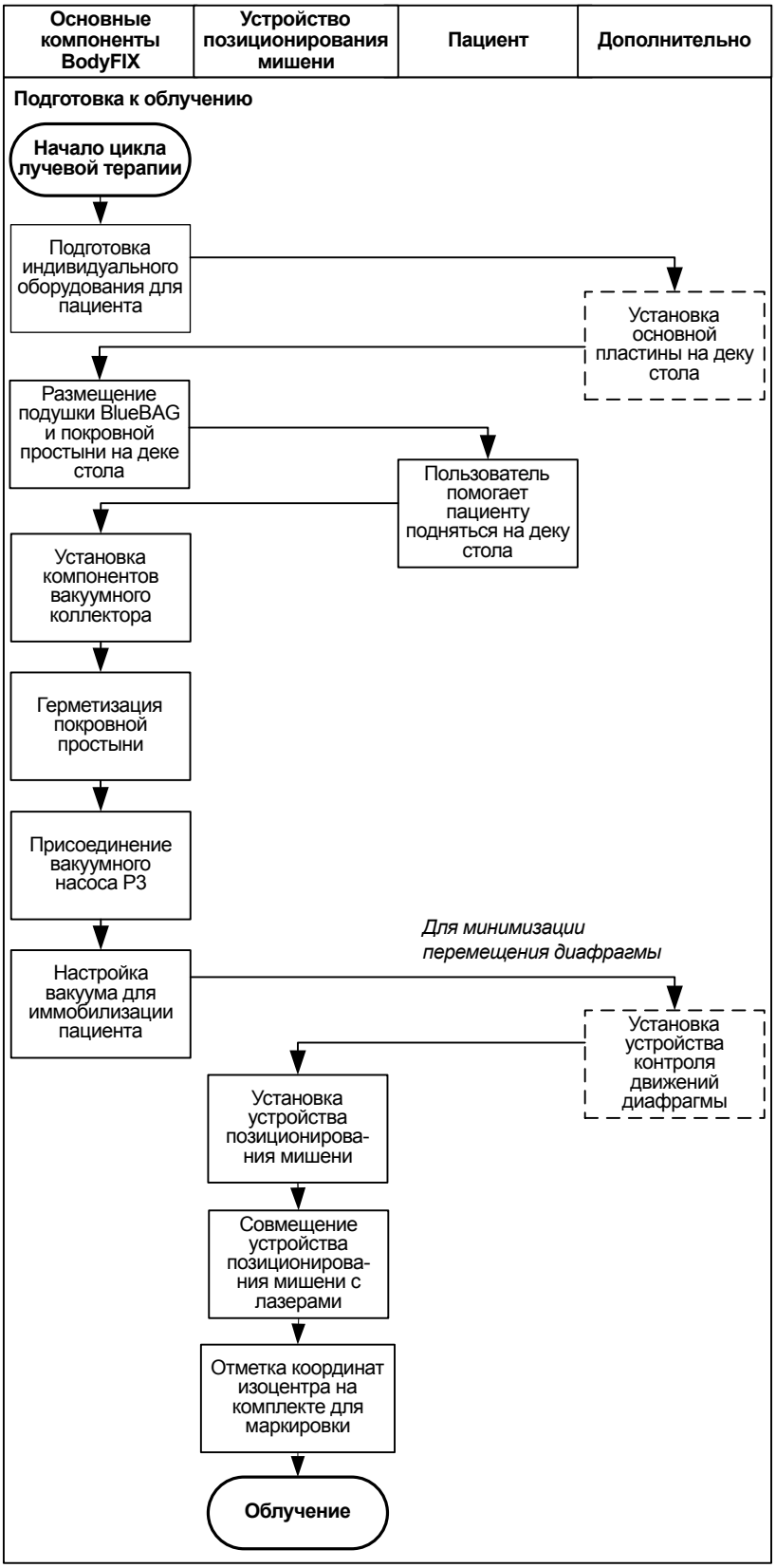


Рис. 4.5 Рабочая процедура подготовки к облучению

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Подготовка индивидуального оборудования для пациента	Пользователь собирает предварительно подготовленное для пациента оборудование.
Установка основной пластины на деку стола	При использовании дек стола других производителей, в которых не используются двухштырьковые разметочные планки, для крепления стереотаксической рамы BodyFIX или устройства контроля движений диафрагмы может потребоваться основная пластина.
Размещение вакуумной подушки BlueBAG и покровной простыни на деке стола	Пользователь устанавливает на деку стола разметочную планку, разметочные рейки и вакуумную подушку BlueBAG, подготовленную для пациента. Покровная простыня, прикрепленная к вакуумной подушке BlueBAG, должна быть открыта с той стороны, с которой пациент будет подниматься на деку стола.
Пользователь помогает пациенту подняться на деку стола	Пользователь помогает пациенту подняться на деку стола и разместиться на вакуумной подушке BlueBAG в заранее предусмотренное положение.
Установка компонентов вакуумного коллектора	Пользователь устанавливает компоненты вакуумного коллектора таким образом, чтобы они равномерно откачивали воздух.
Герметизация покровной простыни	Пользователь выполняет герметизацию открытого края покровной простыни с помощью клейкой ленты.
Присоединение вакуумного насоса P3	Пользователь присоединяет вакуумный насос P3 с помощью трубки BodyFIX Tube P3.
Настройка вакуума для иммобилизации пациента	Пользователь откачивает воздух из области вакуумной подушки вокруг пациента, в результате чего покровная простыня прижимается к телу пациента.
Установка устройства контроля движений диафрагмы	Для минимизации перемещения диафрагмы пользователь прикрепляет к деке стола устройство контроля движений диафрагмы. При необходимости использования устройства позиционирования мишени следует предусмотреть пространство, необходимое для его установки.
Установка устройства позиционирования мишени	Пользователь устанавливает устройство позиционирования мишени в то же положение, в которое устанавливался центратор.
Совмещение устройства позиционирования мишени с лазерами	Пользователь совмещает лучи кабинетных лазеров с выгравированными линиями на устройстве позиционирования мишени, чтобы убедиться, что устройство правильно установлено по отношению к координатам процедурного кабинета. Затем необходимо перемещать деку стола таким образом, чтобы лучи кабинетных лазеров пересекали соответствующие координаты по осям x, y и z.
Отметка координат изоцентра на комплекте для маркировки	Отметьте координаты изоцентра, измеренные при центровке, на комплекте для маркировки, установленном на пластинах устройства позиционирования мишени.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Рабочая процедура облучения на стр. 48

Установка устройства позиционирования мишени для облучения на стр. 91

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Рабочая процедура облучения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1

Перед началом облучения пациента убедитесь, что все компоненты системы BodyFIX правильно установлены.

Примечание.

Выполните верификацию, чтобы подтвердить местоположение опухоли. После определения координат необходимо всегда выполнять верификацию с помощью нового КТ-изображения или изображения, полученного с помощью системы XVI.

При проведении процедур облучения рекомендуется следовать следующему порядку действий.



Рис. 4.6 Рабочая процедура облучения

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Установка устройства позиционирования мишени	Если устройство не установлено на этапе подготовки к облучению: пользователь устанавливает устройство позиционирования мишени в то же положение, в которое устанавливался центратор.
Совмещение устройства позиционирования мишени с лазерами	На листах для маркировки, закрепленных по сторонам устройства позиционирования мишени, имеется разметка для кабинетных лазеров. Пользователь перемещает деку стола таким образом, чтобы мишень облучения оказалась в изоцентре.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг	Описание
Отсоединение устройства позиционирования мишени	Пользователь отсоединяет устройство позиционирования мишени перед выполнением облучения.
Выполнение облучения	Пользователь подводит дозу облучения в соответствии с планом терапии.

См. также:

Рабочая процедура высвобождения пациента на стр. 49

4.1.5 Рабочая процедура высвобождения пациента

Приведенная ниже рабочая процедура описывает порядок действий по высвобождению пациента после визуализации или облучения с использованием системы BodyFIX System.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

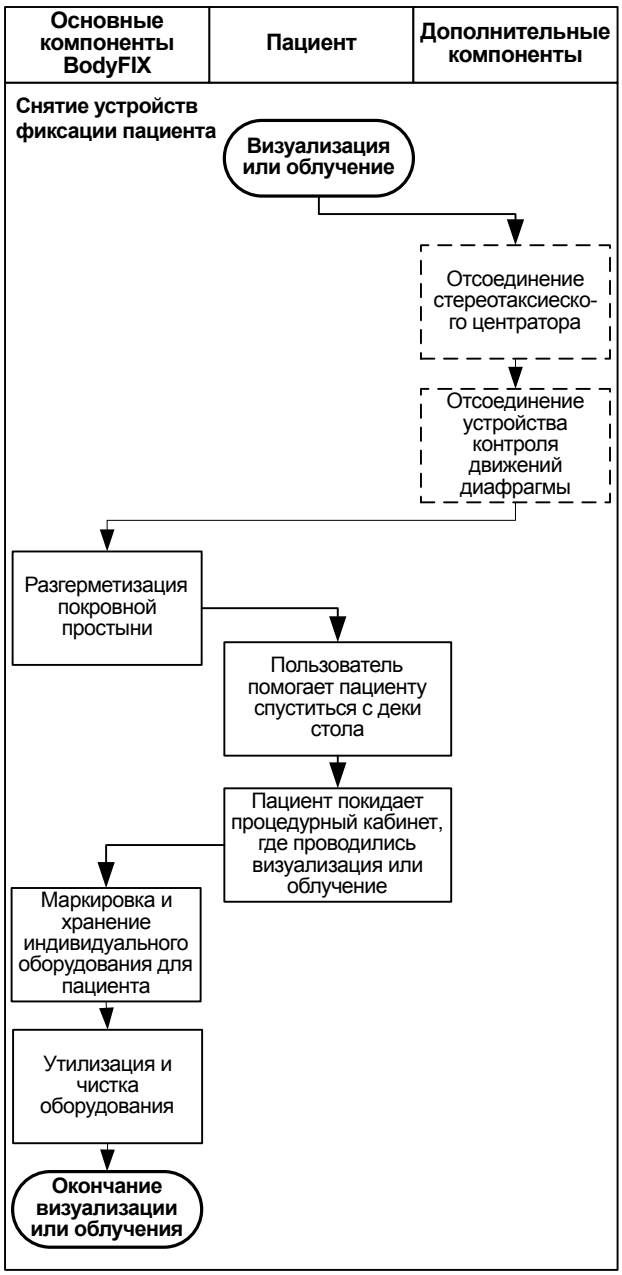


Рис. 4.7 Рабочая процедура высвобождения пациента

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Отсоединение стереотаксического центратора	После визуализации пользователь отсоединяет стереотаксический центратор от деки стола.
Отсоединение устройства контроля движений диафрагмы	Если при визуализации или облучении использовалось устройство контроля движений диафрагмы, пользователь отсоединяет его от деки стола.
Разгерметизация покровной простыни	Пользователь открывает покровную простыню с той стороны, с которой пациент будет спускаться.
Пользователь помогает пациенту спуститься с деки стола	Пользователь помогает пациенту встать с вакуумной подушки BlueBAG.
Пациент покидает процедурный кабинет, где проводились визуализация или облучение	Пациент покидает процедурный кабинет, где проводились визуализация или облучение.
Маркировка и хранение индивидуального оборудования для пациента	После визуализации или в том случае, если курс терапии будет продолжен: пользователь прикрепляет к вакуумной подушке BlueBAG бирку с идентификационными данными пациента и заносит использованные положения разметки в протокол позиционирования пациента. Дополнительные принадлежности для вакуумного коллектора и покровная простыня хранятся вместе с вакуумной подушкой BlueBAG.
Утилизация и чистка оборудования	После визуализации или облучения пользователь выполняет чистку компонентов системы BodyFIX согласно соответствующим инструкциям. По окончании курса терапии пользователь утилизирует определенные индивидуальные компоненты BodyFIX.

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 97

Плановые проверки и действия, выполняемые оператором на стр. 99

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка компонентов и позиционирование пациента

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	**Установка основной пластины на деку стола (дополнительно)**	55
5.1.1	Использование адаптеров BodyFIX Independent Indexing Couch Adapter	55
5.1.2	Использование адаптера BodyFIX Indexing Adapter P2 для дек стола с системой разметки	58
5.2	**Крепление покровной простыни к подушке BlueBAG**	59
5.2.1	Подготовка подушки BlueBAG	60
5.2.2	Размещение покровной простыни	61
5.3	**Установка подушки BlueBAG на деку стола**	64
5.4	**Подготовка компонентов вакуумного коллектора**	65
5.5	**Начальное позиционирование пациента перед облучением всего тела**	67
5.5.1	Установка компонентов вакуумного коллектора и прикрепление покровной простыни	68
5.6	**Позиционирование пациента для облучения области грудной клетки**	70

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Установка основной пластины на деку стола (дополнительно)



Рис. 5.1 Основная пластина BodyFIX Base Plate Stereotactic Standard

Данная основная пластина предназначена для установки центратора, устройства позиционирования мишени или устройства контроля движений диафрагмы BodyFIX на деки стола других производителей и должна обязательно использоваться в таких случаях.

Основная пластина может использоваться для любых клинических процедур, от выполнения диагностической визуализации до проведения лучевой терапии. **Раздел 9.3** содержит значения ослабления пучка.

Примечание. *При использовании дек стола производства компании Medical Intelligence основная пластина не требуется.*

Основную пластину можно устанавливать несколькими способами в зависимости от вида деки стола:

- Дека стола без системы разметки (см. **Раздел 5.1.1**)
- Дека стола с системой разметки (см. **Раздел 5.1.2**)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Убедитесь, что компоненты системы BodyFIX устанавливаются без чрезмерного напряжения.

5.1.1 Использование адаптеров BodyFIX Independent Indexing Couch Adapter

Для крепления основной пластины к декам столов без системы разметки или с системой разметки, отличной от основной пластины, можно использовать следующие адаптеры:

- BodyFIX Independent Indexing Linac Couch Adapter
- BodyFIX Independent Indexing CT Couch Adapter

С помощью этих адаптеров основную пластину можно установить на любой деке стола шириной от 380 до 540 мм. Они выполняют автоматическую центровку основной пластины на деке стола. Адаптеры должны войти в углубления по обеим сторонам основной пластины.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

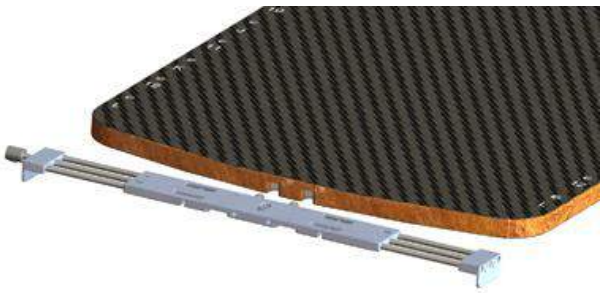


Рис. 5.2 Углубления основной пластины и адаптер

При установке основной пластины на деке стола адаптеры должны быть зафиксированы на обоих концах основной пластины.

1 Установите основную пластину на деку стола.



Рис. 5.3 Установка основной пластины

2 Поверните ручку, чтобы адаптер можно было свободно прикрепить к деке стола, и установите его на деку стола.

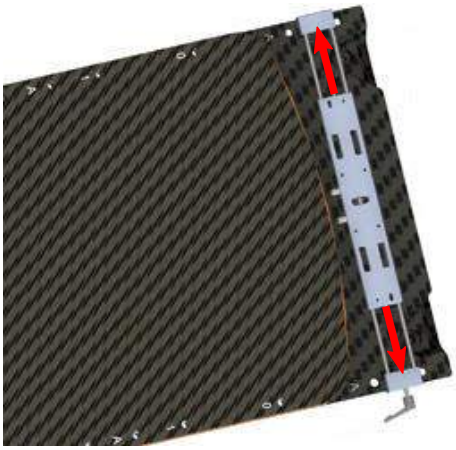


Рис. 5.4 Установка адаптера на деку стола

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Наденьте адаптеры на основную пластину. Убедитесь, что адаптеры вошли в углубления по обеим сторонам основной пластины.

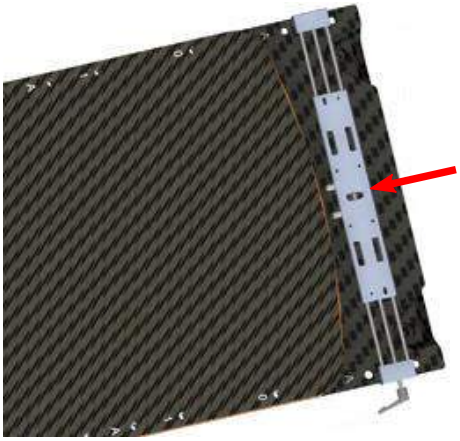


Рис. 5.5 Надевание адаптера

4 Поверните ручки адаптеров, чтобы зафиксировать адаптеры на деке стола.



Рис. 5.6 Затяжка самоцентрирующихся зажимов

5 Убедитесь, что белые перекрестия на зажимах совмещены с лазерными лучами.

Примечание. *Адаптеры BodyFIX Independent Indexing Couch Adapters нельзя использовать с изогнутыми деками стола. Для этих дек стола предназначены адаптеры BodyFIX Indexing Adapter P2 (см.* **Раздел 5.1.2***).*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Использование адаптера BodyFIX Indexing Adapter P2 для дек стола с системой разметки



Рис. 5.7 Адаптер BodyFIX Indexing Adapter P2

Градуированный адаптер BodyFIX Indexing Adapter P2 используется для крепления основной пластины BodyFIX к декам стола с разметкой сторонних производителей. Это необходимо для использования системы BodyFIX System со стереотаксической рамой или устройством контроля движений диафрагмы, установленными на деках стола сторонних производителей.

В комплект поставки адаптера BodyFIX Indexing Adapter P2 входит три градуированных адаптера.

Примечание. *Обратите внимание на указания по безопасности и использованию, предоставленные другими производителями.*

Чтобы использовать адаптер BodyFIX Indexing Adapter P2, выполните следующие действия:

1. Если это еще не сделано, установите разметочные планки на деку стола (см. рисунок ниже). Разметочную планку со стороны головы следует устанавливать таким образом, чтобы основную пластину BodyFIX можно было установить в положения от 0 до 2. Другие разметочные планки можно равномерно распределить по разметочным отверстиям существующего сканера или процедурного стола. Убедитесь, что разметочные планки установлены как можно дальше друг от друга.
2. Поместите градуированные адаптеры на штифты разметочных планок. Расстояние между передним и задним градуированными адаптерами должно быть не менее 140 см.



Рис. 5.8 Размещение градуированных адаптеров

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 С помощью шестигранного ключа на 2,5 мм затяните установочные винты и закрепите градуированные адаптеры на разметочных планках.



Рис. 5.9 Закрепление градуированных адаптеров на разметочных планках

4 Поместите основную пластину на градуированные адаптеры. Основная пластина должна крепиться к головному концу в соответствии с разметочным значением 0, 1 или 2.

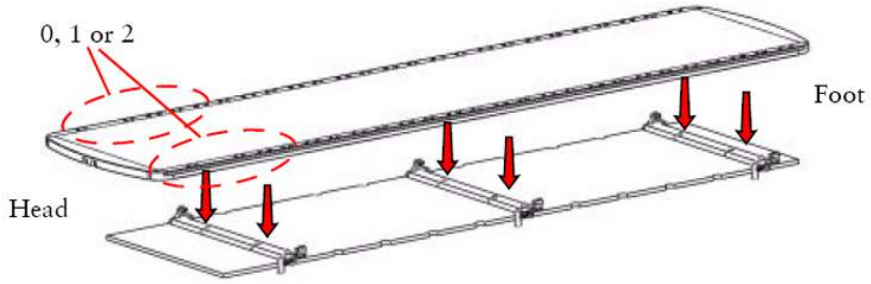


Рис. 5.10 Размещение основной пластины на градуированных адаптерах

5 Прикрепите основную пластину к градуированным адаптерам, вставив зажимы в зазоры по обеим сторонам основной пластины.

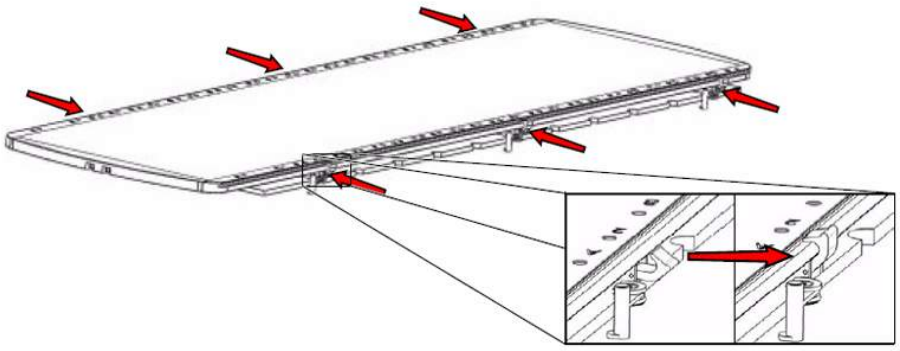


Рис. 5.11 Закрепление основной пластины на градуированных адаптерах

5.2 Крепление покровной простыни к подушке BlueBAG

Покровная простыня BodyFIX Cover Sheet размещается поверх сформированной подушки BlueBAG и фиксируется с помощью клейкой ленты. Она иммобилизирует тело пациента за счет вакуума, создаваемого насосом P3, и создает для пациента комфортные условия во время процедуры.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

Не кладите стабилизирующую подушку одновременно на грудную клетку и на живот пациента, так как это может вызвать у него затруднение дыхания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3

Перед использованием покрытия открытые раны необходимо защитить стерильными повязками в целях снижения риска их инфицирования, а также возникновения аллергических реакций.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4

Не накрывайте покровной простыней голову пациента.

5.2.1 Подготовка подушки BlueBAG

Примечание. *Эти шаги обязательны для выполнения только для вакуумных подушек BlueBAG, которые уже использовались ранее. Новые матрасы BlueBAG поставляются с уже наклеенной клейкой лентой.*

Примечание. *Клейкую ленту можно заменять только на надутых вакуумных подушках BlueBAG.*

Примечание. *Переверните подушку BlueBAG, чтобы облегчить процедуру подготовки и крепления клейкой ленты.*

1 Полностью удалите клейкую ленту с подушки BlueBAG, потянув за ленту.

2 Полностью очистите поверхность (для получения подробных сведений см. **Раздел 8.1**).



Рис. 5.12 Чистка поверхности подушки BlueBAG

Дайте поверхности высохнуть в течение примерно 30 секунд.

3 Расправьте подушку BlueBAG на плоской поверхности, так чтобы клейкую ленту можно было прикрепить к ней полностью.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Закрепите новую полоску клейкой ленты на подушке BlueBAG, прижимая ее пальцами к поверхности подушки. Необходимо разгладить полоску ленты по всей длине.



Рис. 5.13 Прикрепление новой полоски клейкой ленты

Примечание. *Для обеспечения оптимальных адгезионных свойств подождите не менее 24 часов после приклеивания ленты перед прикреплением покровной простыни.*

5.2.2 Размещение покровной простыни

1 Возьмите покровную простыню и накладку.



Рис. 5.14 Покровная простыня и накладка

2 Удалите прокладочную бумагу с клейкой ленты по периметру подушки BlueBAG.



Рис. 5.15 Удаление прокладочной бумаги

Примечание. *Приведенные ниже действия выполняются только при облучении всего тела. При облучении грудной клетки пациента необходимо накрыть покровной простыней (см.* **Раздел 5.6***).*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Накройте подушку BlueBAG покровной простыней. Стрелка на покровной простыне должна быть направлена в сторону изголовья.



Рис. 5.16 Размещение покровной простыни поверх подушки BlueBAG

4 Снимите меньшую часть накладки.



Рис. 5.17 Снятие меньшей части покрытия накладки

5 Плотно прижмите клейкую часть накладки к нижней части подушки BlueBAG.



Рис. 5.18 Крепление клейкой части накладки к подушке BlueBAG

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Снимите оставшееся покрытие накладки.



Рис. 5.19 Снятие оставшегося покрытия накладки

7 Прикрепите накладку к покровной простыне.



Рис. 5.20 Крепление накладки к покровной простыне

8 Прикрепите покровную простыню к клейкой ленте на подушке BlueBAG. Это необходимо сделать только вдоль стороны, с которой пациент не будет укладываться на подушку, а также со стороны изножья.



Рис. 5.21 Крепление покровной простыни к подушке BlueBAG

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Проделайте отверстие в покровной простыне в области круглого выреза накладки, чтобы позднее в это отверстие можно было продеть трубку вакуумного коллектора.



Рис. 5.22 Проделывание отверстия в покровной простыне

Примечание. *Соблюдайте осторожность, чтобы не проткнуть подушку BlueBAG.*

5.3 Установка подушки BlueBAG на деку стола

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

При откачке воздуха из подушки BlueBAG убедитесь, что она лежит на столе ровно. Убедитесь, что разметочная рейка надежно закреплена.

Порядок установки подушки BlueBAG на деку стола описан ниже.

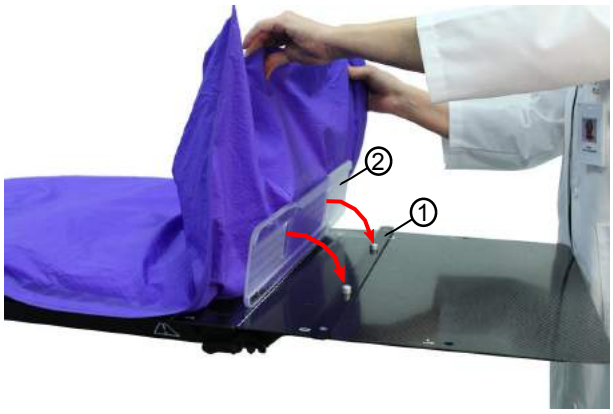


Рис. 5.23 Установка подушки BlueBAG на деку стола

1	Разметочная планка
2	Разметочная рейка

1 Выберите подходящую подушку BlueBAG для облучения пациента (см. **Раздел 3.2.2**).

2 Установите нужную разметочную планку на деку стола.

3 Поместите разметочные рейки подушки BlueBAG на установленные разметочные планки и расправьте подушку, чтобы ее поверхность была ровной.

4 Для проведения лучевой терапии в будущем запишите используемые точки разметки. Для записи используйте протокол позиционирования пациента (см. **Раздел 9.4**).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Подготовка компонентов вакуумного коллектора

Компоненты вакуумного коллектора используются для откачки воздуха из-под покровной простыни. Использование трех прокладок вакуумного коллектора для расположения трубки коллектора обеспечит оптимальное распределение воздушного потока. Рекомендуется подготовить их перед позиционированием пациента.

Примечание. *Проведение воздуха и получение точного отпечатка тела пациента невозможно без надежного соединения всех трех компонентов коллектора.*

Примечание. *Во всех случаях накрывайте трубку коллектора гигиенической накидкой.*

1 Расположите гигиеническую накидку параллельно трубке вакуумного коллектора и отмерьте фрагмент накидки нужной длины. Обрежьте гигиеническую накидку ножницами таким образом, чтобы она оказалась примерно на 10 см длиннее трубки коллектора.

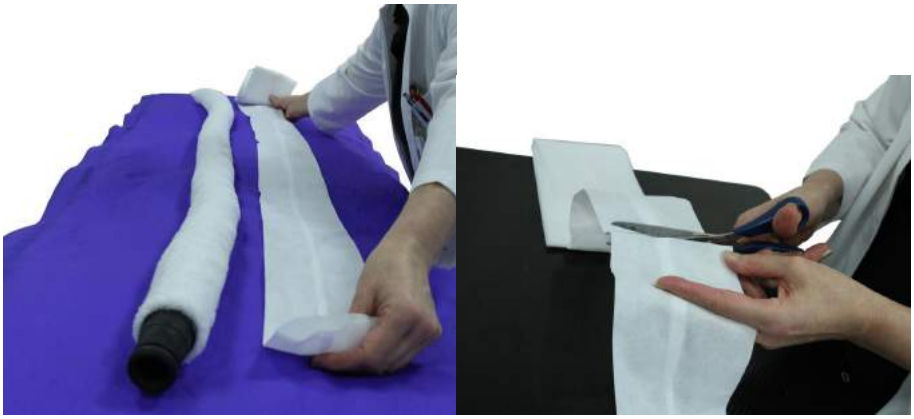


Рис. 5.24 Измерение длины и обрезание гигиенической накидки для вакуумного коллектора

2 Накройте трубку вакуумного коллектора специальной гигиенической накидкой. Отогните край гигиенической накидки и закрепите его клейкой лентой.



Рис. 5.25 Накрытие трубки вакуумного коллектора гигиенической накидкой и закрепление ее края

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Повторите шаг 1, чтобы накрыть гигиенической накидкой прокладки вакуумного коллектора.



Рис. 5.26 Накрытие прокладки вакуумного коллектора гигиенической накидкой

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Начальное позиционирование пациента перед облучением всего тела

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.5

Не отходите от пациента до завершения укладки. В процессе проведения лучевой терапии или визуализации постоянно следите за состоянием пациента.

Примечание. *Может оказаться целесообразным подготовить вакуумную подушку BlueBAG до размещения пациента (см. шаги 1 и 2). В этом случае необходимо сначала подсоединить насос BodyFIX Pump P3 (см.* **Раздел 6.1***).*

1. Чтобы размягчить подушку BlueBAG, используйте функцию надува насоса BodyFIX Pump P3.
2. Используйте функцию формирования насоса BodyFIX Pump P3, пока подушка BlueBAG не станет достаточно упругой, чтобы сидящий на ней пациент не «утонул» в ней.

Примечание. *После достижения уровня давления вакуума примерно -65 мбар подушка BlueBAG становится слишком твердой для формирования слепка.*

3. Разместите пациента на подушке BlueBAG перед откачкой из нее воздуха, чтобы наполнитель подушки BlueBAG мог свободно перемещаться внутри нее для формирования слепка тела пациента.



Рис. 5.27 Размещение пациента на подушке BlueBAG

4. Попросите пациента осторожно лечь на подушку BlueBAG под покровную простыню.
5. Чтобы получить точный слепок, уложите пациента на надутую вакуумную подушку BlueBAG таким образом, чтобы его пятки располагались на расстоянии не менее 10 см от нижнего края подушки (где располагаются ноги пациента).



Рис. 5.28 Расположение ног пациента

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.1 Установка компонентов вакуумного коллектора и прикрепление покровной простыни

Компоненты вакуумного коллектора используются для откачки воздуха из-под покровной простыни. Их следует разместить таким образом, чтобы они откачивали воздух равномерно.

Чтобы обеспечить оптимальное распределение воздушного потока, разместите трубку коллектора между ногами пациента с помощью прокладок коллектора: одну разместите в верхней части, в области ребер, другую — в нижней части, в области голеней. Не размещайте прокладки в области облучения или там, где будет располагаться центратор или устройство контроля движений диафрагмы.

Примечание. *Проведение воздуха и получение точного отпечатка тела пациента невозможно без надежного соединения всех трех компонентов коллектора.*

Примечание. *Если необходимо обеспечить поверхностное дыхание пациента, поместите стабилизирующую подушку на его грудную клетку или живот.*

Примечание. *Во всех случаях накрывайте трубку коллектора гигиенической накидкой.*

1 Порядок установки трубки и прокладок вакуумного коллектора показан на рисунках ниже.



Рис. 5.29 Размещение трубки и прокладок вакуумного коллектора

2 С помощью двух соединителей вакуумного коллектора прикрепите две прокладки вакуумного коллектора к трубке вакуумного коллектора.



Рис. 5.30 Прикрепление прокладок вакуумного коллектора к трубке вакуумного коллектора

3 Накройте пациента покровной простыней.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Вставьте трубку вакуумного коллектора в подготовленное отверстие в покровной простыне.



Рис. 5.31 Установка трубки вакуумного коллектора в отверстие

5 Плотно прижмите покровную простыню к клейкой ленте по периметру подушки BlueBAG.

Примечание. *Убедитесь, что покровная простыня надежно прикреплена к клейкой ленте, зазоры и места утечки воздуха отсутствуют.*



Рис. 5.32 Прикрепленная покровная простыня

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Позиционирование пациента для облучения области грудной клетки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.6

Не накрывайте покровной простыней голову пациента.

Примечание. *Может оказаться целесообразным подготовить вакуумную подушку BlueBAG до размещения пациента (см. шаги 1 и 2). В этом случае необходимо сначала подсоединить насос BodyFIX Pump P3 (см.* **Раздел 6.1***).*

1. Чтобы размягчить подушку BlueBAG, используйте функцию надува насоса BodyFIX Pump P3.
2. Используйте функцию формирования насоса BodyFIX Pump P3, пока подушка BlueBAG не станет достаточно упругой, чтобы сидящий на ней пациент не «утонул» в ней.

Примечание. *После достижения уровня давления вакуума примерно -65 мбар подушка BlueBAG становится слишком твердой для формирования слепка.*

3. Помогите пациенту продеть голову в отверстие покровной простыни для грудной клетки. Не допускайте накрытия покровной простыней головы пациента, в особенности его ушей.



Рис. 5.33 Помощь пациенту при продевании головы в отверстие покровной простыни для грудной клетки

4. Помогите пациенту лечь на вакуумную подушку BlueBAG и разместите его руки за головой со сцепленными пальцами. Расправьте покровную простыню.



Рис. 5.34 Позиционирование пациента на вакуумной подушке BlueBAG

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Прикрепите накладку с отверстием к покровной простыне рядом с областью таза пациента и прорежьте в простыне отверстие в области круглого выреза накладки.



Рис. 5.35 Подготовка покровной простыни

6 Проденьте трубку вакуумного коллектора в отверстие в покровной простыне и установите трубку поверх верхней части тела пациента, чтобы обеспечить равномерное распределение потока воздуха. Расположите прокладку коллектора на бедре пациента и убедитесь, что покровная простыня плотно прикреплена с помощью клейкой ленты.



Рис. 5.36 Установка трубки и прокладок коллектора

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Иммобилизация пациента

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Присоединение вакуумного насоса P3**	75
6.1.1	Присоединение трубки BodyFIX Tube P3	75
6.1.2	Присоединение трубки BlueBAG Tube P3	76
6.2	**Создание вакуума между покровной простыней и подушкой BlueBAG**	76
6.2.1	Присоединение трубки BodyFIX Tube P3	77
6.2.2	Герметизация покровной простыни	77
6.3	**Установка устройства контроля движений диафрагмы**	78
6.4	**Откачка воздуха из вакуумной подушки BlueBAG**	80
6.4.1	Формирование подушки по телу пациента	80
6.4.2	Герметизация подушки BlueBAG	83
6.5	**Завершение процесса иммобилизации**	84
6.6	**Хранение подушек BlueBAG**	84
6.7	**Повторное позиционирование пациента для следующего сеанса облучения (второе позиционирование)**	85

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Присоединение вакуумного насоса P3

Перед использованием подушки BlueBAG убедитесь, что внутри нее достаточно воздуха для обеспечения гибкости, позволяющей создать очень точный слепок тела пациента. Используйте вакуумный насос P3, чтобы накачать подушку воздухом.

Подробные сведения см. в документе *09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)*.

Примечание. *Вакуумная подушка BlueBAG может быть надута или сдута. Когда вакуумная подушка BlueBAG сохраняет жесткую форму слепка тела, ее надувание облегчит распределение наполнителя подушки. Разумеется, можно подготовить вакуумную подушку BlueBAG для следующего пациента и без ее надувания.*

Подключение трубок BodyFIX Tube P3 и BlueBAG Tube P3

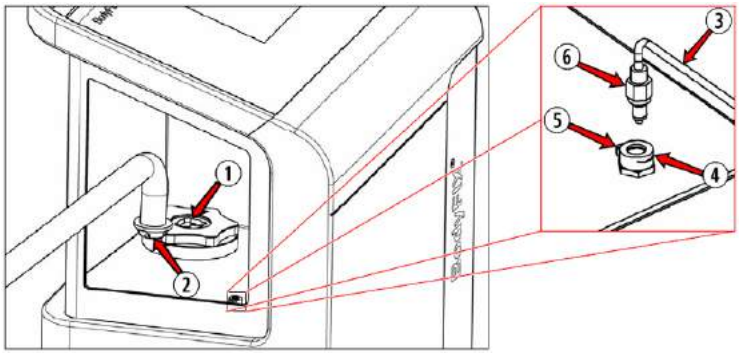


Рис. 6.1 Подключение трубок BodyFIX Tube P3 и BlueBAG Tube P3

1	Миниатюрный байонетный соединитель
2	Байонетное соединение трубки BodyFIX Tube P3
3	Трубка BlueBAG Tube P3
4	Корпус соединителя
5	Задвижка
6	Вставка соединителя

6.1.1 Присоединение трубки BodyFIX Tube P3

Трубка BodyFIX Tube P3 соединяет вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 с воздухопроводящими компонентами, например с трубкой коллектора и прокладкой коллектора, и таким образом позволяет откачать воздух между покровной простыней и пациентом.

1 Убедитесь, что фильтр BodyFIX вставлен в корпус фильтра с помощью миниатюрного байонетного соединителя (1), к которому должно крепиться байонетное соединение трубки BodyFIX Tube P3 (2). Корпус фильтра расположен в отсеке для хранения, см. документ *09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)*.

2 С помощью байонетного соединения (2) присоедините трубку BodyFIX Tube P3 к насосу BodyFIX Vacuum Pump P3 (1).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Присоединение трубки BlueBAG Tube P3

Трубка BlueBAG Tube P3 соединяет вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 с подушкой BlueBAG, что позволяет использовать насос для откачки воздуха из вакуумной подушки и формирования слепка тела пациента.

1 Прикрепите один конец трубки BlueBAG Tube P3 (номер (3) на **Рис. 6.1**) к насосу BodyFIX Vacuum Pump P3 с помощью быстрого соединителя в отсеке для хранения насоса BodyFIX Vacuum Pump P3. Вставьте трубку BlueBAG Tube P3 со вставкой соединителя (6) в корпус соединителя (4) (см. **Рис. 6.1**).

2 Вставьте другой конец трубки BlueBAG Tube P3 с белым разъемом (меньшего диаметра) в гибкий вакуумный шланг клапана подушки BlueBAG.



Рис. 6.2 Присоединение трубки BlueBAG Tube P3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Храните все лишние трубки и кабели в отсеке для хранения вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3.

6.2 Создание вакуума между покровной простыней и подушкой BlueBAG

Примечание. *Подробная информация об использовании вакуумного насоса P3 содержится в документе 09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя).*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.1 Присоединение трубки BodyFIX Tube P3

1 Соедините трубку BodyFIX Tube P3 с концом трубки вакуумного коллектора. Другой конец трубки BodyFIX Tube P3 присоединяется к вакуумному насосу P3 (см. **Раздел 6.1**)



Рис. 6.3 Присоединение трубки BodyFIX Tube P3

6.2.2 Герметизация покровной простыни

1 Осторожно прижмите покровную простыню к телу пациента. Когда область вокруг тела пациента находится под вакуумом, т. е. из нее откачан воздух, покровная простыня прижимается к телу и мягко вдавливает пациента в подушку BlueBAG.



Рис. 6.4 Герметизация покровной простыни для обучения всего тела (слева) и области грудной клетки (справа)

2 Используйте функцию BodyFIX вакуумного насоса P3 для снижения давления до -30 мбар при первой иммобилизации пациента, чтобы дать ему привыкнуть к ощущению сдавливания.

Следующий шаг следует выполнять одновременно с окончательной откачкой воздуха из вакуумной подушки BlueBAG (см. **Раздел 6.4.1**).

3 Запустите функцию BodyFIX, чтобы достичь значения давления по умолчанию, составляющего -100 мбар для системы BodyFIX.

Во время КТ для планирования или подведения последующих фракций облучения функция BodyFIX должна быть непрерывно включена для обеспечения правильной иммобилизации пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2

Иммобилизация пациента с использованием вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 не должна продолжаться более одного часа. В противном случае вакуум может нанести вред пациенту.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Чтобы быть уверенным в том, что еще не сдутая вакуумная подушка BlueBAG сформирует слепок пациента, крепко прижмите покровную простыню к пациенту, одновременно понемногу откачивая воздух.*



Рис. 6.5 Оптимизация слепка пациента для обучения всего тела (слева) и области грудной клетки (справа)

Возможные причины утечки воздуха и способы их устранения

- Одежда пациента слишком громоздкая.

  Меры по устранению: попросите пациента снять часть одежды.

- Покровная простыня недостаточно плотно прилегает к конечностям пациента, выступающим из-под нее.

  Меры по устранению: потяните и разгладьте края покровной простыни вокруг конечностей пациента.

- Покровная простыня плохо прикреплена к вакуумной подушке BlueBAG.

  Меры по устранению: прижмите простыню к клейкой ленте по периметру подушки BlueBAG.

- Прорыв покровной простыни.

  Меры по устранению: замените покровную простыню.

Примечание. *Дополнительную информацию о вакуумном насосе P3 см. в документе 09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя).*

6.3 Установка устройства контроля движений диафрагмы

Если имеются какие-либо основания полагать, что мишень будет двигаться из-за движений диафрагмы, можно использовать устройство контроля движений диафрагмы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство контроля движений диафрагмы соответствует системе разметки BodyFIX и, следовательно, может быть установлено вдоль деки стола (с использованием точек разметки с цифрами и буквами). Минимальный необходимый размер апертуры составляет 55 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

При установке стереотаксических рам не используйте натяжение.

Примечание. *Если во время лечебной процедуры используется устройство контроля движений диафрагмы, оно должно использоваться предварительно при локализации.*

Примечание. *При необходимости установки устройства контроля движений диафрагмы BodyFIX Diaphragm Control на деки стола сторонних производителей необходимо использовать основную пластину.*

На следующих рисунках показан порядок установки устройства контроля движений диафрагмы:

1 Приведите красные ручки в «открытое» положение, как показано на рисунке, и откройте зажимы.

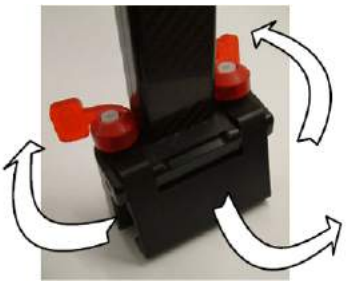


Рис. 6.6 Открытие зажимов

2 Установите дугу устройства контроля движений диафрагмы и соответствующую пластину над краниальной частью живота пациента (поверх покровной простыни) под реберной дугой.

Примечание. *Во время установки устройства контроля движений диафрагмы вакуумная подушка BlueBAG должна быть приспущена (но не сдута).*



Рис. 6.7 Установка дуги устройства контроля движений диафрагмы

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Поместите дугу в нужную позицию разметки и защелкните зажим. Для этого потребуется некоторое усилие. Приведите красные ручки в «закрытое» положение и убедитесь, что дуга надежно прикреплена к столу.



Рис. 6.8 Установка дуги и фиксация зажима и красных ручек

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1

При установке компонентов системы BodyFIX убедитесь, что все фиксаторы защелкнуты.

4 Вставьте винт в отверстие в дуге. При закручивании винта убедитесь, что он входит в отверстие пластины. Если имеется отклонение в укладке, необходимо соответствующим образом переместить пациента в продольном направлении. Закручивайте винт до тех пор, пока пластина не достигнет нужной плотности прилегания к пациенту.

Примечание. *В комплект входят пластины двух размеров и винты четырех размеров. Выбор используемых пластин и винтов зависит от размера пациента.*



Рис. 6.9 Закручивание винта до нужного уровня

5 Включите вакуумный насос и откачайте воздух из подушки BlueBAG, как описывает **Раздел 6.4.1**.

Примечание. *Обратите внимание на то, что во время формирования слепка подушка формируется вокруг устройства контроля движений диафрагмы, и оставьте достаточно места для управления его ручками, а также для установки и удаления устройства контроля движений диафрагмы для последующего использования.*

6.4 Откачка воздуха из вакуумной подушки BlueBAG

6.4.1 Формирование подушки по телу пациента

Чтобы сохранить стабильный слепок пациента для хранения и последующего использования, откачайте воздух из подушки BlueBAG при минимальном давлении -400 мбар.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Раздел 6.1 содержит описание подключения трубки BlueBAG Tube P3 к насосу BodyFIX Vacuum Pump P3.*

1 С помощью функции надува BlueBAG немного надуйте вакуумную подушку BlueBAG, чтобы она могла принять форму тела пациента.

2 С помощью функции формирования подушки BlueBAG откачайте воздух из подушки BlueBAG и подгоните ее по форме тела пациента.

Примечание. *При установке центратора учтите, что вакуумная подушка BlueBAG должна быть мягкой (см. Раздел 7.1).*

Примечание. *После достижения уровня давления вакуума примерно -65 мбар подушка BlueBAG становится слишком твердой для формирования слепка.*

3 **Облучение всего тела:** сформируйте подушку BlueBAG и рукой прижмите ее к телу пациента, чтобы обеспечить ее прилегание.



Рис. 6.10 Формирование кольца вокруг тела пациента (для облучения всего тела)

4 **Облучение области грудной клетки:** сформируйте подушку BlueBAG точно по форме пациента, прижимая подушку BlueBAG к телу пациента. В процессе получения слепка активно формируйте подушку BlueBAG вокруг тела пациента, крепко надавливая на нее обеими руками.



Рис. 6.11 Формирование подушки BlueBAG в процессе откачки воздуха (для облучения области грудной клетки)

5 Запустите функцию откачки воздуха из подушки BlueBAG.

По достижении значения, установленного для функции откачки воздуха из подушки BlueBAG, насос BlueBAG, выполняющий откачку, автоматически отключается. Это позволит сформировать на подушке BlueBAG твердый оттиск.

Примечание. *Запрещается оставлять вакуумную подушку BlueBAG без присмотра во время откачки воздуха.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Учтите, что для подушек BlueBAG среднего размера при заданном давлении вакуума -650 мбар для достижения этого уровня требуется примерно 3–4 минуты.*

Примечание.

Заводская настройка давления по умолчанию для функции откачки воздуха из подушки BlueBAG составляет -650 мбар, максимальное значение — -800 мбар.

Учтите, что максимальное давление уменьшается в зависимости от высоты над уровнем моря. Подробные сведения см. в документе 09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя).

6 Убедитесь в том, что подушка BlueBAG твердая, т. е. из нее откачан воздух и дальнейшее формирование слепка пациента невозможно.

7 Перекройте соединение с подушкой BlueBAG, как описано ниже.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Герметизация подушки BlueBAG

Для герметизации подушки BlueBAG выполните следующие действия:

1 После выключения вакуумного насоса P3 (достижения необходимого уровня вакуума) плотно закройте зажим BlueBAG на вакуумном шланге BlueBAG.

Примечание. *При нажатии на зажим вакуумной подушки BlueBAG как минимум до четвертого зубца вакуумный шланг BlueBAG надежно перекрывается.*

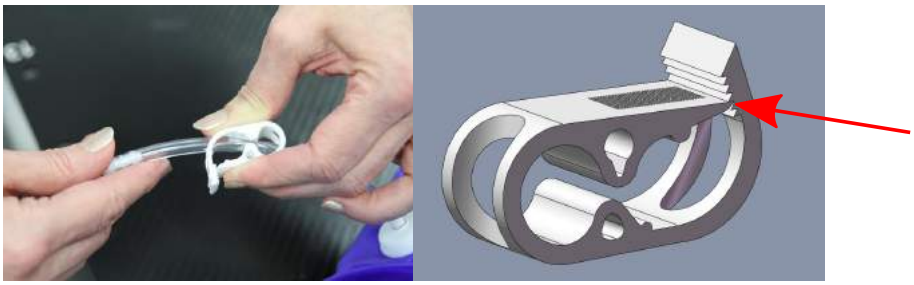


Рис. 6.12 Закрытие зажима BlueBag

2 Только теперь можно отсоединить вакуумный насос P3 от вакуумного шланга BlueBAG.

3 Загерметизируйте вакуумный шланг BlueBAG черной заглушкой BlueBAG.

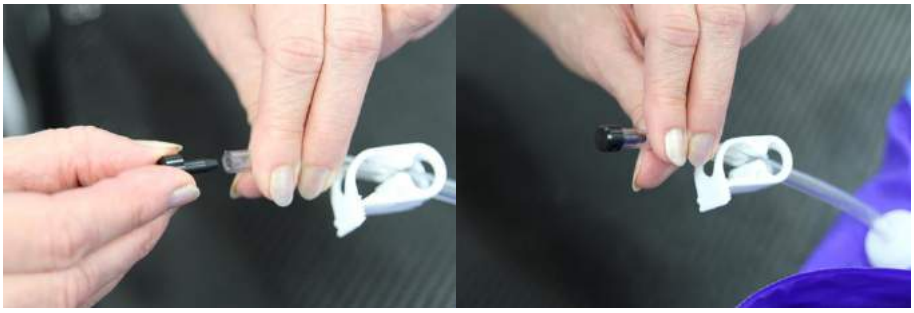


Рис. 6.13 Герметизация вакуумного шланга BlueBAG

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

После откачивания воздуха из вакуумной подушки BlueBAG убедитесь, что она надежно герметизирована. Плотно перекройте шланг и вставьте в него черную заглушку, чтобы предотвратить попадание воздуха в вакуумную подушку BlueBAG.

Примечание. *Слепок пациента на подушке BlueBAG сохраняется на протяжении всего курса терапии (до шести недель). Если продолжительность курса терапии составляет более шести недель, рекомендуется откачивать воздух из вакуумной подушки BlueBAG каждые четыре недели.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Завершение процесса иммобилизации

Для завершения процесса иммобилизации выполните следующие действия:

1. Выключите вакуумный насос P3.
2. Приподнимите покровную простыню с той стороны подушки, где будет выходить пациент.
3. Снимите покровную простыню только с той стороны подушки BlueBAG, где будет выходить пациент.



Рис. 6.14 Высвобождение пациента

4. Положите вакуумную трубку коллектора, прокладку коллектора и покровную простыню рядом с пациентом.
5. Помогите пациенту встать с вакуумной подушки BlueBAG.
6. Переложите вакуумный коллектор и покровную простыню, чтобы сложить их вместе с вакуумной подушкой BlueBAG.

Примечание. *Аккуратно снимите подушку BlueBAG, чтобы не повредить разметочные рейки.*

7. Прикрепите к вакуумной подушке BlueBAG бирку с идентификационными данными пациента (в соответствии с системой идентификации, принятой в вашем отделении) и занесите использованные положения разметки в протокол позиционирования пациента (см. **Раздел 9.4**).

6.6 Хранение подушек BlueBAG



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.3

При работе с компонентами системы BodyFIX и их хранении следует соблюдать осторожность. Повреждение компонентов может привести к неправильному позиционированию пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.4

Используйте комплект компонентов системы BodyFIX пациента только для одного пациента. Рекомендуется подписывать эти компоненты для конкретного пациента.

При хранении вакуумной подушки BlueBAG учитывайте следующие требования:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подушки BlueBAG следует хранить в сухом, чистом и безопасном месте при комнатной температуре.
- Сдутые вакуумные подушки BlueBAG храните в горизонтальном положении на плоской поверхности нижней стороной вниз.
- Не складывайте вакуумные подушки BlueBAG друг на друга.
- Запрещается хранить вакуумную подушку BlueBAG в вертикальном положении или нагружать разметочные планки из акрила.



- Храните дополнительные принадлежности для вакуумного коллектора и покровную простыню вместе с вакуумной подушкой BlueBAG.

6.7 Повторное позиционирование пациента для следующего сеанса облучения (второе позиционирование)

При повторном использовании для того же пациента настоятельно рекомендуется повторно откачать воздух из вакуумной подушки BlueBAG. Это позволит получить более твердый и стабильный отпечаток на вакуумной подушке BlueBAG.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.5

Не отходите от пациента до завершения укладки. В процессе проведения лучевой терапии или визуализации постоянно следите за состоянием пациента.

При повторном позиционировании пациента выполните следующие действия:

1. Проверьте идентификационные данные пациента на этикетке используемой подушки BlueBAG.
2. Положите подушку BlueBAG на деку стола в то же положение, которое использовалось при первом позиционировании этого пациента.
3. Убедитесь в том, что вакуумная подушка BlueBAG твердая, т.е. сдута.
4. Просмотрите протокол позиционирования пациента и убедитесь, что используется нужная укладка.
5. Поместите пациента на вакуумную подушку BlueBAG со слепком пациента.
6. Плотно прикрепите покровную простыню к вакуумной подушке BlueBAG.
7. Выполните шаги в разделах с **Раздел 6.2** по **Раздел 6.5**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Локализация и наведение пучка излучения с помощью стереотаксических рам

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Установка центратора для планирования лучевой терапии**	89
7.1.1	Определение координат изоцентра	90
7.1.2	Пример облучаемой объемной структуры	91
7.2	**Установка устройства позиционирования мишени для облучения**	91

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Установка центратора для планирования лучевой терапии

Локализация мишени может выполняться на всех устройствах для КТ, ПЭТ и SPECT. Размеры рамок адаптируются к большинству томографических диагностических модулей, имеющихся на рынке. Минимальный необходимый размер апертуры составляет 55 см. Установите центратор над областью исследования.



Рис. 7.1 Центратор

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1

При установке компонентов системы BodyFIX убедитесь, что все фиксаторы защелкнуты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.2

При облучении через компоненты системы BodyFIX следует учитывать влияние компонентов на уровень дозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1

При установке стереотаксических рам не используйте натяжение.

1 Установите центратор и надежно закрепите его на основной пластине, нажав на зажимы.

Примечание. *Во время установки центратора вакуумная подушка BlueBAG должна быть мягкой. Это позволит формировать подушку BlueBAG вокруг центратора во время откачки воздуха.*

Примечание. *Установка центратора выполняется так же, как установка устройства контроля движений диафрагмы. Для получения дополнительных сведений см.* **Раздел 6.3***.*

2 Отрегулируйте начало координат центратора посредством центровки меток «BB» с помощью кабинетных лазеров.

Примечание. *Начало координат центратора (= маркированные линии с метками «BB») и устройство позиционирования мишени — 0;0;155. (Координаты центратора 0;0;0 в месте пересечения этих линий со стержнями.)*

3 Получите срез и убедитесь, что все метки «BB» на различных пластинах центратора находятся на этом же срезе. Это обеспечит безошибочную настройку.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Чтобы определить начало координат на срезе, начертите ортогональные проекции нулевых координат конкретных пластин.

5 Отметьте изоцентр опухоли и начертите те же самые линии, что и для начала координат.

6 Чтобы определить точные координаты изоцентра опухоли, измерьте на аксиальном КТ-срезе расстояние между началом координат и изоцентром по осям x и y.

Пример (см. рисунок ниже): расстояние от изоцентра до начала координат (x; y) = (108; 48) мм.

Расстояние по оси z от изоцентра рассчитывается путем удвоения расстояния между стержнями расстояния на пластинах центратора. В приведенном примере это расстояние будет рассчитано следующим образом: (z) = (62 мм) x 2 = (124 мм).

Примечание. *При расчете координат обязательно учитывайте знаки плюса и минуса (для координат x и y)!*

Примечание. *На каждом аксиальном срезе расстояния между стержнями расстояния, а также метками «BB» на всех трех пластинах центратора должны быть одинаковыми. Если это не так, значит, система не выровнена относительно плоскости компьютерного томографа надлежащим образом.*

Примечание. *Следует учитывать возможную разницу между единицами измерения компьютерного томографа и центратора.*

7.1.1 Определение координат изоцентра

На схеме ниже показан пример установки пластин центратора относительно тела пациента на КТ-срезе.

По трем координатам, x, y и z, определяется расположение изоцентра по отношению к началу координат системы в трех измерениях.

(x;y;z) = (108;48;124)

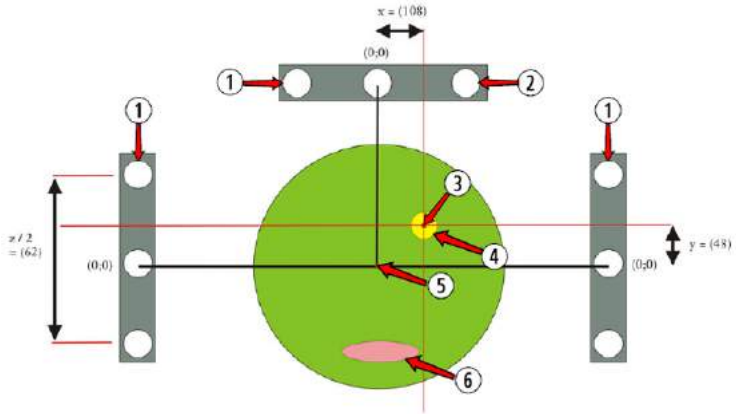


Рис. 7.2 Изоцентр стереотаксического центратора вдоль кранио-каудальной оси

1	Пластина центратора
2	Стержень центратора
3	Изоцентр
4	Опухоль

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5	Начало координат (0;0)
6	Позвоночник

Примечание. *Рекомендуется заносить данные конкретного пациента в протокол позиционирования (например: центратор/устройство позиционирования мишени в положениях C и D; вакуумная подушка в положениях 2 и 5). См.* **Раздел 9.4**.

7.1.2 Пример облучаемой объемной структуры

На рисунке ниже показана облучаемая объемная структура пациента с карциномой бронхов.

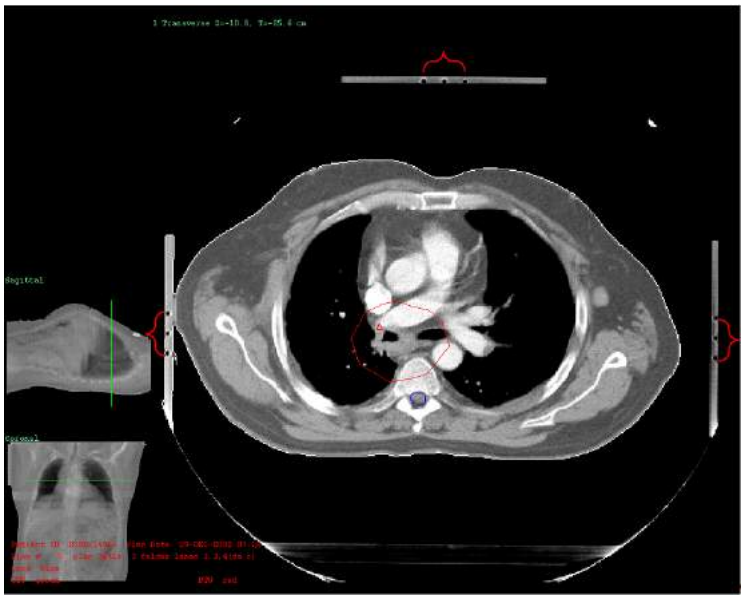


Рис. 7.3 Облучаемая объемная структура пациента с карциномой бронхов

7.2 Установка устройства позиционирования мишени для облучения



Рис. 7.4 Устройство позиционирования мишени

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.3

При установке компонентов системы BodyFIX убедитесь, что все фиксаторы защелкнуты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.4

Используйте комплект компонентов системы BodyFIX пациента только для одного пациента. Рекомендуется подписывать эти компоненты для конкретного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2

При установке стереотаксических рам не используйте натяжение.

1 Установите компоненты и уложите пациента, как описано в разделах с **Раздел 5.1** по **Раздел 5.5.1**. Установите устройство позиционирования мишени в то же положение, в которое устанавливался центратор.

Примечание. *Рама центратора и рама устройства позиционирования мишени устанавливаются в одно и то же положение по отношению к пациенту на основную пластину системы BodyFIX System.*

Примечание. *Установка устройства позиционирования мишени выполняется аналогично установке устройства контроля движений диафрагмы. Для получения дополнительных сведений см.* **Раздел 6.3***.*

Примечание. *Рекомендуется заносить данные конкретного пациента в протокол позиционирования (например: центратор/устройство позиционирования мишени в положениях C и D; вакуумная подушка в положениях 2 и 5). См.* **Раздел 9.4***.*

2 Совместите лучи кабинетных лазеров с выгравированными линиями на устройстве позиционирования мишени, чтобы убедиться, что система правильно установлена по отношению к координатам процедурного кабинета (т. е. отсутствуют провисания/наклоны/повороты деки стола). Затем перемещайте деку стола таким образом, чтобы лучи кабинетных лазеров пересекали соответственно координаты x, y и z.

Примечание. *Начало координат центратора (= маркированные линии с метками «BB») и устройство позиционирования мишени — 0;0;155. (Координаты 0;0;0 устройства позиционирования мишени находятся в нижней части.)*



Рис. 7.5 Устройство позиционирования мишени с кабинетными лазерами

3 Установите маркировочные пластины в соответствующие штырьки устройства позиционирования мишени.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Отметьте координаты изоцентра, измеренные при центровке на комплекте для маркировки, установленном на пластинах устройства позиционирования мишени.

5 Храните комплект для маркировки вместе с системой повторного позиционирования индивидуального пользования (отметьте стороны).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.5

Перед началом облучения снимите устройство позиционирования мишени.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Уход и техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
8.1	**Чистка и дезинфекция**	97
8.1.1	Чистка и дезинфекция поверхностей, контактирующих с пациентом	97
8.2	**Плановые проверки и действия, выполняемые оператором**	99
8.2.1	Проверка компонентов из углеволокна	100
8.2.2	Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации	100
8.2.3	Осмотр устройства позиционирования мишени	100
8.2.4	Осмотр стереотаксических рам	100

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Чистка и дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.1

Изделия BodyFIX необходимо регулярно подвергать чистке и дезинфекции во избежание передачи инфекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.2

Если имеются какие-либо признаки попадания биологической жидкости во входной фильтр вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3, весь вакуумный насос следует рассматривать как загрязненное устройство и утилизировать его с медицинскими отходами в соответствии с местным законодательством. Удалить загрязнение из вакуумного насоса BodyFIX Vacuum Pump P3 невозможно.

Чистку и дезинфекцию изделий BodyFIX следует выполнять в соответствии с гигиеническими нормами, предусмотренными для медицинских учреждений; эти процедуры должны проводиться через установленные промежутки времени.

Чистка и дезинфекция оборудования и помещений должна проводиться в соответствии с применимыми требованиями местного законодательства и нормативных требований, имеющих силу закона в соответствующей подведомственной области, в которой используется оборудование.

Примечание.

Не допускается стерилизация оборудования. При стерилизации оборудование может быть повреждено.

8.1.1 Чистка и дезинфекция поверхностей, контактирующих с пациентом

Рекомендуется содержать систему BodyFIX System в чистоте. Приведенные в этом разделе рекомендации носят общий характер и могут быть изменены в соответствии с распоряжениями и правилами конкретного медицинского учреждения, а также установившейся практикой чистки и дезинфекции.

Перед каждым циклом терапии пациента необходимо выполнять плановую чистку и дезинфекцию оборудования в соответствии с клиническими стандартами. Используйте для чистки и дезинфекции защитные перчатки.

Утилизация биологических жидкостей (например, крови и секрета), а также загрязненных ими компонентов должна осуществляться в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.

После контакта с сильно инфицированными пациентами загрязненные компоненты должны быть утилизированы (см. **Раздел 2.7**).

Производитель рекомендует использовать приведенные ниже способы чистки и дезинфекции всех поверхностей, контактирующих с пациентами.

Чистка

- Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства. Если свойства раствора не известны, не используйте его.
- В случае чистки одного объекта с использованием чистящих средств, содержащих альдегид, и чистящих средств, содержащих амин, возможно обесцвечивание.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для удаления видимых загрязнений используйте неабразивную безворсовую ткань и поверхностные чистящие средства общего назначения для медицинских учреждений (НЕ содержащие хлорный отбеливатель).
- Используйте дистиллированную воду во избежание заражения бактериями и образования отложений.

Дезинфекция

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденным бактерицидным, вирулицидным и фунгицидным действием.
- Информацию о концентрации и времени выдерживания дезинфицирующих растворов см. в инструкциях производителя.
- Процедура чистки представляет собой обработку поверхностей вручную чистой безворсовой тканью, смоченной моющим средством на водной основе с добавлением некоррозионного биоцида (НЕ содержащего хлорный отбеливатель).
- Для обработки также можно использовать безворсовые салфетки, смоченные денатурированным спиртом (этанолом).
- Содержание спирта в используемом дезинфицирующем растворе не должно превышать 70 %.

Эти инструкции должны соблюдаться при чистке и дезинфекции всех компонентов системы BodyFIX System. Компоненты, в отношении которых действуют специальные указания по чистке и дезинфекции, приведены в таблице ниже.

Табл. 8.1 Специальные указания по чистке и дезинфекции

Компонент	Эксплуатация
Насос BodyFIX Vacuum Pump P3	Не допускается использование для чистки оборудования жестких принадлежностей, а также принадлежностей, которые могут поцарапать его поверхность. Не допускается контакт вакуумного насоса P3 с жидкостями
Комплект BodyFIX Marking Set	Выполните чистку тканью, смоченной дезинфицирующим раствором (с максимальным содержанием спирта 70 %). Во время чистки удалите все старые маркировки
Трубка BodyFIX Manifold Tube	Во избежание загрязнений накрывайте трубку вакуумного коллектора BodyFIX Manifold Tube гигиенической накидкой и заменяйте накидку после каждого использования. Инструкции по дезинфекции см. выше
Прокладка BodyFIX Manifold Cushion	Во избежание загрязнений накрывайте прокладку вакуумного коллектора BodyFIX Manifold Cushion гигиенической накидкой и заменяйте накидку после каждого использования. Инструкции по дезинфекции см. выше

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Плановые проверки и действия, выполняемые оператором

В целях поддержания безопасности и надежности эксплуатации системы BodyFIX System и ее компонентов необходимо производить плановые проверки оборудования. Если компонент неисправен, его необходимо заменить.

Перед использованием системы BodyFIX System и ее компонентов пользователь обязан убедиться, что все рекомендованные проверки были выполнены.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.3

После завершения цикла терапии продезинфицируйте компоненты системы BodyFIX многоразового использования, как описано в данном руководстве пользователя. Утилизируйте все одноразовые компоненты.

Через определенные промежутки времени должны выполняться различные проверки и действия.

Табл. 8.2 Плановые проверки и действия, выполняемые оператором с компонентами системы BodyFIX

Интервал	Описание	См.
После каждого использования	Выполните чистку трубки BodyFIX Tube P3, основной пластины и устройства контроля движений диафрагмы	**Раздел 8.1**
	Выполните чистку и дезинфекцию трубки коллектора, прокладки коллектора, соединителя коллектора, стабилизирующей подушки и модуля комфорта	**Раздел 8.1**
	Проверьте шкалу устройства позиционирования мишени на наличие видимых признаков деформации	**Раздел 8.2.3**
Ежедневно	Выполните чистку вакуумного насоса P3, трубки BlueBAG Tube P3, центратора и устройства позиционирования мишени	**Раздел 8.1**
	Проверьте компоненты из углеволокна на наличие признаков износа и разрывов	**Раздел 8.2.1**
Каждые шесть месяцев	Проверьте центратор, устройство позиционирования мишени и устройство контроля движений диафрагмы на наличие признаков износа и разрывов	**Раздел 8.2.4**
	Убедитесь в отсутствии деформаций и повреждений на разметочных планках, адаптере стола и градуированном адаптере	--
По окончании терапии	Утилизируйте покровную простыню, накладку с отверстием для трубки, гигиеническую накидку и клейкую ленту	**Раздел 2.7**
	Очистите вакуумную подушку	**Раздел 8.1**
	Проверьте вакуумные подушки на наличие утечек	**Раздел 8.2.2**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервал	Описание	См.
	Выполните чистку комплекта для маркировки	**Раздел 8.1**
Ежегодно	Выполните проверку вакуумного насоса P3 на соответствие стандарту IEC 62353	*09-001-1073 BodyFIX Vacuum Pump P3 IEC 62353 Test Documentation (документация по проверке на соответствие стандарту IEC 62353)*
	Выполните ежегодную проверку безопасности вакуумного насоса P3	*09-001-1054 BodyFIX Vacuum Pump P3 User Manual (руководство пользователя)*
Каждые пять лет	Замените модуль комфорта и вакуумную подушку	--
Каждые десять лет	Стереотаксическая основная пластина из углеволокна выдерживает воздействие излучения в течение десяти лет, после этого ее следует заменить	--

8.2.1 Проверка компонентов из углеволокна

Компоненты из углеволокна необходимо проверять на наличие трещин. Любые трещины (даже самые мелкие) нарушают стабильную работу оборудования. Компоненты из углеволокна с признаками износа или повреждений необходимо пометить соответствующим образом и изъять из обращения.

8.2.2 Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации

После откачки воздуха из вакуумной подушки она должна сохранять форму в течение не менее шести недель. Если вакуумная подушка потеряет форму после этого срока, откачайте из нее воздух и держите на полке в течение шести недель. Если после шести недель она потеряет жесткость, ее следует утилизировать.

Обратите внимание, что для герметизации вакуумной подушки необходимо использовать черную заглушку вместе с зажимом.

8.2.3 Осмотр устройства позиционирования мишени

Шкалу устройства позиционирования мишени необходимо проверять на наличие признаков износа. Шкалы с признаками износа или повреждений необходимо пометить соответствующим образом и изъять из обращения.

8.2.4 Осмотр стереотаксических рам

Необходимо убедиться в отсутствии изменений геометрических параметров центратора и устройства позиционирования мишени. Проверьте стереотаксические рамы на наличие трещин или других признаков износа. Проверьте надежность крепления фиксаторов к деке стола и убедитесь в отсутствии у них деформаций или повреждений.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Приложение

Раздел	Заголовок	Страница
9.1	**Список компонентов системы BodyFIX System**	103
9.2	**Список контактных элементов системы BodyFIX System**	107
9.3	**Информация о продукции**	108
9.4	**Протокол позиционирования пациента с помощью системы BodyFIX System**	112

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Список компонентов системы BodyFIX System

Табл. 9.1 Список компонентов системы BodyFIX System: основные компоненты

Фотография	Номер для заказа	Основные компоненты
	09-001-1056	BodyFIX System User Manual (руководство пользователя)
	P10102-150	BodyFIX Vacuum Pump P3
	P10102-122	BodyFIX Tube P3
	P10104-024	BlueBAG Tube P3
	P10102-112	BodyFIX 14 Base Plate Stereotactic Standard
	P10105-110	Indexing Bar (набор из 3 шт.)
	P10102-114	BodyFIX 14 Localizer STANDARD
	P10102-105	BodyFIX Localizer Syringe Set
	P10102-115	BodyFIX 14 Target Positioner STANDARD
	P10102-119	BodyFIX Diaphragm Control
	P10102-101	BodyFIX Comfort Module, 500 x 200 мм
	P10102-102	BodyFIX Comfort Module, 500 x 400 мм

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Основные компоненты
	P10102-232	BodyFIX Manifold Cushion, 400 мм
	P10102-233	BodyFIX Manifold Cushion, 500 мм
	P10102-200	BodyFIX Manifold Cushion, 600 мм
	P10102-201	BodyFIX Manifold Cushion, 700 мм
	P10102-202	BodyFIX Manifold Cushion, 800 мм
	P10102-203	BodyFIX Manifold Cushion, 900 мм
	P10102-214	BodyFIX Manifold Connector STANDARD
	P10102-210	BodyFIX Manifold Tube, 1000 мм
	P10102-212	BodyFIX Manifold Tube, 1500 мм
	P10102-213	BodyFIX Manifold Tube, 2000 мм
	P10102-216	BodyFIX Stabilizing Cushion, 800 x 600 мм
	P10102-217	BodyFIX Stabilizing Cushion OP-Portal, 800 x 600 мм
	P10102-223	BodyFIX 14 Marking Set STANDARD
	P10102-408	BodyFIX Independent Indexing Linac Couch Adapter (набор из 2 шт.)
	P10102-409	BodyFIX Independent Indexing CT Couch Adapter (набор из 2 шт.)
	P10102-413	BodyFIX Indexing Adapter P2 (набор из 3 шт.)
	P10102-227	BodyFIX Localizer Fiducial Set Aluminium

Табл. 9.2 Список компонентов системы BodyFIX System: одноразовые компоненты

Фотография	Номер для заказа	Одноразовые компоненты
	P10102-300	BodyFIX Cover Sheet HIP, 2000 x 1400 мм (набор из 5 шт.)
	P10102-301	BodyFIX Cover Sheet HIP PLUS, 2200 x1400 мм (набор из 5 шт.)
	P10102-302	BodyFIX Cover Sheet THORAX, 1800 x 1600 мм (набор из 5 шт.)
	P10102-303	BodyFIX Cover Sheet THORAX увеличенной длины, 2700 x 1600 мм (набор из 5 шт.)
	P10102-304	BodyFIX Cover Sheet TOTAL BODY, 2700 x 1400 мм (набор из 5 шт.)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Одноразовые компоненты
	P10102-305	BodyFIX Hygienic Drape Manifold Tube (2 x 15 000 мм)
	P10102-306	BodyFIX Sleeve Tube
	P10102-307	BodyFIX Adhesive Tape (набор из 3 шт.)
	P10102-309	BodyFIX Hygienic Drape Manifold Cushion (2 x 15 000 мм)

Табл. 9.3 Список компонентов системы BodyFIX System: многоразовые

Фотография	Номер для заказа	Многоразовые компоненты
	P10104-703	BlueBAG BodyFIX Rectangular, 700 x 1825 мм, 50 л
	P10104-806	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 1025 мм, 30 л
	P10104-819	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 1625 мм, 45 л
	P10104-821	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 2325 мм, 65 л
	P10104-822	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 750 x 1025 мм, 35 л
	P10104-823	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 1825 мм, 50 л
	P10104-824	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 1625 мм, 58 л
	P10104-829	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 950 x 1225 мм, 45 л
	P10104-831	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 1540 мм, 53 л
	P10104-837	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 1825 мм, 75 л
	P10104-840	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 900 x 2325 мм, 117 л
	P10104-846	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 2025 мм, 60 л
	P10104-847	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 2025 мм, 80 л
	P10104-820	BlueBAG BodyFIX 14 Pentagon Shape, 1050 x 1325 мм, 45 л
	P10104-838	BlueBAG BodyFIX 14 Pentagon Shape, 1200 x 1325 мм, 52 л
	P10104-836	BlueBAG BodyFIX 14 T-Shape, 1130 x 1375 мм, 51 л

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Многоразовые компоненты
	P10104-839	BlueBAG BodyFIX 14 T-Shape, 1280 x 1325 мм, 60 л
	P10104-843	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular / Knee Roll, 850 x 1825 мм, 62 л

Примечание. *Дополнительные варианты вакуумных подушек BlueBAG см. в каталоге продукции компании.*

Табл. 9.4 Список компонентов системы BodyFIX System: запасные части

Фотография	Номер для заказа	Запасные части
	P10102-506	BodyFIX 14 Spare Parts Set (для центратора BodyFIX Localizer)
	P10102-507	BodyFIX Spare Part Set Scale Screws (для BodyFIX Diaphragm Control)
	P10102-508	BodyFIX Spare Part Set Plates (для BodyFIX Diaphragm Control)
	P10102-509	BodyFIX Spare Parts Set Handles (для BodyFIX Diaphragm Control)
	P10104-168	BlueBAG Sealing Pin (набор из 10 шт.)
	P10104-005	Зажим BlueBAG (набор из 5 шт.)
	03-999-1063	Комплект плавких предохранителей BodyFIX P3 (10 шт.)
	03-999-1059	Mains Power Cable (европейский стандарт)
	03-999-1062	Mains Power Cable (японский стандарт)
	03-999-1060	Mains Power Cable (американский стандарт)
	03-999-1256	Mains Power Cable (британский стандарт)
	03-999-1064	BodyFIX P3 BodyFIX Filter

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Запасные части
	03-999-1076	BodyFIX P3 Fuse Holder
	03-999-1253	Соединитель для трубки, 4 × 4 мм (набор из 10 шт.)

Примечание. *Доступные компоненты указаны в списках выше. Тем не менее, необходимо сверяться с закупочной ведомостью, поскольку комплектация оборудования может разниться.*

9.2 Список контактных элементов системы BodyFIX System

Номер для заказа	Основные компоненты
P10102-119	BodyFIX Diaphragm Control
P10102-232	BodyFIX Manifold Cushion, 400 мм
P10102-233	BodyFIX Manifold Cushion, 500 мм
P10102-200	BodyFIX Manifold Cushion, 600 мм
P10102-201	BodyFIX Manifold Cushion, 700 мм
P10102-202	BodyFIX Manifold Cushion, 800 мм
P10102-203	BodyFIX Manifold Cushion, 900 мм
P10102-210	BodyFIX Manifold Tube, 1000 мм
P10102-212	BodyFIX Manifold Tube, 1500 мм
P10102-213	BodyFIX Manifold Tube, 2000 мм
P10102-216	BodyFIX Stabilizing Cushion, 800 x 600 мм
P10102-217	BodyFIX Stabilizing Cushion OP-Portal, 800 x 600 мм
P10102-300	BodyFIX Cover Sheet HIP, 2000 x 1400 мм (комплект из 5 шт.)
P10102-301	BodyFIX Cover Sheet HIP PLUS, 2200 x 1400 мм (комплект из 5 шт.)
P10102-302	BodyFIX Cover Sheet THORAX, 1800 x 1600 мм (комплект из 5 шт.)
P10102-303	BodyFIX Cover Sheet THORAX увеличенной длины, 2700 x 1600 мм (комплект из 5 шт.)
P10102-304	BodyFIX Cover Sheet TOTAL BODY, 2700 x 1400 мм (комплект из 5 шт.)
P10102-305	BodyFIX Hygienic Drape Manifold Tube (2 x 15 000 мм)
P10102-309	BodyFIX Hygienic Drape Manifold Cushion (2 x 15 000 мм)
P10104-703	BlueBAG BodyFIX Rectangular, 700 x 1825 мм, 50 л
P10104-806	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 1025 мм, 30 л
P10104-819	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 1625 мм, 45 л

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер для заказа	Основные компоненты
P10104-821	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 2325 мм, 65 л
P10104-822	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 750 x 1025 мм, 35 л
P10104-823	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 1825 мм, 50 л
P10104-824	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 1625 мм, 58 л
P10104-829	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 950 x 1225 мм, 45 л
P10104-831	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 1540 мм, 53 л
P10104-837	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 1825 мм, 75 л
P10104-840	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 900 x 2325 мм, 117 л
P10104-846	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 700 x 2025 мм, 60 л
P10104-847	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular, 850 x 2025 мм, 80 л
P10104-820	BlueBAG BodyFIX 14 Pentagon Shape, 1050 x 1325 мм, 45 л
P10104-838	BlueBAG BodyFIX 14 Pentagon Shape, 1200 x 1325 мм, 52 л
P10104-836	BlueBAG BodyFIX 14 T-Shape, 1130 x 1375 мм, 51 л
P10104-839	BlueBAG BodyFIX 14 T-Shape, 1280 x 1325 мм, 60 л
P10104-843	BlueBAG BodyFIX 14 Rectangular / Knee Roll, 850 x 1825 мм, 62 л

9.3 Информация о продукции

Общие компоненты системы BodyFIX

Тип	Материал	Габариты/вес	Примечания
Модуль комфорта BodyFIX Comfort Module	Поролон Нейлон	500 x 200 мм 500 x 400 мм	
Набор шприцев BodyFIX Localizer Syringe Set	Силиконовая трубка 2 x 2 мм Латунь Комплект шприцев 20 мл		
Трубка BodyFIX	EVA ПВХ	Диаметр 32 мм, длина 5000 мм	
Основная пластина BodyFIX 14 Base Plate Stereotactic STANDARD	Углеволокно Rohacell HGW 2082	2000 x 530 x 22 мм 11 кг	
Центратор BodyFIX 14 Localizer STANDARD	Полиметилметакрилат (плексиглас) PA 6 GF 30	530 x 310 x 358 мм 3,9 кг	Пластиковые трубки опорных маркеров
Алюминиевые стержни опорных маркеров	AlMg3	290 x 6 x 6 мм	

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Материал	Габариты/вес	Примечания
Устройство BodyFIX 14 Target Positioner STANDARD	Полиметилметакрилат (плексиглас) PA 6 GF 30	542 x 310 x 356 мм 5 кг	
Комплект для маркировки BodyFIX 14 Marking Set STANDARD	ПК	288 x 310 x 1 мм 288 x 310 x 1 мм 310 x 470 x 1 мм	
Устройство BodyFIX Diaphragm Control	Углеволокно PA 6 GF 30 ПВХ	550 x 370 x 86 мм 0,72 кг	Минимально допустимый внутренний диаметр диагностического оборудования — 650 мм Винты: тип 1 (45–85 мм) тип 2 (85–125 мм) тип 3 (125–165 мм) тип 4 (165–205 мм) Пластины: тип 1 (150 x 117 x 10 мм) тип 2 (170 x 142 x 10 мм)
Прокладка BodyFIX Manifold Cushion	80 % полиамид 20 % спандекс Стиропор Хлопок	600 x 200 мм 700 x 200 мм 800 x 200 мм 900 x 200 мм	
Трубка BodyFIX Manifold Tube	EVA ПВХ Впитывающая ткань	Диаметр 46 мм, длина 1000 мм 1500 мм 2000 мм	Многочисленные отверстия для вакуумирования воздуха
Соединитель BodyFIX Manifold Connector STANDARD		900 мм, текстильная застежка	
Подушка BodyFIX Stabilizing Cushion	80 % полиамид 20 % спандекс Стиропор Хлопок	800 x 600 мм 600 x 300 мм	
Подушка BodyFIX Stabilizing Cushion Standard OP-Portal	80 % полиамид 20 % спандекс Стиропор Хлопок	800 x 600 мм	Прорезь для проведения хирургических процедур
Соединитель BodyFIX Y Connector	ПВХ		Соединение с трубками коллектора

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Материал	Габариты/вес	Примечания
Покровная простыня BodyFIX Cover Sheet	Полиуретановая пленка	1800 x 1600 мм 2700 x 1600 мм	
	Полиэфирная пленка	2000 x 1400 мм 2200 x 1400 мм 2700 x 1400 мм	
Накидка BodyFIX Hygienic Drape Manifold Tube	Флис	2 x 15 000 мм	
Накладка BodyFIX Sleeve Tube	Полиуретановый адгезивный материал	110 x 82 мм	
Клейкая лента BodyFIX Adhesive Tape	Полиэфирный адгезивный материал (Gerband 932)	25 x 50 000 мм	Срок хранения: 1 год
Адаптер Independent Indexing Couch Adapter	Niro V2A AlZnMgCu 1,5 F48		КТ, линейный ускоритель
Адаптер BodyFIX Indexing Adapter	POM C, черный		
BlueBAG BodyFIX 14	Стиропор Нейлон	700 x 1625 мм (45 л) 700 x 1825 мм (50 л) 850 x 1625 мм (58 л) 850 x 1825 мм (62 л) 1050 x 1325 мм (45 л) 1130 x 1375 мм (51 л) 1200 x 1325 мм (52 л) 1280 x 1325 мм (60 л) 700 x 2325 мм (65 л) 900 x 2325 мм (117 л)	

Ослабление пучка, связанное с компонентами системы BodyFIX

КТ-изображения компонентов системы BodyFIX были получены с помощью открытого компьютерного томографа Somatom Sensation компании Siemens (Siemens AG, Эрланген, Германия). Эти данные КТ были переданы в систему планирования терапии Pinnacle[3]. Планы были созданы с использованием параметров пучка установок Elekta Synergy с энергией 6 MB и 15 MB. Ослабление пучка рассчитывалось при размере поля 10 x 10 см^2 и расстоянии SSD 95 см (d = 5 см).

Компонент	Ослабление пучка (%) SSD95	
	6 MB, положение гентри 0°	15 MB, положение гентри 0°
Основная пластина BodyFIX 14 Base Plate Stereotactic	1,3 %	1,1 %
Подушка BlueBAG (толщиной 10 мм)	0,2 %	0,3 %
Подушка BlueBAG (толщиной 50 мм)	1,2 %	1,2 %

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент	Ослабление пучка (%) SSD95	
	6 МВ, положение гентри 0°	15 МВ, положение гентри 0°
Подушка BlueBAG (толщиной 100 мм)	2,9%	2,1 %
Устройство контроля движений диафрагмы	1,0 %	1,0 %

BodyFIX Vacuum Pump P3

Общие параметры	
Класс защиты	I
Габариты (прибл.)	600 × 988 × 510 мм
Вес (прибл.)	77 кг
Шум	60 дБ (A)
Время работы	Непрерывно (работа без присмотра)

Электрические параметры	
Питание	Максимально 1000 В*А
Напряжение	100; 110–120; 220–230; 240 В перем. тока
Частота	50/60 Гц
Ток	Максимально 8 А
Предохранители	T 8A H 250 В перем. тока

Рабочие характеристики	Насос BlueBAG	Насос BodyFIX
Максимальное отрицательное давление	-800 мбар	-100 мбар
Максимальное положительное давление	+500 мбар	Неприменимо
Максимальная мощность	42 л/мин	40 $м^3$/час (~700 л/мин)

Примечание. *1 бар (= 1000 мбар) соответствует 750 мм рт. ст. или 1000 гПа/в зависимости от атмосферного давления.*

Примечание. *Не забудьте сделать достаточное число копий следующей главы, прежде чем писать на ее страницах.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Протокол позиционирования пациента с помощью системы BodyFIX System

Примечание. *Представленный ниже протокол позиционирования пациента приведен исключительно в качестве примера.*

Имя пациента:		
Идентификатор пациента:		
День первого обследования:		
Местоположение вакуум-эффекта:		Тазобедренный сустав
		Грудная клетка
		Все тело
Расположение разметочных планок (1–14):		
Комментарий:		
Расположение центратора/устройства для позиционирования мишени (A–G):		
Комментарий:		
Наличие комплекта для маркировки		Да
		Нет
Изоцентр:	X	
	Y	
	Z	
Вакуум (отрицательное давление):		
Вспомогательные дополнительные принадлежности или устройство для позиционирования/иммобилизации пациента:		
Комментарий:		

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

В

ВВ *27, 34*
BlueBAG
- герметизация *83*
- дозиметрические параметры *30*
- повторная откачка воздуха *85*
- повторное использование *85*
- подготовка *60, 75*
- позиционирование *64*
- рентгенопрозрачность *30*
- функция откачки воздуха *80*
- хранение *84*
- этикетки *30*

BlueBAG Tube P3
- присоединение *76*

BlueBAG Tube P3
- меры безопасности *99*

BlueBAG Vacuum Cushion
- меры безопасности *99*

BodyFIX
- рабочая процедура *39*

BodyFIX Cover Sheet *27*
BodyFIX Manifold Tube *27*
BodyFIX System
- основная информация *27*

BodyFIX Target Positioner/Localizer *27*
BodyFIX Tube P3
- меры безопасности *99*
- присоединение *75, 77*

А

Адаптер стола
- меры безопасности *99*
- независимый градуированный *55*

Б

Без разметки
- дека стола *55*

Безопасность
- меры *14*

В

Вакуумная методика
- иллюстрация *27*

Вакуумная подушка *30*
Вакуумная подушка BlueBAG BodyFIX *30*
Вакуумный коллектор
- гигиеническая накидка *65, 68*
- компоненты *65, 68*
- принадлежности *31*
- прокладка *65, 68*
- соединитель *68*

Вакуумный насос BodyFIX Vacuum Pump P3 *29*
Вакуумный насос P3
- меры безопасности *99*

Вакуумный насос P3
- присоединение *75*

Воздухопроводящий компонент
- размещение *68*

Высвобождение
- пациента *84*

Высота над уровнем моря
- значения давления *22*

Г

Герметизация
- BlueBAG *83*
- покровная простыня *77*

Гигиеническая накидка
- меры безопасности *99*
- общие сведения *65, 68*

Градуированная
- дека стола *58*

Градуированный адаптер
- меры безопасности *99*
- позиционирование *58*

Д

Дека стола
- без разметки *55*
- градуированная *58*
- установка подушки BlueBAG *64*

Дозиметрические параметры
- BlueBAG *30*

Документация
- по системе BodyFIX System *20*

Достоинства
- BodyFIX System *27*

З

Зажим
- крепление *55*
- установка *55*

Запасные
- компоненты *103*

Значения давления *22*

И

Износ и разрывы *14*
Иллюстрация
- вакуумная методика *27*

Иммобилизация *27*

К

Классификация *10*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клейкая лента
меры безопасности *99*
прикрепление *60*
Компонент
воздухопроводящий *31*
Компоненты
запасные *103*
многоразовые *103*
одноразовые *103*
основные *103*
системы BodyFIX System *103*
системы BodyFIX System *29*
список *103*
Контактные элементы *107*
Координаты изоцентра
определение *89, 90*
Крепление
зажим *55*
покровная простыня *59*

М

Математическая модель
определение координат изоцентра *89*
Многоразовые
компоненты *103*
Модуль комфорта
меры безопасности *99*
Мультимодальный маркер *34*

Н

Наведение пучка излучения *27*
Назначение
руководства *19*
Накладка с отверстием для трубки
меры безопасности *99*
Направление *19*
Насос BlueBAG *29*
Насос BodyFIX *29*
Независимый градуированный адаптер для деки стола *55*

О

Облучение всего тела
позиционирование пациента *67*
Облучение грудной клетки *70*
Общие параметры *108*
Объем облучения *91*
Одноразовые
компоненты *103*
Одноразовые материалы *23*
Окончательная утилизация *23*
Определение
координаты изоцентра *89, 90*
Ориентация *19*
Ослабление *108*
Осмотр *99*
Основная информация
BodyFIX System *27*
Основная пластина
меры безопасности *99*
позиционирование *58*
установка *55*
Основные
компоненты *103*
Откачка воздуха
BlueBAG *80*

П

Параметры окружающей среды *22*
Пациент
высвобождение *84*
накрытие покровной простыней *61*
повторное позиционирование *85*
Повторная откачка воздуха
BlueBAG *85*
Повторное использование
подушки BlueBAG *85*
Повторное позиционирование
пациента *85*
Подготовка
BlueBAG *75*
стабилизирующая подушка *65*
Позиционирование
BlueBAG *64*
градуированный адаптер *58*
основная пластина *58*
разметочная планка *58, 64*
Позиционирование пациента
облучение всего тела *67*
облучение грудной клетки *70*
протокол *112*
Покровная простыня
герметизация *77*
крепление *59*
меры безопасности *99*
накрытие пациента *61*
размещение *61*
Положение
условные обозначения направления *19*
Предостережение *11*
Предупреждение *11*
Прикрепление
клейкая лента *60*
Примечание *11*
Присоединение
BlueBAG Tube P3 *76*
BodyFIX Tube P3 *75, 77*
вакуумный насос P3 *75*
Проверка
фильтр BodyFIX *75*
Прокладка коллектора
меры безопасности *99*
общие сведения *31*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол
BodyFIX System *112*

Р

Рабочая процедура *39*
Разметочная планка
позиционирование *58, 64*
Разметочная рейка *64*
Размещение
воздухопроводящий компонент *68*
покровная простыня *61*
стабилизирующая подушка *68*
трубка коллектора *61*
Руководство
назначение *19*
хранение *19*

С

Система координат *19*
Системы планирования *27*
Совместимость *9*
Соединитель коллектора
меры безопасности *99*
Соответствие стандартам *10*
Сопроводительная документация *20*
Список
компоненты *103*
контактные элементы *107*
Срок службы *21*
Стабилизирующая подушка
меры безопасности *99*
подготовка *65*
размещение *68*
Стандартная проверка, выполняемая оператором *99*
Стереотаксическая рама *34*

Т

Технические характеристики *108*
Трубка коллектора
общие сведения *31*
размещение *61*

У

Установка
зажим *55*
основная пластина *55*
устройство позиционирования мишени *91*
центратор *89*
Устройство контроля движений диафрагмы
меры безопасности *99*
установка *78*
Устройство позиционирования мишени
меры безопасности *99*
установка *91*
Утилизация
окончательная *23*

ф

Фильтр BodyFIX
проверка *75*

Х

Хранение
BlueBAG *84*
руководства *19*

Ц

Целевая аудитория *20*
Целевая аудитория руководства пользователя *20*
Центратор
меры безопасности *99*
установка *89*

Э

Электрические параметры *108*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

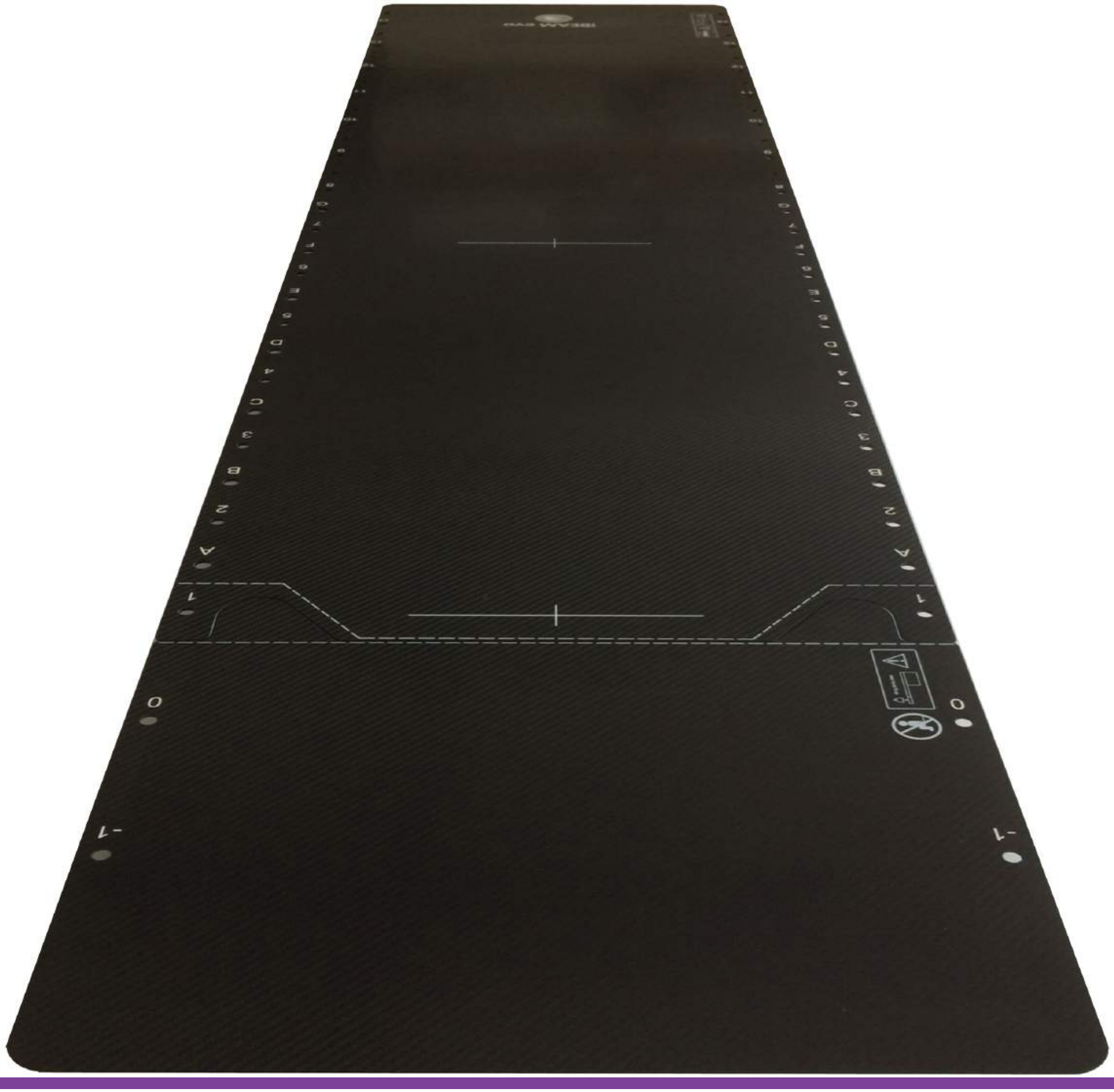
China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iBEAM® evo CT Overlay

Руководство пользователя для: P10105-160, -165, -169, -171, -177, -180, -181



ID док-та: 09-001-1071_RU , вер. 3.0
Дата публикации: 2017-11-21
Язык: русский

Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH2017 Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Адрес электронной почты: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	15
3	Описание изделия	21
4	Работа с накладной панелью для КТ iBEAM evo CT Overlay	27
5	Технические характеристики	35
6	Техническое обслуживание	39
7	Приложение	45

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	9
1.3	**Важные правила техники безопасности**	9
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	10
1.3.2	Этикетки	11
1.4	**Меры предосторожности**	12
1.4.1	Опасность травмы при использовании поврежденного или не утвержденного к использованию оборудования	12
1.4.2	Опасность травмы при работе неуполномоченного персонала	12
1.4.3	Общие сведения по технике безопасности	13

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Накладная панель iBEAM evo CT Overlay предназначена для использования в качестве опоры для пациента при выполнении процедур КТ и ПЭТ-КТ в целях проведения лучевой терапии. Она крепится поверх оригинальной платформы для КТ.

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

Совместимость

Изделие можно использовать в комбинации с другим оборудованием или компонентами только при условии, что компания-производитель признает такое оборудование или компоненты совместимыми с ним. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты других поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости.

Изменения и/или дополнения могут вноситься в оборудование только специалистами, явно уполномоченными на это производителем. Такие изменения должны соответствовать принципам надлежащей инженерно-технической практики, а также требованиям всех действующих законодательных и нормативных требований, имеющих законную силу на территории, где используется данное оборудование.

Соответствие стандартам

Изделие разработано в соответствии с международными стандартами безопасности и эксплуатации.

Маркировка CE

Изделие удовлетворяет *основным требованиям* Директивы ЕС 93/42/EEC (директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE. Другие медицинские устройства, которые используются в сочетании с данным изделием, должны также иметь маркировку CE и быть протестированы согласно соответствующим директивам, если они ввозятся на территорию государств-членов Европейского союза (ЕС) и Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ) и используются на территории этих государств.

1.3 Важные правила техники безопасности

В процессе разработки и производства были предприняты все разумные меры предосторожности, обеспечивающие здоровье и безопасность пациентов, лиц, которым предстоит работать с данным оборудованием, а также третьих лиц. При любых обстоятельствах необходимо соблюдать все инструкции и учитывать все сведения, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Изделия производителя разрабатываются с учетом жестких стандартов безопасности. Любое медицинское оборудование требует надлежащей установки, эксплуатации и технического обслуживания в целях обеспечения безопасности при эксплуатации.

В случае получения травм или повреждения имущества производитель несет ответственность только при соблюдении следующих условий:

- следование инструкциям, приведенным в данном руководстве пользователя, и принятие во внимание содержащихся в данном руководстве сведений;
- надлежащее использование изделия.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их заказу.

Общие сведения по технике безопасности

- Сведения, приведенные в данном руководстве пользователя, не умаляют профессиональной ответственности оператора за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.
- Данное изделие может быть использовано только в соответствии с действующим законодательством или постановлениями, имеющими законную силу.
- В случае использования данного изделия в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено и которые официально заявлены производителем, а также его неправильного использования или эксплуатации производитель (или дистрибьютор) оборудования может быть полностью либо частично освобожден от ответственности за несоответствие оборудования каким-либо требованиям, а также повреждения или травмы, явившиеся результатом такого его использования.
- Эксплуатацию изделия и работу с ним необходимо осуществлять исключительно по прямому назначению в соответствии с правилами техники безопасности и другими инструкциями, приведенными в прилагаемой документации.
- Все инструкции других производителей относительно безопасности и эксплуатации оборудования остаются в силе.

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание.

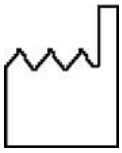
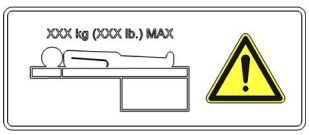
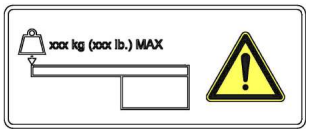
Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Этикетки

Табл. 1.1 Этикетки на изделиях

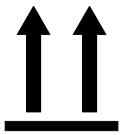
Символ	Обозначение
	Indica una advertencia específica si se muestra junto con un texto de advertencia. Si se muestra sin texto de advertencia, el usuario debe consultar la documentación del producto.
	Lea el manual del usuario.
	Fabricante y datos de contacto.
	Fecha de fabricación.
	Solo prescripciones. La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos (o a un médico debidamente autorizado), de manera directa o indirecta
	Marcado CE: indica conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	El símbolo GS1 Datamatrix representa la identificación única del dispositivo (UDI): (01) Número mundial de un artículo comercial (GTIN) (10) Número de lote o conjunto (11) Fecha de producción (17) Fecha de caducidad (21) Número de serie
	На этой этикетке указана максимальная нагрузка на деку стола. Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любого прикрепленного изделия и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на прикрепленные изделия и дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента
	На этой этикетке указана максимальная нагрузка на крепежное соединение. Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любого прикрепленного изделия и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 15 кг

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	(33 фунта) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента

Табл. 1.2 Этикетки на упаковке

Символ	Обозначение
	El equipo con esta etiqueta se debe proteger de la lluvia y las salpicaduras de agua.
	Orientación correcta del equipo etiquetado. Las flechas deben apuntar siempre hacia arriba.

1.4 Меры предосторожности

1.4.1 Опасность травмы при использовании поврежденного или не утвержденного к использованию оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Разрешается использовать только компоненты и запасные части, которые были явно утверждены производителем системы к использованию с данным изделием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Запрещается эксплуатация поврежденного или неверно отрегулированного оборудования.

1.4.2 Опасность травмы при работе неуполномоченного персонала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4



К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, имеющий соответствующие полномочия. Под квалифицированным персоналом в данном случае понимается персонал, уполномоченный ответственным руководящим лицом клиники, в которой используется данное оборудование, на работу с медицинскими устройствами данного типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5



К установке и техническому обслуживанию изделия допускается только обученный персонал, обладающий соответствующими полномочиями, при условии соблюдения предоставленных инструкций.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.3 Общие сведения по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.6

При подъеме тяжелых компонентов соблюдайте соответствующие правила и региональные нормативные требования. Несоблюдение данного требования может привести к тяжелой травме.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	О данном руководстве	17
2.2	Целевая аудитория	17
2.3	Сопутствующая документация	17
2.4	Cláusula de exención de responsabilidad	18
2.5	Ожидаемый срок службы оборудования	18
2.6	Утилизация изделия	18
2.7	Требования к окружающей среде	19
2.8	Важные сведения относительно повреждений при перевозке	19

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О данном руководстве

Термин *изделие* в данном руководстве пользователя относится к iBEAM® evo CT Overlay.

Назначением данного руководства пользователя является помощь в обеспечении безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания изделия. Под термином *пользователь*, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лицо, непосредственно обслуживающее и эксплуатирующее его.

Для удобства следует хранить данное руководство пользователя вместе с изделием. Перед началом эксплуатации изделия необходимо прочесть, понять, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Примечание. *В данном руководстве для примера могут использоваться фамилии пациентов, врачей и названия медицинских учреждений. Их возможное сходство с именами реальных лиц и/или названиями организаций является полностью случайным.*

Примечание.

Приведенные сведения относятся только к изделию, описываемому в настоящем документе. Все инструкции, прилагаемые к другому оборудованию, применимы к соответствующему оборудованию.

2.2 Целевая аудитория

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной и эффективной эксплуатации изделия в соответствии с его назначением. Данное руководство пользователя предназначено для обучения пользователей, не знакомых с данным изделием и для помощи в организации безопасной и эффективной эксплуатации оборудования. Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала, использующего данное изделие, если перед проведением визуализации или лучевой терапии должно осуществляться позиционирование пациента.

- Перед началом эксплуатации изделия внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от травм и повреждений изделия.

2.3 Сопутствующая документация

Следующие документы содержат справочную информацию по работе с накладной панелью для КТ iBEAM evo CT Overlay.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Installation Manual (Руководство по установке)*

  Документ *Installation Manual* (Руководство по установке) предоставляется с накладной панелью для КТ iBEAM evo CT Overlay.

- *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (Руководство пользователя удлинительных панелей и адаптеров для деки стола)*

  В данном руководстве приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию удлинительных панелей и адаптеров для деки стола.

2.4 Cláusula de exención de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza del uso de este documento si se realizan cambios no autorizados en el contenido o formato del mismo.

El fabricante se ha esforzado al máximo para garantizar que la información incluida en este documento es precisa. No obstante, el fabricante no asume responsabilidad alguna por los errores, imprecisiones u omisiones que puedan aparecer en este documento.

Con el fin de aumentar la fiabilidad y mejorar el funcionamiento o el diseño, el fabricante se reserva el derecho a modificar el producto sin previo aviso.

Este manual se proporciona sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita, incluidas entre otras las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado.

Примечание. *Puesto que los productos que se describen en este documento están en continuo desarrollo, puede haber ligeras diferencias entre el producto y la descripción en este documento.*

2.5 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 10 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

2.6 Утилизация изделия

Под «окончательной утилизацией» понимается утилизация, после выполнения которой продукт или его компоненты более не могут использоваться по назначению.

По окончании срока использования компоненты изделия необходимо правильно утилизировать в соответствии с местным законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий. При утилизации изделия необходимо обеспечить соблюдение действующих законов и нормативных требований.

Оборудование разработано в соответствии с рекомендациями по защите окружающей среды. Пока оборудование используется и обслуживается должным образом, оно не представляет угрозы для окружающей среды.

Производитель осуществляет поддержку безопасной и эффективной утилизации изделия. Прежде чем выполнять утилизацию, следует обратиться к производителю, чтобы получить консультацию и перечень веществ, которые требуют особого внимания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Требования к окружающей среде

Накладная панель для КТ iBEAM evo CT Overlay предназначена для использования в кабинете КТ.

Табл. 2.1 Условия эксплуатации накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

Рабочая температура	От +10 °C (+50 °F) до +40 °C (+104 °F)
Влажность	От 30 до 75 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар

2.8 Важные сведения относительно повреждений при перевозке

Перед отправкой оборудование проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1



После распаковки осмотрите доставленное изделие. При обнаружении любого повреждения задокументируйте его (сфотографируйте и опишите) и сообщите о нем сотруднику курьерской службы и производителю.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Общие сведения о накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay**	23
3.2	**Общее решение для планирования и проведения лучевой терапии**	23

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Общие сведения о накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

Накладная панель для КТ iBEAM evo CT Overlay предоставляет отделениям медицинских учреждений, в которых уже имеется дека стола iBEAM evo Couchtop, система HexaPOD evo RT System (с декой стола HexaPOD evo RT Couchtop) или система Connexion, общее решение для планирования, симуляции и проведения лучевой терапии.

Накладная панель для КТ iBEAM evo CT Overlay устанавливается выше плоскости имеющейся платформы для КТ. Цифровое «удаление» этой платформы позволяет учитывать ослабление пучка и дозиметрические характеристики накладной панели для КТ BEAM evo CT Overlay во время планирования терапии.

Крепление накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay имеет следующие особенности.

- Скобы (1), расположенные по обеим сторонам накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay, предотвращают ее перемещение из стороны в сторону.

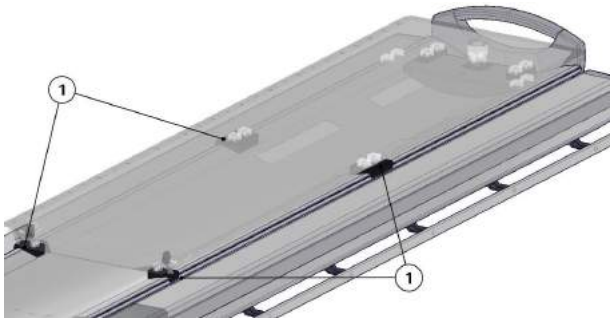


Рис. 3.1 Монтажные зажимы на накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

- Фиксирующий штифт (1) накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay вставляется в крепежное устройство (2), которое закреплено на платформе для КТ.

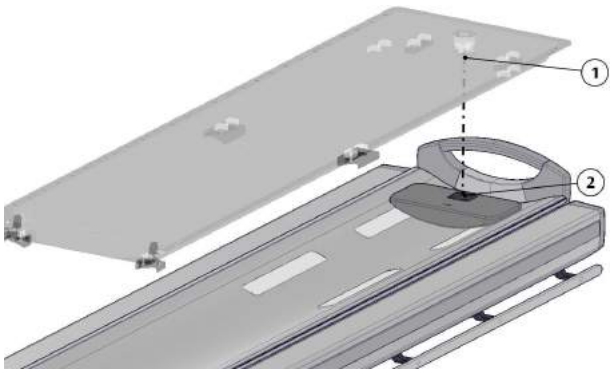


Рис. 3.2 Установка накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформу для КТ

3.2 Общее решение для планирования и проведения лучевой терапии

Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop, система Connexion, дека стола iBEAM evo Couchtop и накладная панель для КТ iBEAM evo CT Overlay разработаны для того, чтобы свести к минимуму различия в параметрах позиционирования и облучения при планировании и проведении лучевой терапии, таким образом обеспечивая точное воспроизведение положения тела пациента и характеристик пучка излучения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти деки стола имеют следующие общие свойства:

- Общие характеристики ослабления и дозиметрические свойства
- Одинаковые геометрические параметры и система разметки
- Одинаковый крепежный механизм для удлинительных панелей и адаптеров

Примечание. *Описание удлинительных панелей и адаптеров см. в документе 09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (Руководство пользователя удлинительных панелей и адаптеров для деки стола).*

Общие характеристики ослабления и дозиметрические свойства

Деки стола представляют собой оболочки из углеволокна, заполненные пеноматериалом с низкой плотностью, что позволяет свести к минимуму их влияние на дозу облучения при проведении терапии или визуализации. Такая общая конструкция дает возможность учитывать ослабление пучка и дозиметрические особенности при создании набора данных планирования лучевой терапии.

Одинаковые геометрические параметры и система разметки

Деки стола имеют одинаковые геометрические параметры и систему разметки, что позволяет использовать одни и те же дополнительные принадлежности (например, удлинительные панели iBEAM evo). Система разметки позволяет быстро и надежно выполнять повторное позиционирование пациента и обеспечивает возможность выравнивания положения пациента по отношению к продольной и поперечной осям деки стола.

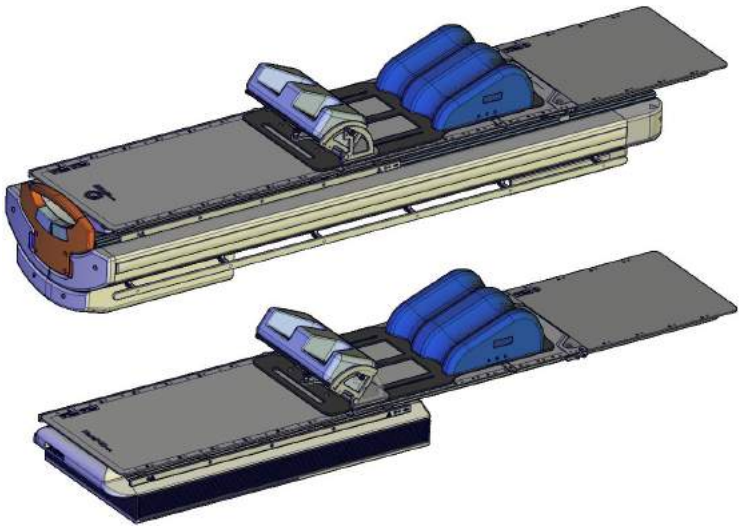


Рис. 3.3 Одинаковое положение дополнительных принадлежностей во время планирования и проведения лучевой терапии

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одинаковый крепежный механизм для удлинительных панелей и адаптеров

Это крепление позволяет выполнять быструю установку удлинительных панелей и адаптеров. Для максимальной стабильности это крепление выполнено из цельного углеволокна. Области из цельного углеволокна отмечены пунктиром.

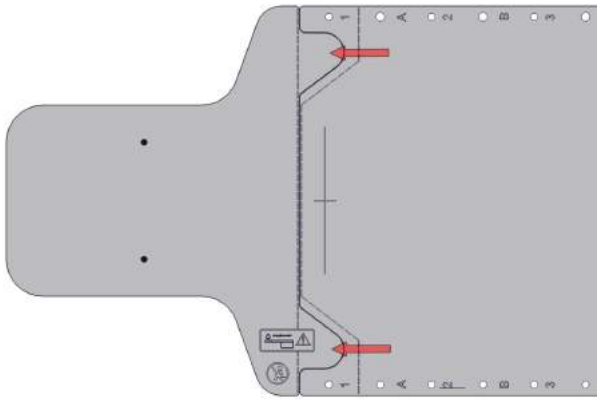


Рис. 3.4 Расположение цельной вставки из углеволокна

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

При проведении визуализации и лучевой терапии следует избегать облучения областей крепления из цельного углеволокна. Цельное углеволокно может привести к появлению артефактов сканирования и ослаблению дозы облучения при проведении терапии.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Работа с накладной панелью для КТ iBEAM evo CT Overlay

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Подготовка к использованию накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay**	29
4.1.1	Установка накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформу для КТ	29
4.1.2	Чистка поверхностей перед использованием	30
4.1.3	Проверка поверхностей перед использованием	30
4.2	**Меры предосторожности, позволяющие избежать травм при работе с оборудованием**	31
4.2.1	Предотвращение перегрузки оборудования	31
4.2.2	Помощь пациенту при подъеме на деку стола	32
4.2.3	Документирование параметров укладки пациента	32
4.2.4	Предотвращение травм при перемещении деки стола	32
4.2.5	Предотвращение облучения через цельное углеволокно при выполнении терапии и визуализации	33
4.3	**Демонтаж накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay**	33
4.3.1	Снятие разметочной планки	33
4.3.2	Снятие накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay с платформы для КТ	34

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Подготовка к использованию накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

4.1.1 Установка накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформу для КТ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1

Накладную панель для КТ iBEAM evo CT Overlay можно настроить для установки только на одну платформу для КТ. В случае наличия нескольких накладных панелей для КТ iBEAM evo CT Overlay необходимо устанавливать на платформу для КТ нужную панель. Невыполнение этого требования может стать причиной неверного позиционирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

При установке накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформу для КТ соблюдайте осторожность, чтобы не защемить пальцы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.2

Перед укладкой пациента всегда проверяйте правильность установки накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay. Она должна быть закреплена так, чтобы ее нельзя было поднять или сдвинуть с крепежного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.3

При установке накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформу для КТ убедитесь, что она установлена горизонтально и выровнена по отношению к продольному лучу кабинетного лазера.

1 С помощью другого человека поднимите накладную панель для КТ iBEAM evo CT Overlay над платформой для КТ. Убедитесь в том, что стыковочный штифт на нижней стороне накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay направлен в крепежное устройство на нижнем конце платформы для КТ.

2 Опустите накладную панель для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформу для КТ таким образом, чтобы стыковочный штифт вошел в крепежное устройство.



Рис. 4.1 Размещение накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформе

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Нажмите на накладную панель iBEAM evo CT Overlay до щелчка, чтобы зафиксировать ее на крепежном устройстве.

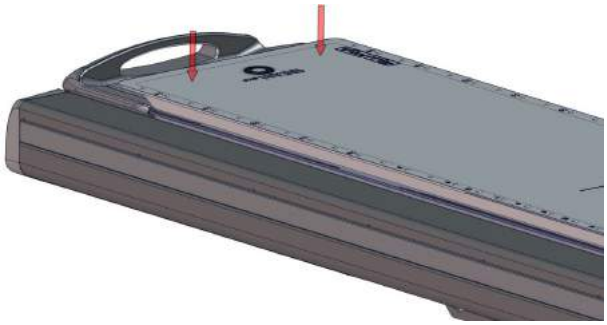


Рис. 4.2 Фиксация накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay на платформе

4 Убедитесь, что положение накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay выровнено по отношению к продольному лучу кабинетного лазера.

4.1.2 Чистка поверхностей перед использованием

Убедитесь в том, что поверхность деки стола и все дополнительные принадлежности очищены.

Все поверхности из углеволокна, вступающие в контакт с пациентом, необходимо протирать раствором мягкого моющего средства и затем высушивать чистой сухой безворсовой тканью.

Примечание. *Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если химическая природа чистящего средства неизвестна, не используйте его.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2

Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

4.1.3 Проверка поверхностей перед использованием

Перед использованием осмотрите поверхности из углеволокна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.4

Необходимо ежедневно проводить проверки перед использованием изделия. Невыполнение этого требования может привести к нанесению травмы пациенту или пользователям, а также к повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.5

Запрещается эксплуатация поврежденного или неверно отрегулированного оборудования.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Меры предосторожности, позволяющие избежать травм при работе с оборудованием

4.2.1 Предотвращение перегрузки оборудования

Перед тем как помочь пациенту подняться на деку стола, убедитесь в отсутствии риска перегрузки деки стола, удлинительной панели или платформы для КТ. Этикетки на деке стола и удлинительных панелях содержат сведения об ограничениях нагрузки.

Запрещается перегружать деку стола

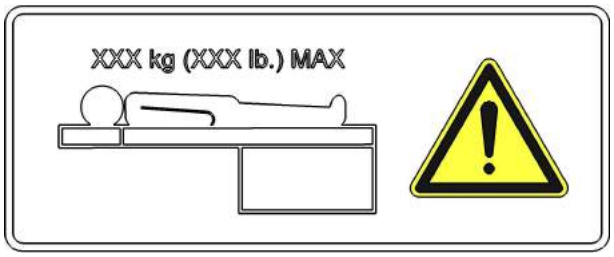


Рис. 4.3 Максимальная нагрузка на деку стола

На этой этикетке указана максимальная нагрузка на деку стола.

Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любого прикрепленного изделия и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на прикрепленные изделия и дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента

Запрещается перегружать крепежное устройство

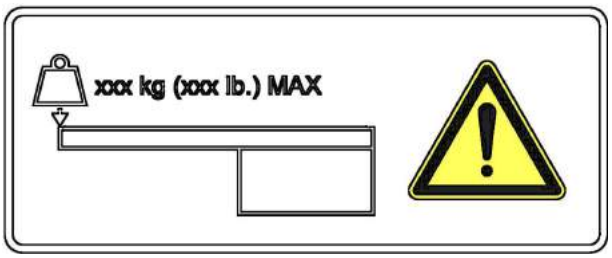


Рис. 4.4 Максимальная нагрузка на крепежное соединение

На этой этикетке указана максимальная нагрузка на крепежное соединение.

Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любого прикрепленного изделия и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.6

Запрещается превышать суммарную максимальную нагрузку или максимальную нагрузку на крепежные элементы, указанную на этикетках деки стола.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрещается перегружать платформу для КТ

Перегрузка платформы для КТ не допускается. Сведения об ограничениях нагрузки на платформу для КТ содержатся в документации, прилагаемой к платформе для КТ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.7

Запрещается превышать максимально допустимую нагрузку на платформу для КТ.

4.2.2 Помощь пациенту при подъеме на деку стола

Всегда помогайте пациенту подниматься на деку стола. При необходимости используйте приставную лестницу или подобное приспособление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.8

Всегда помогайте пациенту подниматься на деку стола и спускаться с нее.

4.2.3 Документирование параметров укладки пациента

Примечание.

Необходимо всегда записывать параметры укладки пациента, в том числе все их изменения. Несоблюдение этого требования может стать причиной чрезмерного облучения пациента.

4.2.4 Предотвращение травм при перемещении деки стола

Для снижения риска травм при перемещении накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay необходимо принимать во внимание следующую информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.9



Установка накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay приводит к изменению размеров платформы для КТ (а именно к увеличению ее высоты и длины). Соблюдайте осторожность при перемещении платформы для КТ с установленной накладной панелью для КТ iBEAM evo CT Overlay.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.3



Удлинительные панели увеличивают размер деки стола, вследствие чего повышается вероятность столкновений. Это необходимо учитывать при перемещении деки стола с прикрепленными удлинительными панелями.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.4

Ни пациентам, ни медицинским специалистам не разрешается класть руки в области, где может произойти их защемление между декой стола пациента и гентри.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5 Предотвращение облучения через цельное углеволокно при выполнении терапии и визуализации

Примечание. *При проведении визуализации и лучевой терапии следует избегать облучения областей крепления из цельного углеволокна. Цельное углеволокно может привести к появлению артефактов сканирования и ослаблению дозы облучения при проведении терапии.*

Это крепление позволяет выполнять быструю установку удлинительных панелей и адаптеров. Для максимальной стабильности это крепление выполнено из цельного углеволокна. Области из цельного углеволокна отмечены пунктиром.

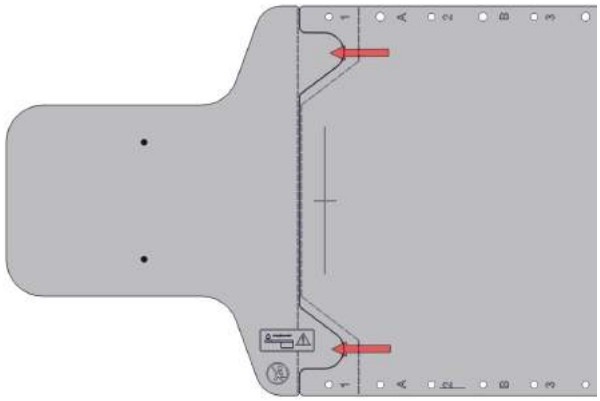


Рис. 4.5 Расположение цельной вставки из углеволокна

4.3 Демонтаж накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

4.3.1 Снятие разметочной планки

При снятии разметочной планки поднимайте оба ее конца одновременно. Это предотвратит деформацию и повреждение планки, а также повреждение установочных отверстий.

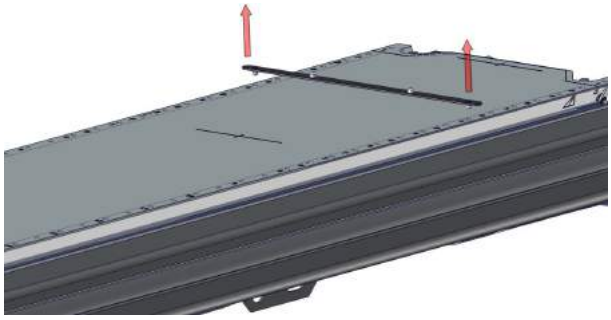


Рис. 4.6 Снятие разметочных планок

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Снятие накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay с платформы для КТ

Примечание.

При снятии накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay с платформы для КТ необходимо сначала снимать конец со стороны крепежного устройства (со стороны ног). Перед подъемом нажмите кнопку разблокировки.

1 Нажмите белую кнопку разблокировки.

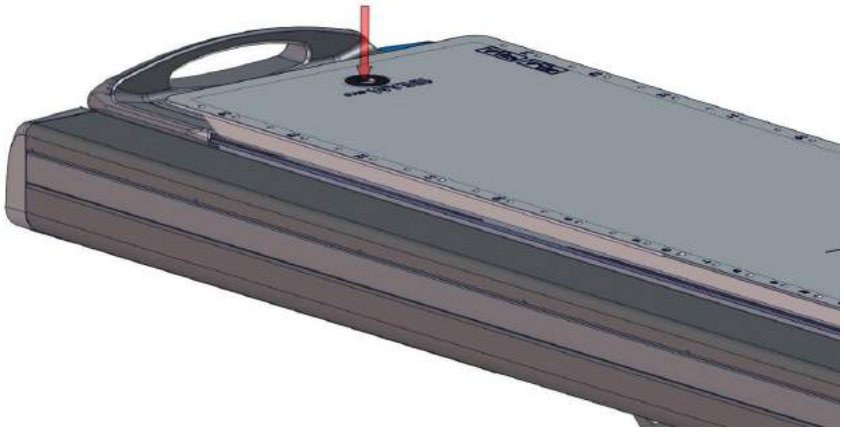


Рис. 4.7 Нажатие кнопки разблокировки

2 Поднимите накладную панель для КТ iBEAM evo CT Overlay.



Рис. 4.8 Поднятие накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

3 Поднимите накладную панель для КТ iBEAM evo CT Overlay за два конца и поместите ее в место хранения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	**Технические характеристики накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay . . . .**	37

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Технические характеристики накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

Табл. 5.1 Физические характеристики накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	11 кг (24 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 2000 x 50 мм
Толщина в поле облучения/ визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на накладной панели iBEAM evo CT Overlay, составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на крепежный механизм составляет 100 кг (220 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любого прикрепленного изделия и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,64 мм Al
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет

Дозиметрические свойства

Измерение стандартного ослабления в центре (при перпендикулярном падении пучка) было произведено при следующих условиях:

- Фантом — PMMA
- Размер поля — 9,6 x 10,4 см
- SSD — 95,2 см; диаметр — 5 см
- Многоканальный дозиметр PTW Multidos

Табл. 5.2 Дозиметрические свойства накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

Компонент	Ослабление при 6 MB	Ослабление при 10 MB
iBEAM evo CT Overlay	2,4 %	1,9 %

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Проверки**	41
6.1.1	Ежедневные проверки	41
6.1.2	Ежегодные проверки	42
6.2	**Чистка и дезинфекция**	43
6.3	**Внеплановое техническое обслуживание**	44
6.3.1	Замена фиксирующих ручек	44

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверки

6.1.1 Ежедневные проверки

Проверки, описанные в следующих разделах, следует проводить ежедневно в начале дня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Необходимо ежедневно проводить проверки перед использованием изделия. Невыполнение этого требования может привести к нанесению травмы пациенту или пользователям, а также к повреждению оборудования.

6.1.1.1 Проверка поверхностей на наличие загрязнений

Все поверхности, с которыми пациент входит в контакт, должны быть чистыми, и на них должны отсутствовать остаточные загрязнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1

Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

6.1.1.2 Проверка поверхностей на наличие повреждений

Проверьте поверхность из углеволокна на наличие повреждений (трещин и деформаций). В случае обнаружения повреждений запрещается использовать удлинительную панель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2

Повреждения углеволокна могут быть не видны невооруженным глазом. При обнаружении признаков ухудшения эксплуатационных свойств изделия его следует изъять из эксплуатации и обратиться к производителю.

6.1.1.3 Проверка надежности крепления накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay

Убедитесь в том, что накладная панель для КТ iBEAM evo CT Overlay надежно закреплена на платформе для КТ. Потяните накладную панель для КТ iBEAM evo CT Overlay во все стороны в горизонтальной плоскости. Она должна быть неподвижна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Перед укладкой пациента всегда проверяйте правильность установки накладной панели для КТ iBEAM evo CT Overlay. Она должна быть закреплена так, чтобы ее нельзя было поднять или сдвинуть с крепежного устройства.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Ежегодные проверки

Проверки, описанные в следующих разделах, следует проводить ежегодно.

6.1.2.1 Проверка соединения с удлинительными панелями

Необходимо проверить следующие характеристики соединения с удлинительными панелями и адаптерами.

A	Штифты соединения должны быть надежно закреплены и не должны иметь трещин и признаков деформации.
B	Винт, фиксирующий штифт соединения, должен быть надежно затянут (он не должен поворачиваться вручную).
C	Винт, закрепляющий фиксирующую ручку, должен быть надежно затянут (он не должен поворачиваться вручную).
D	На фиксирующей ручке не должно быть трещин и признаков деформации. Также необходимо убедиться в том, что фиксирующая ручка закрепляет удлинительную панель.

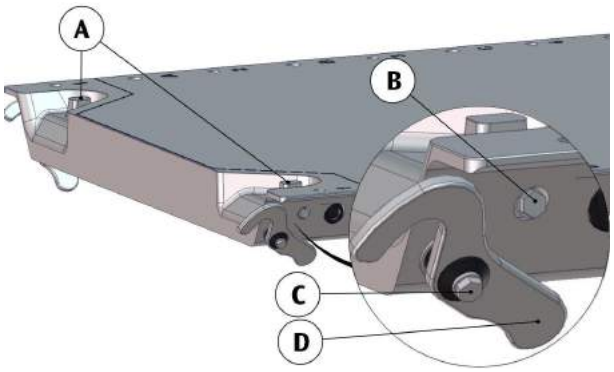


Рис. 6.1 Соединение с удлинительными панелями

См. также:

Замена фиксирующих ручек на стр. 44

6.1.2.2 Проверка люфта удлинительной панели

Проверьте люфт удлинительной панели. Любой имеющийся люфт должен быть минимальным.

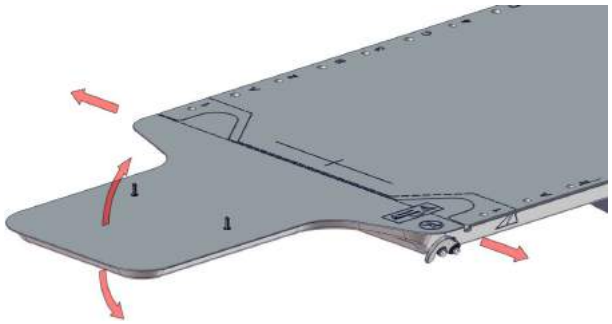


Рис. 6.2 Проверка люфта удлинительной панели

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2.3 Проверка положения крепежных скоб

Проверьте положение передних и центральных скоб. Когда на платформе для КТ установлена накладная панель для КТ iBEAM evo CT Overlay, между крепежными скобами и платформой для КТ не должно быть люфта.

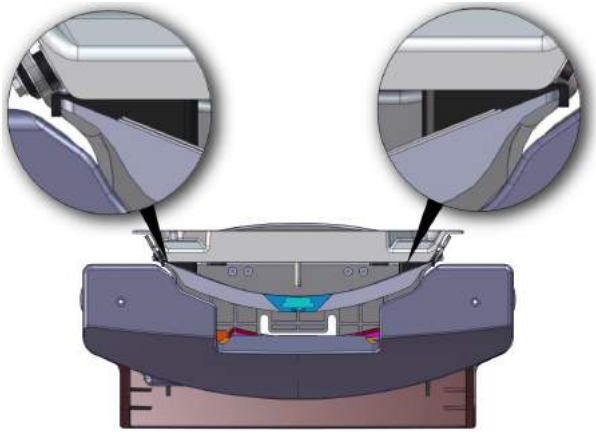


Рис. 6.3 Люфт между крепежными скобами и платформой для КТ

6.1.2.4 Проверка креплений

Снимите накладную панель для КТ iBEAM evo CT Overlay и проверьте надежность креплений на ее нижней стороне.

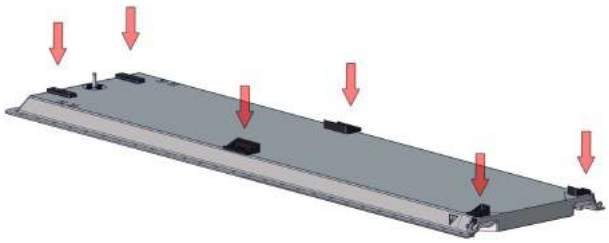


Рис. 6.4 Проверка креплений

6.2 Чистка и дезинфекция

Чистку изделия необходимо проводить через определенные промежутки времени в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами для помещений, в которых проводится терапия.

Методы чистки и дезинфекции должны соответствовать всем применимым требованиям местного законодательства и постановлениям, имеющим законную силу в соответствующей подведомственной области, в которой используется оборудование.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Внеплановое техническое обслуживание

6.3.1 Замена фиксирующих ручек

Следующий рисунок иллюстрирует порядок сборки фиксирующей ручки.

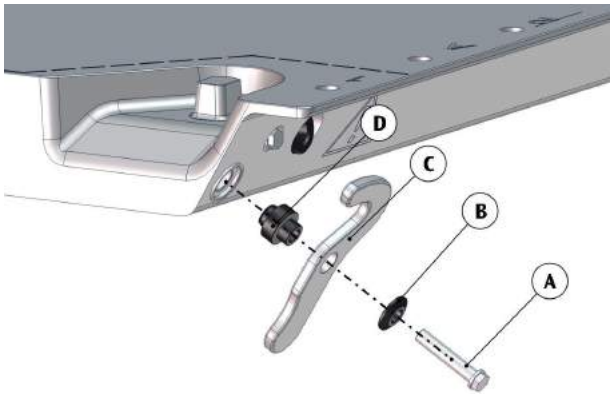


Рис. 6.5 Замена фиксирующих ручек

1. Используя звездообразную отвертку T20, удалите зажимной винт (A).
2. Снимите и утилизируйте все компоненты.
3. Разберите фиксирующую ручку, как показано на предыдущем рисунке.
4. Затяните зажимной винт с максимальным усилием **2,0 Нм** (чуть туже, чем это можно сделать без помощи инструмента).

Примечание. *Не затягивайте зажимной винт слишком сильно. Чрезмерно сильное затягивание приведет к необратимому повреждению винта из углеволокна и деки стола.*

См. также:

Проверка соединения с удлинительными панелями на стр. 42

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Приложение

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Запасные части для деки стола**	47
7.2	**Удлинительные панели и адаптеры для деки стола**	47
7.3	**Протокол позиционирования**	49

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

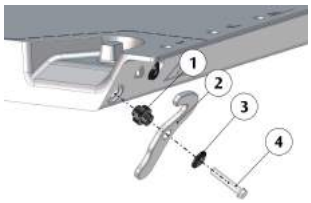
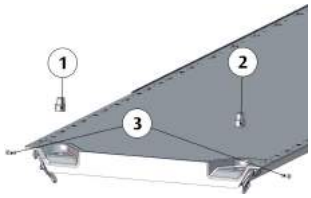
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

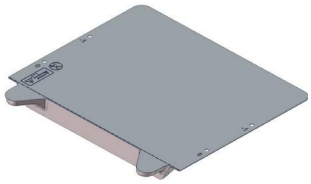
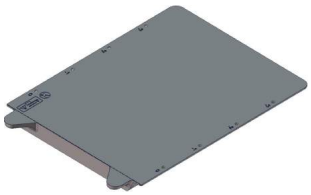
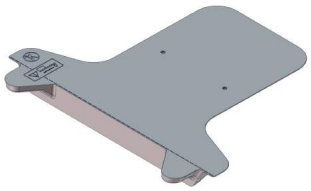
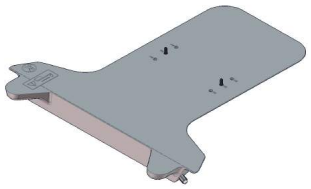
© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Запасные части для деки стола

Изображение	Артикул	Описание
	P10105-534	Ручка iBEAM evo Handle, состоящая из следующих компонентов: (1) Поворотная деталь (2) Зажимной рычаг (3) Диск (4) Винт из углеволокна
	P10105-535	Комплект iBEAM evo Connection Kit, в состав которого входят следующие компоненты: (1) Левый соединительный штифт (2) Правый соединительный штифт (3) Винты из углеволокна

7.2 Удлинительные панели и адаптеры для деки стола

Изображение	Артикул	Описание
	P10105-412	iBEAM evo Extension 415
	P10105-423	iBEAM evo Extension 650
	P10105-413	iBEAM evo Extension H&N
	P10105-424	Stereotactic Extension

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображение	Артикул	Описание
	P10105-414	iBEAM evo Frameless Extension
	P10105-149	iBEAM evo Couch Adapter
	P10105-425	Stereotactic Adapter
	P10106-132	Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)
	P10106-123	Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Протокол позиционирования

Примечание. *Следующий протокол является примерным протоколом позиционирования.*

Имя пациента:		
Идентификатор пациента:		
Местоположение вакуум-эффекта:		Тазобедренный сустав
		Грудная клетка
		Все тело
Расположение разметочных планок (1–14):		
Комментарий:		
Расположение центратора/устройства для позиционирования мишени (A–G):		
Комментарий:		
Наличие комплекта для маркировки		Да
		Нет
Изоцентр:	X	
	Y	
	Z	
Вакуум:		
Вспомогательные дополнительные принадлежности или устройство для позиционирования/иммобилизации пациента:		
Удлинительная панель:		
Комментарий:		

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

С
CE *9*

I
iBEAM evo CT Overlay
описание *23*
технические характеристики *37*
условия эксплуатации *19*
установка *29*

Д
Дезинфекция *43*
Дека стола
описание *23*
Дозиметрические свойства
iBEAM evo CT Overlay *37*

Е
Ежегодные проверки *42*

З
Замена ручек *44*

И
Информация для пользователя
CTOP0002 *30*
CTOP0004 *25, 33*
CTOP0011 *11, 31*
CTOP0012 *12, 31*
CTOP0013 *33*
GENE0010 *18*
GENE0015 *17*
IECO0012 *23*

М
Максимальная нагрузка *11*

Н
Нагрузка
максимальная *11*
Назначение *9*

О
Окончательная утилизация *18*

П
Предостережение *10*
Предупреждение *10*
Примечание *10*
Протокол позиционирования *49*

Р
Разметочная планка
снятие *33*
Ручки
Замена *44*

С
Совместимость *9*
Соответствие стандартам *9*
Срок службы *18*

Т
Технические характеристики
iBEAM evo CT Overlay *37*
Техническое обслуживание
ежегодные проверки *42*
чистка *43*

У
Углеволокно
чистка *43*
Условия эксплуатации *19*
Установка *29*
Утилизация *18*

Ч
Чистка
дезинфекция *43*
общие инструкции *43*

Э
Этикетки *11*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Connexion™

Руководство пользователя для: P10105-200



ID док-та: 09-001-1109_RU вер. 3.0
Дата публикации: 2018-09-18
Язык: русский

Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Эл. почта: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	15
3	Описание изделия	21
4	Эксплуатация системы Connexion	29
5	Технические характеристики	41
6	Техническое обслуживание	59
7	Приложение	75

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Соответствие оборудования международным стандартам**	9
1.2	**Важнейшие правила техники безопасности**	9
1.2.1	Условная система обозначений для предупреждений, предостережений и примечаний	9
1.2.2	Маркировка	10
1.3	**Меры предосторожности**	11
1.3.1	Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы	11
1.3.2	Предотвращение травм пациента	12
1.4	**Требования к окружающей среде**	12

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Соответствие оборудования международным стандартам

Совместимость

Система Connexion может использоваться совместно с другим оборудованием или компонентами только при условии, что производитель признает такое оборудование совместимым. Перечень данного оборудования и компонентов предоставляется производителем по первому требованию.

Изменения и/или дополнения могут вноситься в оборудование только персоналом, уполномоченным производителем. Такие изменения должны выполняться в соответствии с установившейся инженерно-технической практикой при соблюдении всех действующих законов и нормативных требований, имеющих силу закона в стране, где используется оборудование.

Соответствие стандартам

Система Connexion удовлетворяет основным требованиям директивы EC 93/42/EEC (Директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE. Система Connexion удовлетворяет стандартам CE и классифицируется как медицинское изделие класса 1. Другие устройства, которые используются в комбинации с системой Connexion, должны также иметь маркировку CE и быть протестированы согласно соответствующим директивам.

1.2 Важнейшие правила техники безопасности

1.2.1 Условная система обозначений для предупреждений, предостережений и примечаний

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, присутствующих в тексте данного документа. Примеры содержат поясняющий текст.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предупреждения указывают на потенциально опасную ситуацию, которая в случае бездействия может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предостережения указывают на потенциально опасную ситуацию, которая в случае бездействия может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание.

Примечания указывают на ситуации или поведение системы, которые могут привести к повреждению оборудования или возникновению непредвиденных ситуаций.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Маркировка

Табл. 1.1 Этикетки на упаковке

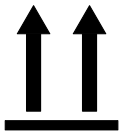
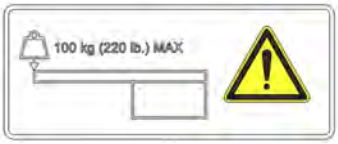
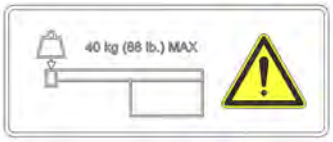
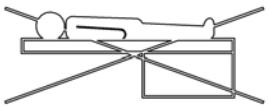
Этикетка	Значение
	Данная этикетка обозначает, что данное оборудование должно быть защищено от дождя и брызг воды иного происхождения
	Правильная ориентация оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх
	Упаковка содержит хрупкие предметы, с ней следует обращаться с осторожностью. Не бросать и не ронять! Штабелирование разрешается

Табл. 1.2 Этикетки на оборудовании

Этикетка	Значение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. О значении этой этикетки без сопровождающего текста следует справиться в документации, входящей в комплект поставки изделия
	Обратитесь к руководству оператора
	Не садитесь на оборудование
	Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы
 гггг-мм-дд	Сведения о компании-производителе и контактные данные; дата изготовления
REF	Номер изделия
SN	Серийный номер

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка	Значение
	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер
	Максимально допустимый вес пациента, равномерно распределенный на панели Connexion Base Board с подсоединенным модулем (без удлинительной панели)
	Максимальная нагрузка на головную часть панели Connexion Base Board с подсоединенным модулем (без удлинительной панели)
	Максимально допустимая нагрузка на край с карабинами модуля Head and Neck Module
	Вкладка Tennis Racket Inlay перевернута. Переверните вкладку Tennis Racket Inlay в правильное положение

1.3 Меры предосторожности

1.3.1 Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы

Во избежание ненадлежащего клинического применения системы следует соблюдать следующие меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Во время планирования лучевой терапии выберите подходящий для лечебной процедуры модуль Connexion. Также при необходимости выполнения облучения через углеволоконную поверхность учитывайте ослабление и накопление дозы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Убедитесь, что используется правильное положение разметки, рассчитанное во время планирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Не проводите облучение через съемные боковые рельсы и разметочные перемычки (они сделаны из металла).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3

При выполнении облучения через деку стола необходимо учитывать, что это приводит к ослаблению дозы в зависимости от энергии пучка и угла входа. Убедитесь, что для облучаемой мишени используется правильная доза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.4

Выполнение облучения через деку стола приводит к увеличению дозы на поверхности кожи в зависимости от энергии пучка и угла входа пучка. Необходимо всегда следить за тем, чтобы уровень дозы на поверхности кожи не выходил за рамки безопасного диапазона.

1.3.2 Предотвращение травм пациента

Во избежание травм пациента следует принимать во внимание следующие предупреждения:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.5

Не используйте систему Connexion, если какие-либо ее компоненты повреждены или неправильно отрегулированы. Использование поврежденного или неправильно отрегулированного оборудования может привести к ненадлежащему клиническому применению системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.6

Повреждения деки стола из углеволокна могут быть не видны при внешнем осмотре. При ухудшении работы оборудования выведите его из эксплуатации и обратитесь к производителю.

1.4 Требования к окружающей среде

Табл. 1.3 Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	От –10 до +70 °C (от +14 до +158 °F)

Примечание. *Условия влажности и давления во время транспортировки и хранения не являются критичными.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1.4 Параметры окружающей среды при эксплуатации

Температура	От +10 до +35 °C (от +50 до +95 °F)
Влажность	От 30 до 75 %, без образования конденсата

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	О данном руководстве	17
2.2	Назначение	17
2.3	Целевая аудитория	18
2.4	Сопутствующая документация	18
2.5	Заявление об ограничении ответственности	18
2.6	Утилизация изделия	19
2.7	Ожидаемый срок службы оборудования	19

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О данном руководстве

Целью данного руководства является помощь в обеспечении безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания системы Connexion. Под термином **пользователь**, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лицо, непосредственно обслуживающее и эксплуатирующее его.

В данном руководстве пользователя описана наиболее полная конфигурация оборудования с максимальным количеством функций и дополнительных принадлежностей. Не все функции или дополнительные принадлежности, описанные в настоящем руководстве, были приобретены или лицензированы для определенной единицы оборудования.

Для удобства данное руководство следует хранить вместе с системой Connexion.

Перед началом работы с системой Connexion следует прочесть, понять, принять во внимание и строго соблюдать инструкции, содержащиеся в следующих материалах:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

2.2 Назначение

Система Connexion предназначена для поддержки пациента в процессе дистанционной лучевой терапии или симуляции лучевой терапии. Кроме того, она предназначена для крепления к несущей платформе линейного ускорителя.

Использование оборудования

Установка и эксплуатация данного оборудования и управление им регулируются законодательством в соответствующих подведомственных областях, в которых используется данное оборудование. Оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться только таким образом, который не противоречит действующему законодательству и нормативным требованиям, имеющим силу закона. Сведения, приведенные в руководстве, не умаляют вашей профессиональной ответственности за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

В случаях использования оборудования в целях, отличных от указанных производителем, равно как и ненадлежащего использования или эксплуатации оборудования, производитель (или поставщик) могут полностью снять с себя ответственность за любое несоответствие стандартам, повреждение или травму, обусловленные таким использованием.

Примечание.

Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование этих устройств только дипломированным врачам или по их заказу.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Целевая аудитория

Настоящее руководство пользователя предназначено для пользователей, использующих систему Connexion для позиционирования пациента, которое необходимо выполнять перед проведением лучевой терапии в соответствии с ее назначением.

Перед тем как начать работу с системой Connexion, необходимо получить соответствующие знания, самостоятельно изучив данное руководство пользователя.

2.4 Сопутствующая документация

В следующих документах содержится информация, которая может понадобиться при работе с системой Connexion:

- *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (руководство пользователя)*

  В данном руководстве приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию удлинительных панелей и адаптеров для деки стола.

- *09-001-1056 — BodyFIX System (with P3 Pump) User Manual (руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по использованию системы BodyFIX System с вакуумным насосом BodyFIX Vacuum Pump P3 для фиксации пациентов с помощью подушки BodyFIX BlueBAG.

- *1066514 — Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации и обслуживанию системы Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece с использованием вакуумного насоса Fraxion Vacuum Pump.

- *1053056 — Fraxion Thermoplastic Mask User Manual (руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации и обслуживанию системы Fraxion Thermoplastic Mask.

2.5 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была наиболее точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное руководство не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

2.6 Утилизация изделия

Под «окончательной утилизацией» понимается утилизация, после выполнения которой продукт или его компоненты более не могут использоваться по назначению.

По окончании срока использования компоненты изделия необходимо правильно утилизировать в соответствии с местным законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий. При утилизации изделия необходимо обеспечить соблюдение действующих законов и нормативных требований.

Оборудование разработано в соответствии с рекомендациями по защите окружающей среды. Пока оборудование используется и обслуживается должным образом, оно не представляет угрозы для окружающей среды.

Производитель осуществляет поддержку безопасной и эффективной утилизации изделия. Прежде чем выполнять утилизацию, следует обратиться к производителю, чтобы получить консультацию и перечень веществ, которые требуют особого внимания.

2.7 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы панели Connexion Base Board и модулей составляет 10 лет.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Знакомство с системой Connexion**	23
3.2	**Описание компонентов системы Connexion**	24
3.2.1	Панель Connexion Base Board	24
3.2.2	Модуль Connexion Imaging Module	24
3.2.3	Модуль Connexion Central Opening Module	24
3.2.4	Модуль Connexion Head and Neck Module	25
3.2.5	Модуль Connexion Lateral Opening Module	26
3.2.6	Вкладка Connexion Solid Inlay	26
3.2.7	Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay	27
3.3	**Встроенная система разметки**	28

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Знакомство с системой Connexion

Благодаря особой конфигурации и разнообразию компонентов, система Connexion является идеальным комплексным решением для выбора деки процедурного стола как для стандартных, так и для самых передовых методов терапии, таких как стереотаксическая лучевая терапия (SRT), лучевая терапия с модуляцией интенсивности пучка излучения (IMRT), лучевая терапия под визуальным контролем (IGRT) и объемное секторное облучение с модуляцией интенсивности (VMAT).

Благодаря своей уникальной конструкции модульная дека стола имеет целый ряд модулей, предназначенных для конкретных методов визуализации и лучевой терапии. Система предлагает единое решение, которое можно адаптировать для потребностей терапии каждого отдельного пациента.

На следующем рисунке показана панель Connexion Base Board со съемными модулями:

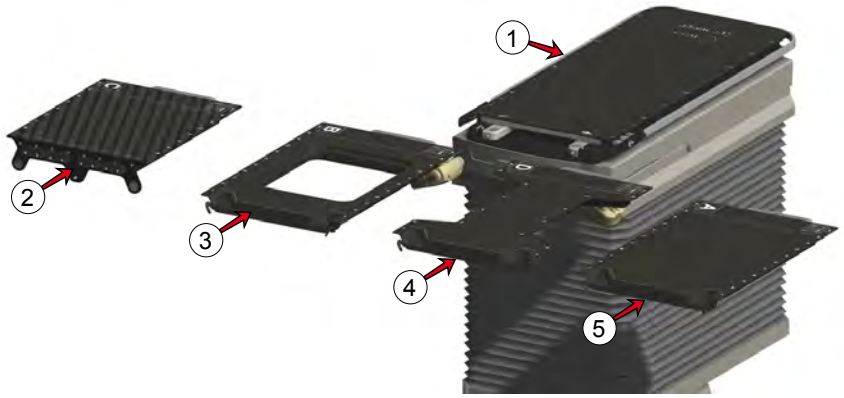


Рис. 3.1 Обзор компонентов системы Connexion

(1)	Панель Connexion Base Board
(2)	Модуль Connexion Head and Neck Module
(3)	Модуль Connexion Central Opening Module
(4)	Модуль Connexion Lateral Opening Module
(5)	Модуль Connexion Imaging Module

Использование удлинительных панелей и адаптеров iBEAM evo

Некоторые удлинительные панели и адаптеры iBEAM evo можно использовать с системой Connexion, но они не являются частью этой системы. Они приобретаются дополнительно у регионального поставщика компании Elekta. Подробные сведения см. в документе *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (руководство пользователя)*.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Описание компонентов системы Connexion

3.2.1 Панель Connexion Base Board

Система Connexion состоит из панели Base Board, которая крепится к столу Precise Table, и нескольких модулей, которые могут присоединяться к панели Base Board и сниматься с нее. Для каждого конкретного сценария лучевой терапии создается отдельная комбинация.



Рис. 3.2 Панель Connexion Base Board

См. также:

Технические характеристики панели Connexion Base Board на стр. 46

3.2.2 Модуль Connexion Imaging Module

Данный модуль визуализации разработан для использования при проведении лучевой терапии под визуальным контролем и идеально подходит как для устройств кВ-, так и МВ-визуализации. Он имеет высокую рентгенопрозрачность, позволяющую получать изображения высокого качества. Благодаря низкому и однородному ослаблению пучка он является современным решением для других современных методов лучевой терапии, таких как IMRT и VMAT.

Модуль Imaging Module помечен буквой «A», что позволяет его легко идентифицировать.



Рис. 3.3 Модуль Connexion Imaging Module

См. также:

Технические характеристики модуля Connexion Imaging Module на стр. 50

3.2.3 Модуль Connexion Central Opening Module

Модуль Connexion Central Opening Module разработан для методов облучения, при которых пучок направляется через деку стола (например, для облучения параллельных

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

противолежащих полей). В области центрального отверстия ослабление пучка и накопление дозы минимально, что повышает степень защиты кожи.

Модуль Central Opening Module помечен буквой «B», что позволяет легко его идентифицировать.

Для процедуры необходимо использовать вкладку.



Рис. 3.4 Модуль Connexion Central Opening Module

См. также:

Технические характеристики модуля Connexion Central Opening Module на стр. 49

Вкладка Connexion Solid Inlay на стр. 26

Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay на стр. 27

3.2.4 Модуль Connexion Head and Neck Module

Модуль Connexion Head and Neck Module разработан для процедур облучения головы и шеи. Он имеет край с карабинами для прикрепления удлинительных панелей для принадлежностей, общих для компании Elekta и прочих сторонних производителей.

Модуль Head and Neck Module помечен буквой «C», что позволяет легко его идентифицировать.



Рис. 3.5 Модуль Connexion Head and Neck Module

См. также:

Технические характеристики модуля Connexion Head and Neck Module на стр. 51

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5 Модуль Connexion Lateral Opening Module

Модуль Connexion Lateral Opening Module позволяет использовать деку стола, разработанную для SBRT и методов терапии с применением косых полей облучения. Он обеспечивает снижение ослабления и доз на поверхности кожи в полях облучения, которые обычно проходят через деку стола. Кроме того, он обеспечивает большую величину зазора, что максимально повышает число доступных методов укладки.

Модуль Connexion Lateral Opening Module помечен буквой «D», что позволяет легко его идентифицировать.



Рис. 3.6 Модуль Connexion Lateral Opening Module

См. также:

Технические характеристики модуля Connexion Lateral Opening Module на стр. 47

3.2.6 Вкладка Connexion Solid Inlay

Твердотельная вкладка Connexion Solid Inlay может быть вставлена в модуль Connexion Central Opening Module перед проведением процедуры облучения.



Рис. 3.7 Вкладка Connexion Solid Inlay

См. также:

Технические характеристики вкладки Connexion Solid Inlay на стр. 55

Модуль Connexion Central Opening Module на стр. 24

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.7 Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay

Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay может быть вставлена в модуль Connexion Central Opening Module перед проведением процедуры облучения.



Рис. 3.8 Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay

См. также:

Работа с пленкой вкладки Connexion Tennis Racket Inlay на стр. 40

Технические характеристики вкладки Connexion Tennis Racket Inlay на стр. 55

Модуль Connexion Central Opening Module на стр. 24

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Встроенная система разметки

Системы разметки устанавливают координатные точки (геометрическое расположение) для систем позиционирования пациента, обеспечивая тем самым точное позиционирование (или повторное позиционирование) мишени и пациента относительно деки стола. Время укладки пациента и сопутствующие данному процессу ошибки сведены к минимуму благодаря стандартизированным и размеченным положениям для укладки. Кроме того, положение пациента всегда «выравнивается» по продольной и поперечной осям стола.

Когда размеченные компоненты для иммобилизации пациента и позиционирования размещаются на деке стола, система разметки помогает пользователю разместить компоненты в правильном положении и с нужной ориентацией. Таким образом, с помощью системы разметки обеспечивается быстрота и надежность подготовки пациента.

Положения разметки помечаются буквами и цифрами:

- Положения разметки с цифрами используются для стандартных компонентов иммобилизации пациента (BlueBAG, KneeSTEP, WingSTEP и пр.).
- Положения разметки с буквами используются для экстракраниальных стереотаксических рам.

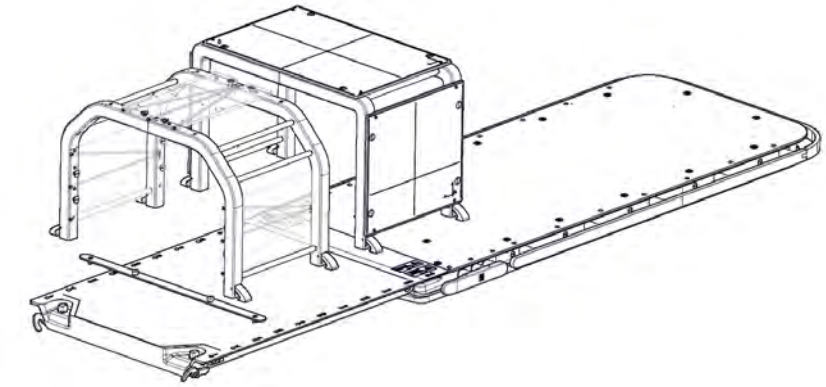


Рис. 3.9 Стереотаксические рамы на деке стола

Отверстия обладают различным диаметром, что устраняет риск неправильной установки оборудования или неправильной ориентации (перевернутого положения).

См. также:

Использование системы разметки на стр. 35

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Эксплуатация системы Connexion

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Общие сведения по использованию модулей и удлинительных панелей**	31
4.2	**Распаковка компонента системы Connexion**	31
4.3	**Работа с модулями**	32
4.3.1	Установка модуля	32
4.3.2	Снятие модуля	34
4.4	**Использование системы разметки**	35
4.5	**Работа с принадлежностями**	35
4.5.1	Работа со съемными боковыми рельсами	35
4.5.2	Работа с разметочными перемычками Connexion Indexing Bridge	37
4.5.3	Работа с короткой разметочной планкой Connexion Short Indexing Bar	39
4.5.4	Работа с вкладкой модуля Connexion Central Opening Module	39
4.5.5	Работа с пленкой вкладки Connexion Tennis Racket Inlay	40

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Общие сведения по использованию модулей и удлинительных панелей

При установке модулей и удлинительных панелей на компоненты Connexion учитывайте следующую информацию, чтобы избежать травм пациента и персонала или повреждения оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1

Перед позиционированием пациента убедитесь, что все удлинительные панели надежно закреплены. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2

Несоблюдение ограничений относительно максимально допустимой нагрузки в соответствии со сведениями на этикетках на удлинительных панелях и адаптерах может привести к травме пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

Перед позиционированием пациента убедитесь, что все модули надежно прикреплены к панели Connexion Base Board. Все индикаторы состояния должны быть зеленого цвета.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.2

Не допускайте попадания пальцев в пространство между модулем и панелью Base Board при установке модуля. Существует опасность защемления пальцев.

Примечание.

Не наступайте и не садитесь на компоненты, прикрепленные к панели Connexion Base Board (такие как удлинительные панели и адаптеры). Это может привести к повреждению оборудования.

Примечание.

При перемещении стола, на который установлена панель Connexion Base Board, убедитесь, что панель Connexion Base Board и удлинительные панели не столкнутся с каким-либо другим оборудованием или мебелью.

Работа с удлинительными панелями и адаптерами iBEAM evo

Некоторые удлинительные панели и адаптеры iBEAM evo можно использовать с системой Connexion, но они не являются частью этой системы. Они приобретаются дополнительно у регионального поставщика компании Elekta. Инструкции по работе с ними приводятся в документе *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (руководство пользователя)*.

4.2 Распаковка компонента системы Connexion

Перед отправкой система Connexion проходит контроль качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы считаете, что оборудование было повреждено при пересылке, немедленно обратитесь к производителю и службе доставки/пересылки.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Работа с модулями

Примечание. *Порядок работы с различными модулями Connexion одинаков.*

Перед использованием системы Connexion выполните ежедневные проверки.

См. также:

Ежедневные проверки на стр. 62

4.3.1 Установка модуля

1 Установите модуль слегка под углом, чтобы он попал на небольшие предохранительные штифты, расположенные по обеим сторонам основной панели. После того, как модуль будет закреплен предохранительными штифтами, его можно отпустить.



Рис. 4.1 Установка модуля под небольшим углом

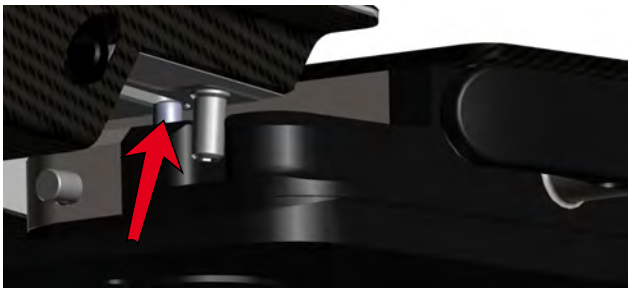


Рис. 4.2 Предохранительный штифт

Примечание. *Эти два небольших предохранительных штифта предотвращают непреднамеренное отсоединение модуля.*

2 Толкайте модуль вперед до его полного соединения с основной панелью.



Рис. 4.3 Подталкивание модуля по направлению к основной панели

Модуль будет закреплен после того, как вы услышите щелчок двух крюков соединения. Цветовые индикаторы состояния поменяют цвет на зеленый.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4.4 Модуль установлен правильно

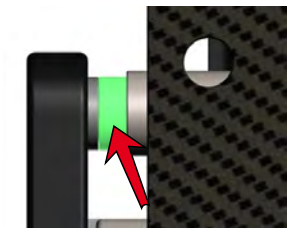


Рис. 4.5 Индикатор зеленый

3 Если индикатор остается красным, или красным и зеленым, то модуль закреплен неправильно. Подтолкните модуль еще раз или повторите процедуру установки.

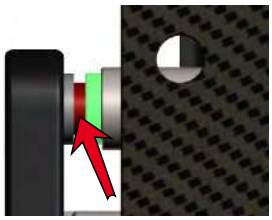


Рис. 4.6 Индикатор неправильной установки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Снятие модуля

1 Откройте запирающий механизм, повернув колесико (1) вперед и вытянув блокирующую рукоятку (2) с каждой стороны основной панели.



Рис. 4.7 Поверните колесико и вытяните рукоятку

Примечание. *Блокирующий механизм можно открыть с любой стороны основной панели.*

Модуль слегка выдвинется.

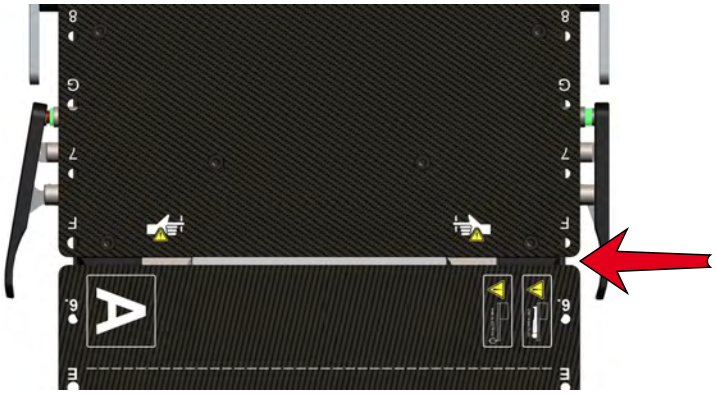


Рис. 4.8 Выдвинутый модуль

2 Вытягивайте модуль назад, пока не встретите сопротивление.



Рис. 4.9 Вытягивание модуля назад

3 Приподнимите модуль под небольшим углом, чтобы снять его с небольших предохранительных штифтов по обеим сторонам основной панели, и снимите его.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Использование системы разметки

1 Установите необходимые разметочные планки в соответствии с пронумерованными точками разметки, необходимыми для изделия (например, вакуумной подушки BlueBAG Vacuum Cushion), используемого при позиционировании пациента.

2 Поместите используемое изделие (например, разметочные рейки подушки BlueBAG Vacuum Cushion) на установленные разметочные планки.



Рис. 4.10 Позиционирование вакуумной подушки BlueBAG Vacuum Cushion

1	Разметочная планка
2	Разметочная рейка

Примечание.

Для снятия разметочной планки беритесь одновременно за оба ее конца. Это предотвратит деформацию и повреждение разметочной планки и конструкции из углеволокна.

См. также:

Встроенная система разметки на стр. 28

4.5 Работа с принадлежностями

В следующих разделах описывается работа с принадлежностями (установка на компоненты системы).

4.5.1 Работа со съемными боковыми рельсами

4.5.1.1 Установка съемных боковых рельсов

1 Нажмите красные кнопки разблокировки (1) по обеим сторонам съемного бокового рельса.

Блокирующий механизм (2) будет открыт.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

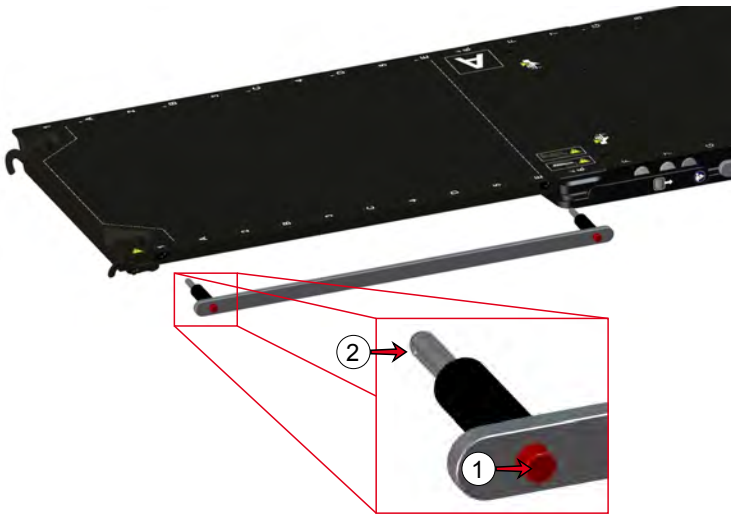


Рис. 4.11 Нажатие красных кнопок разблокировки

2 Вставьте съемный боковой рельс в отверстия модуля параллельно модулю до упора.



Рис. 4.12 Вставьте съемные боковые рельсы до упора

3 Отпустите красные кнопки разблокировки.

Крепежные шарики будут выдвинуты, и съемный боковой рельс будет прикреплен к модулю.

4.5.1.2 Снятие съемных боковых рельсов

1 Нажмите красные кнопки разблокировки по обеим сторонам съемного бокового рельса.

2 Равномерно вытяните съемный боковой рельс с обеих сторон.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2 Работа с разметочными перемычками Connexion Indexing Bridge

Две разметочные перемычки не одинаковы, каждая из них подходит только для своей стороны. Они имеют отверстия разного размера и дополнительные предохранительные штифты на противоположных сторонах.

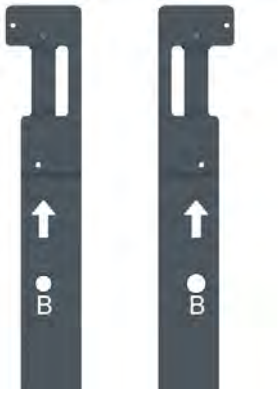


Рис. 4.13 Разметочные перемычки Connexion Indexing Bridge

Для установки одной стороны разметочной перемычки вам придется использовать обе руки. Поскольку разметочная перемычка с одной стороны имеет кодировочный штифт, не позволяющий перепутать ее стороны, перемычку следует устанавливать на модуль сначала со стороны гентри.

Для упрощения идентификации стрелка на разметочной перемычке указывает в сторону гентри.

4.5.2.1 Установка разметочных перемычек Connexion Indexing Bridge

Примечание.

При установке разметочной перемычки убедитесь, что штифт входит в канавку модуля.

1 Сначала следует установить перемычку со стороны гентри.

a Вытяните ручку (1), отпускающую предохранительный штифт, и одновременно наденьте разметочную перемычку на модуль (2):

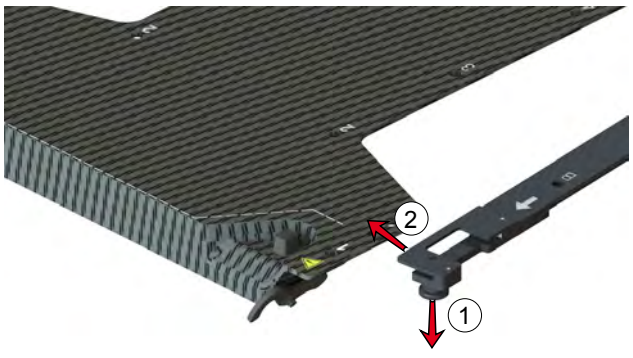


Рис. 4.14 Установка разметочной перемычки со стороны гентри

b Отпустите ручку.

Разметочная перемычка закреплена с этой стороны.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4.15 Разметочная перемычка, установленная с одной стороны

2 Таким же образом установите разметочную перемычку на другую сторону модуля, расположенную рядом с основной панелью. Дополнительный предохранительный штифт (1) разметочной перемычки может быть вставлен только в указанное ниже положение.



Рис. 4.16 Вставка предохранительного штифта разметочной перемычки

Разметочная перемычка фиксируется с обеих сторон.

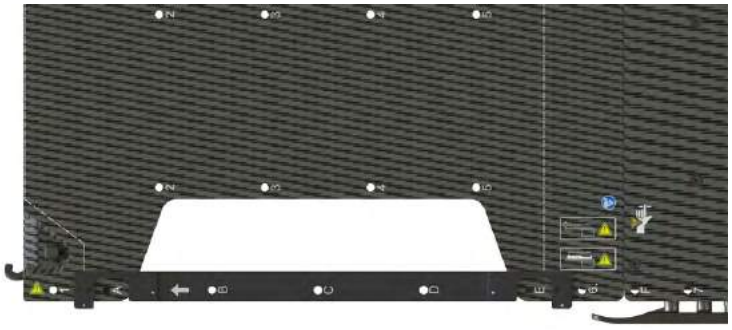


Рис. 4.17 Закрепленная разметочная перемычка

4.5.2.2 Снятие разметочной перемычки Connexion Indexing Bridge

1 Потяните вниз рукоятки по обеим сторонам разметочной перемычки.

2 Вытяните разметочную перемычку.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 Работа с короткой разметочной планкой Connexion Short Indexing Bar

Чтобы установить короткую разметочную планку, просто вставьте штифты в отверстия модуля.

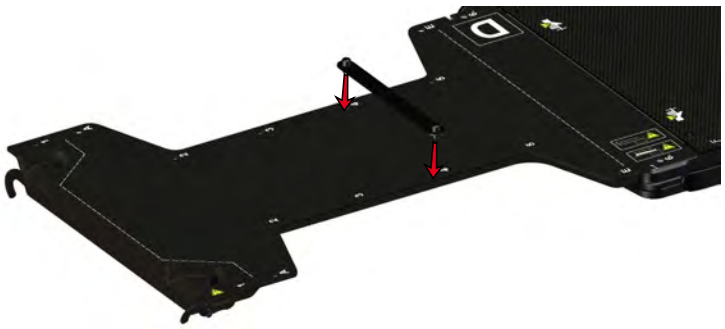


Рис. 4.18 Установка короткой разметочной планки Connexion Short Indexing Bar

Чтобы снять ее, нажмите на штифты снизу, чтобы они выскочили, и вытяните планку.

Примечание.

Для снятия разметочной планки беритесь одновременно за оба ее конца. Это предотвратит деформацию и повреждение разметочной планки и конструкции из углеволокна.

4.5.4 Работа с вкладкой модуля Connexion Central Opening Module

Чтобы установить вкладку, просто вдавите ее в углубление модуля.



Рис. 4.19 Установка вкладки в модуль Connexion Central Opening Module

Чтобы снять вкладку, нажмите на вкладку снизу и выньте ее.

Примечание.

Если вкладка Tennis Racket Inlay перевернута, вы увидите значок  *. Переверните вкладку на другую сторону.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.5 Работа с пленкой вкладки Connexion Tennis Racket Inlay

Примечание. *Перед установкой вкладки на модуль поместите на нее пленку.*

Для размещения пленки осторожно растяните ее в стороны и прижмите к вкладке. Отпустите пленку, чтобы она зафиксировалась на штифтах.

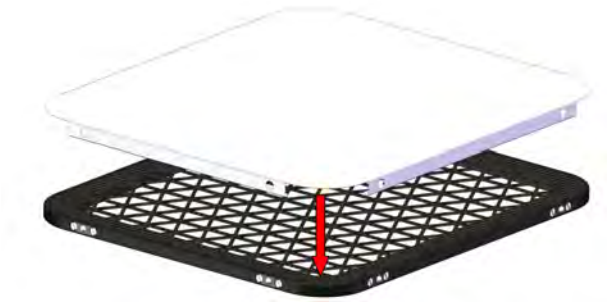


Рис. 4.20 Размещение пленки вкладки Connexion Tennis Racket Inlay

Примечание. *Убедитесь, что вы помещаете пленку на верхнюю часть вкладки Connexion Tennis Racket Inlay. Если вы видите значок*  *, переверните вкладку перед установкой.*

Примечание. *Перед размещением пациента на пленку убедитесь, что она не повреждена. Если пленка повреждена, замените ее.*

Для удаления пленки снимите ее, осторожно растянув ее в стороны:



Рис. 4.21 Снятие пленки с вкладки Connexion Tennis Racket Inlay

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	**Технические характеристики панели Base Board и модулей Connexion**	43
5.1.1	Дозиметрические свойства	43
5.1.2	Свойства дозы	44
5.1.3	Технические характеристики панели Connexion Base Board	46
5.1.4	Технические характеристики модуля Connexion Lateral Opening Module	47
5.1.5	Технические характеристики модуля Connexion Central Opening Module	49
5.1.6	Технические характеристики модуля Connexion Imaging Module	50
5.1.7	Технические характеристики модуля Connexion Head and Neck Module	51
5.2	**Технические характеристики принадлежностей системы Connexion**	52
5.2.1	Технические характеристики съемных боковых рельсов Connexion Removable Side Rails	52
5.2.2	Технические характеристики разметочной перемычки Connexion Indexing Bridge	54
5.2.3	Технические характеристики короткой разметочной планки Connexion Short Indexing Bar	54
5.2.4	Технические характеристики вкладки Connexion Solid Inlay	55
5.2.5	Технические характеристики вкладки Connexion Tennis Racket Inlay	55
5.2.6	Технические характеристики защитной пленки для вкладки Connexion Tennis Racket Inlay	56

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Технические характеристики панели Base Board и модулей Connexion

5.1.1 Дозиметрические свойства

Измерение стандартного ослабления в центре (перпендикулярный пучок) компонентов системы Connexion было произведено в клинических условиях. Измерения производились на платформе Elekta Synergy в г. Вюрцбург, Германия.

- фантом: твердый водный;
- Размер поля — 9,6 x 10,4 см
- расстояние источник-кожа 95 см; d = 5 см;
- многоканальный дозиметр PTW Multidos.

Компонент	Ослабление при 6 МВ	Ослабление при 10 МВ
Модуль Connexion Lateral Opening Module	2,4 %	1,9 %
Модуль Connexion Central Opening Module	3,6 %	2,9 %
Модуль Connexion Imaging Module	2,4 %	1,9 %
Модуль Connexion Head and Neck Module	2,4 %	1,9 %
Вкладка Connexion Solid Inlay	1,0 %	0,9 %
Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay (без пленки)	0,15 %	0,11 %
Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay (с пленкой)	0,15 %	0,11 %

Примечание. *Ослабление для модуля Connexion Central Opening Module было измерено в области усиленной рамы. При использовании вкладки ослабление вкладки и области усиления можно рассчитать на основе значения угла падения пучка и области прохождения пучка.*

Примечание. *Для вкладки Connexion Tennis Racket Inlay учитывается среднее значение для углеволокна и воздуха.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2 Свойства дозы

В конструкции системы Connexion используется дека стола из цельного углеволокна без так называемой области в виде теннисной ракетки, и она удовлетворяет требованиям к максимальному эквиваленту алюминия в соответствии с 21 CFR § 1020.30.

Благодаря однородности, подобная конструкция позволяет обеспечивать значительно лучшее качество визуализации в сравнении с деками стола, имеющими области в виде теннисных ракеток, высокую устойчивость подобных дек стола, а также уменьшение области проседания под пациентом, что может происходить в деках, имеющих вставки в виде теннисных ракеток либо части из металлической сетки. При использовании таких дек стола из цельного углеволокна действительно наблюдается более выраженное ослабление дозы над всей областью облучения по сравнению с областями в виде теннисных ракеток. Взаимодействие восходящего пучка с материалом вызывает увеличение дозы на небольших глубинах и снижение глубины максимальной дозы. Следствием этого является сравнительно значительное повышение дозы на поверхности кожи.

Необходимо помнить о том, что доза на поверхности кожи зависит от энергии пучка и угла входа пучка в деку стола. В силу однородности конструкции косые пучки проходят через более толстый слой углеволокна. Повышение накопления требует более тщательной оценки усиления вероятности кожной реакции при использовании новых методов терапии, включая моделированное излучение. Пользователю необходимо учитывать данное свойство деки стола для соответствующей адаптации методов терапии, поскольку в противном случае возможность кожных реакций возрастает.

Во избежание побочных эффектов со стороны кожи, как правило, не рекомендуется проводить облучение пациентов через деку стола. Если это невозможно, то необходимо принимать во внимание, что большинство систем планирования терапии не в состоянии смоделировать влияние деки стола, поскольку они предполагают наличие воздуха перед поверхностью тела пациента.

Таким образом, необходимо тщательно проверять распределение расчетной дозы вблизи деки стола. Данное воздействие можно проверить экспериментально при помощи полиметилметакрилатного фантома.

Поместите фантом на деку стола и проведите два опыта.

1 В первом случае положите детектор (например пленку) поверх фантома и облучите фантом (вместе с пленкой) при помощи пучка, подаваемого спереди, с заданным количеством мониторных единиц. Измерьте дозу, полученную пленкой.

2 В ходе второго эксперимента поместите пленку под фантом (между фантомом и декой стола) и облучите фантом при помощи пучка, подаваемого сзади и снизу (через деку стола) с тем же количеством мониторных единиц, что и в первом эксперименте. Измерьте дозу.

Соотношение между величинами двух доз равняется приблизительному значению повышения кожной дозы вследствие влияния деки стола. Повышение кожной дозы можно оценить при помощи любой системы планирования терапии даже без моделирования использования деки стола. Для этого выберите пункт измерения дозы в программном обеспечении для планирования лучевой терапии и получите значения дозы в области прохождения пучка через деку стола на глубине максимальной дозы для соответствующей энергии пучка. Величина дозы в этой области приблизительно равняется дозе, подводимой к коже пациента при использовании деки стола.

Очевидно, что подобную оценку можно производить лишь при отсутствии воздействия других пучков.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

С дозиметрической точки зрения следует принимать во внимание увеличение поверхностной дозы и ослабление при пересечении пучка с системой Connexion. Клиническое значение данных дозиметрических аспектов зависит от дозы, подведенной при помощи ослабленных пучков.

Перед началом эксплуатации деки стола мы рекомендуем измерить данные воздействия для типичных областей падения пучков.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.3 Технические характеристики панели Connexion Base Board

Свойство	Описание
Материал	Алюминий, CFK, POM
Масса	39,7 кг (87,5 фунта)
Максимальная нагрузка	Максимально допустимый вес пациента, равномерно распределяемый по основной панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели), составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на головную часть панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели) составляет 100 кг (220 фунтов).
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	- (нет области облучения)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Совместимость	Совместима со столом Elekta Precise Table и модулями Connexion
Ослабление	- (нет области облучения)

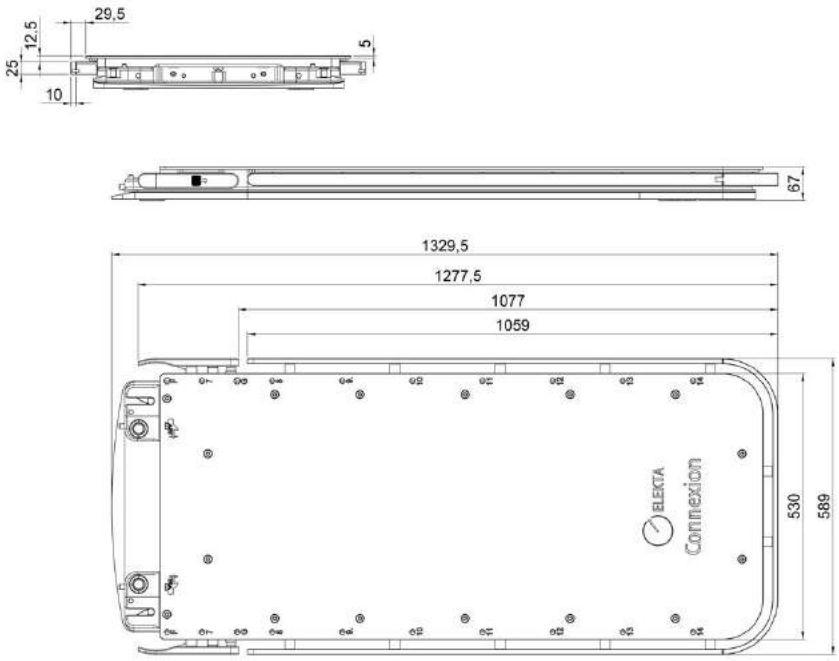


Рис. 5.1 Панель Connexion Base Board

См. также:

Дозиметрические свойства на стр. 43

Свойства дозы на стр. 44

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4 Технические характеристики модуля Connexion Lateral Opening Module

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	5,8 кг (12,8 фунта)
Толщина в поле облучения/визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимый вес пациента, равномерно распределяемый по основной панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели), составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на головную часть панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели) составляет 100 кг (220 фунтов).
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,99 мм Al (100 кВ)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Совместимость	Совместим с панелью Connexion Base Board и удлинительными панелями и адаптерами iBEAM evo
Ослабление	См. раздел **Дозиметрические свойства**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

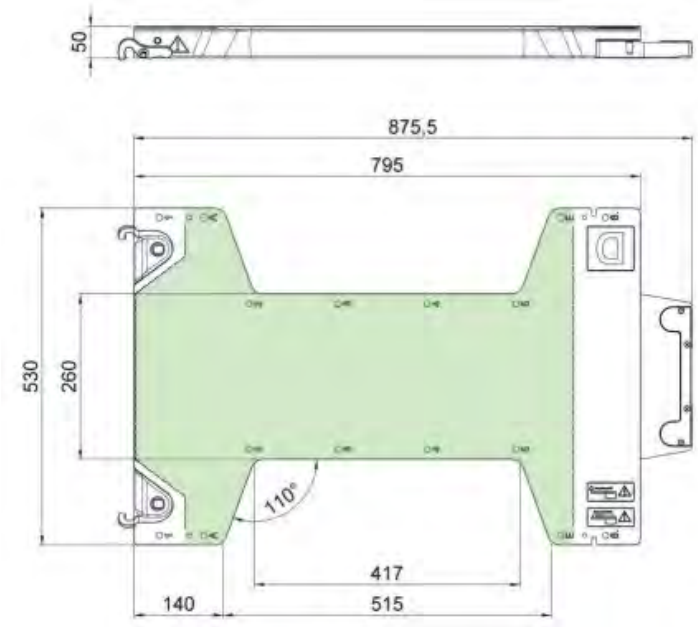


Рис. 5.2 Модуль Connexion Lateral Opening Module (зеленая область — область облучения)

См. также:

Дозиметрические свойства на стр. 43

Свойства дозы на стр. 44

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5 Технические характеристики модуля Connexion Central Opening Module

Свойство	Описание
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	7,2 кг (15,9 фунта)
Толщина в поле облучения/визуализации	52 мм Внешняя оболочка из углеволокна (верхняя): 1,2 мм Внешняя оболочка из углеволокна (нижняя): 3,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимый вес пациента, равномерно распределяемый по основной панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели), составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на головную часть панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели) составляет 100 кг (220 фунтов).
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 1,93 мм Al (100 кВ)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Совместимость	Совместим с панелью Connexion Base Board и удлинительными панелями и адаптерами iBEAM evo
Ослабление	См. раздел **Дозиметрические свойства**

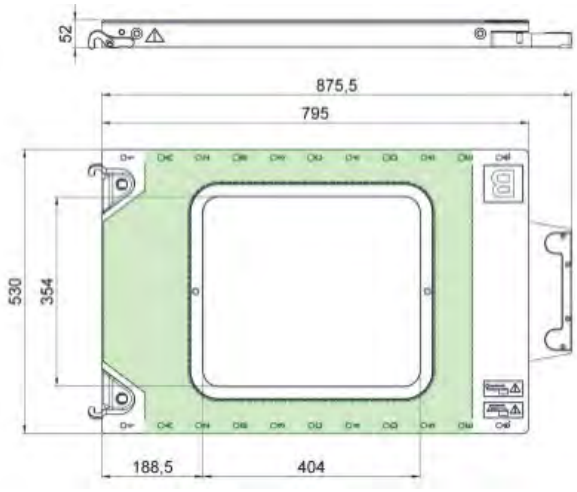


Рис. 5.3 Модуль Connexion Central Opening Module (зеленая область — область облучения)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Дозиметрические свойства на стр. 43

Свойства дозы на стр. 44

5.1.6 Технические характеристики модуля Connexion Imaging Module

Свойство	Описание
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	6,9 кг (15,2 фунта)
Толщина в поле облучения/визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимый вес пациента, равномерно распределяемый по основной панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели), составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на головную часть панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели) составляет 100 кг (220 фунтов).
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,99 мм Al (100 кВ)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Совместимость	Совместим с панелью Connexion Base Board и удлинительными панелями и адаптерами iBEAM evo
Ослабление	См. раздел **Дозиметрические свойства**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

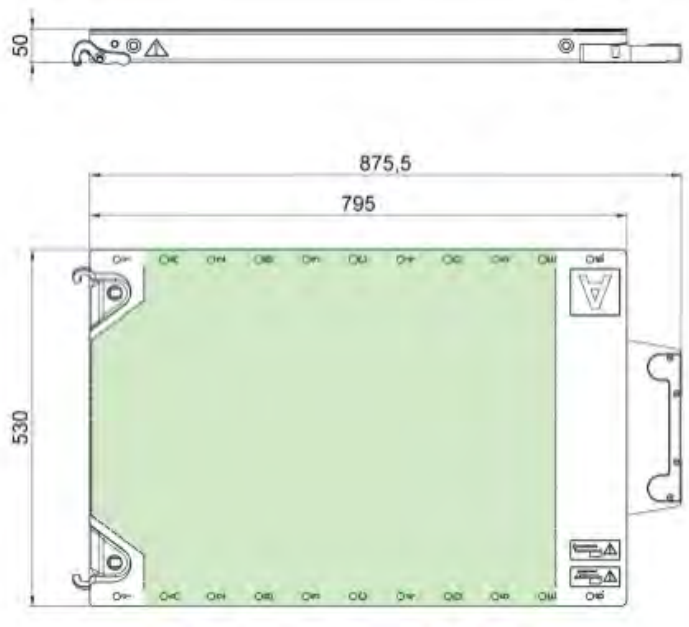


Рис. 5.4 Модуль Connexion Imaging Module (зеленая область — область облучения)

См. также:

Дозиметрические свойства на стр. 43

Свойства дозы на стр. 44

5.1.7 Технические характеристики модуля Connexion Head and Neck Module

Свойство	Описание
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	7,7 кг (17 фунтов)
Толщина в поле облучения/визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимый вес пациента, равномерно распределяемый по основной панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели), составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на головную часть панели Base Board с установленным модулем (без удлинительной панели) составляет 100 кг (220 фунтов).
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,99 мм Al (100 кВ)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойство	Описание
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Совместимость	Совместим с панелью Connexion Base Board и соединением с защелками
Ослабление	См. раздел **Дозиметрические свойства**

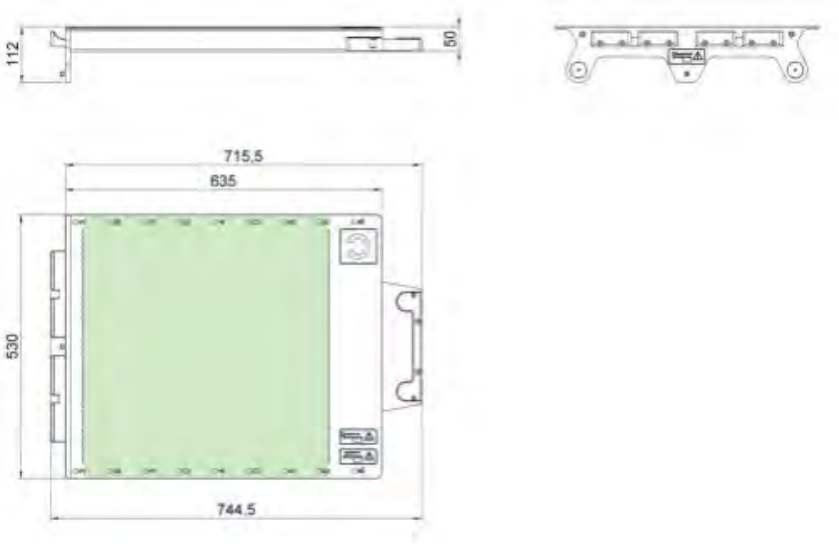


Рис. 5.5 Модуль Connexion Head and Neck Module (зеленая область — область облучения)

См. также:

Дозиметрические свойства на стр. 43

Свойства дозы на стр. 44

5.2 Технические характеристики принадлежностей системы Connexion

5.2.1 Технические характеристики съемных боковых рельсов Connexion Removable Side Rails

Свойства	Значение
Материал	Алюминий
Масса	0,7 кг (1,54 фунта)
Максимальная нагрузка	15 кг (33 фунта), без рычага
Совместимость	Совместимы с модулем Connexion Imaging Module и модулем Connexion Central Opening Module

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

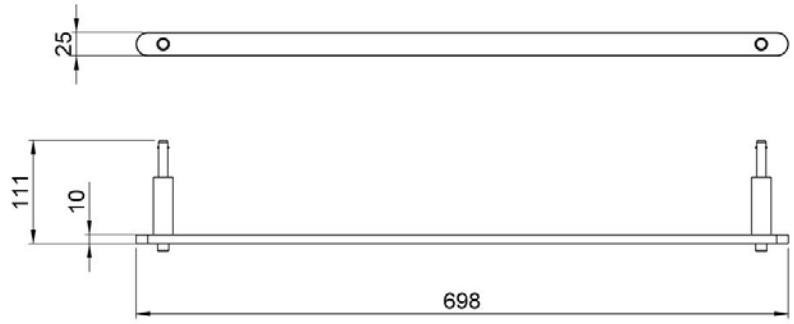


Рис. 5.6 Съемные боковые рельсы Connexion Removable Side Rails

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Технические характеристики разметочной перемычки Connexion Indexing Bridge

Свойства	Значение
Материал	Алюминий
Масса	0,9 кг (1,98 фунта)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Совместимость	Совместима с модулем Connexion Lateral Opening Module

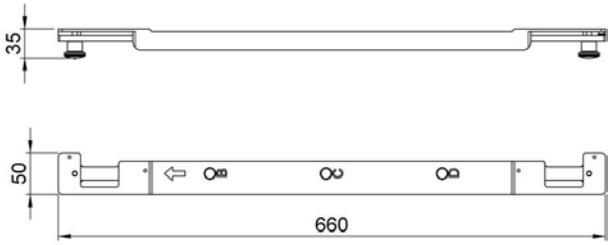


Рис. 5.7 Разметочная перемычка Connexion Indexing Bridge

5.2.3 Технические характеристики короткой разметочной планки Connexion Short Indexing Bar

Свойства	Значение
Материал	Углеволокно
Масса	0,06 кг (0,13 фунта)
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2
Подача	Двухштифтовое крепление на лицевой стороне для крепления принадлежностей
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Совместимость	Совместима с модулем Connexion Lateral Opening Module

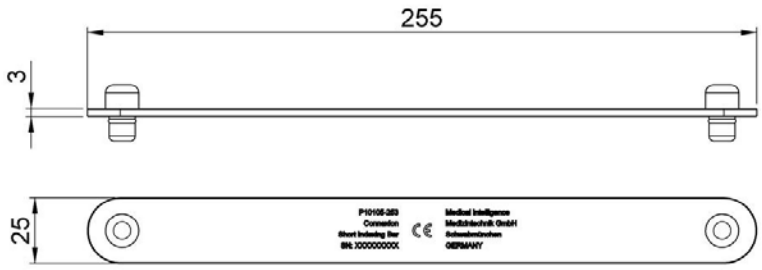


Рис. 5.8 Короткая разметочная планка Connexion Short Indexing Bar

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4 Технические характеристики вкладки Connexion Solid Inlay

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	0,8 кг (1,76 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	450 x 400 x 12 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	12 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 0,8 мм Заполнитель из пеноматериала: 10,4 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение 0,23 мм Al (100 кВ)
Совместимость	Совместима с модулем Connexion Central Opening Module
Ослабление	См. раздел **Дозиметрические свойства**

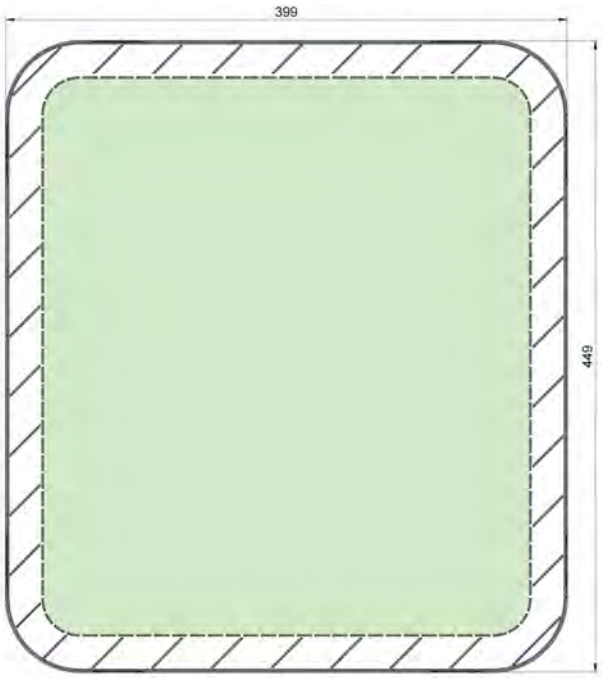


Рис. 5.9 Вкладка Connexion Solid Inlay

5.2.5 Технические характеристики вкладки Connexion Tennis Racket Inlay

Свойства	Значение
Материал	Слой углеволокна с пластиковой рамкой
Масса	1,0 кг (2,2 фунта)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойства	Значение
Габариты (ширина x длина x высота)	448 x 398 x 13 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2
Совместимость	Совместима с модулем Connexion Central Opening Module
Ослабление	См. раздел **Дозиметрические свойства**

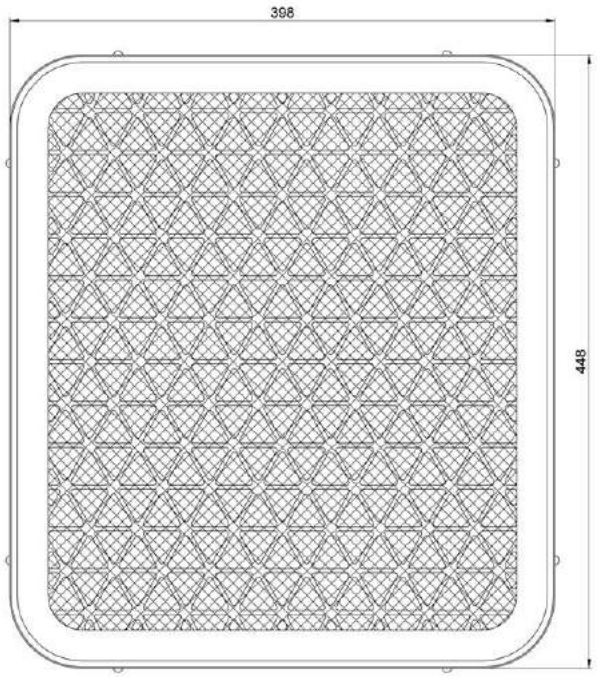


Рис. 5.10 Вкладка Connexion Tennis Racket Inlay

5.2.6 Технические характеристики защитной пленки для вкладки Connexion Tennis Racket Inlay

Свойства	Значение
Материал	Поликарбонат
Габариты (ширина x длина x высота)	448 x 398 x 0,375 мм
Совместимость	Совместима с вкладкой Connexion Tennis Racket Inlay
Ослабление	См. раздел **Дозиметрические свойства**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

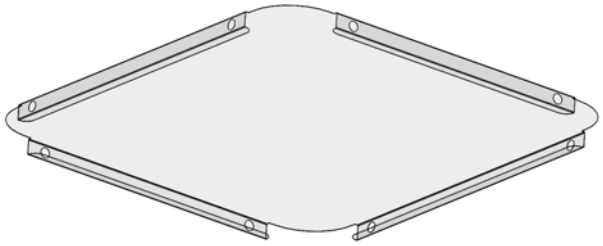


Рис. 5.11 Защитная пленка для вкладки Connexion Tennis Racket Inlay

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Чистка и дезинфекция**	61
6.2	**Проверки**	61
6.2.1	Ежедневные проверки	62
6.2.2	Ежемесячные проверки	63
6.2.3	Ежегодные проверки	64
6.3	**Инструкции по хранению**	66
6.4	**Установка панели Connexion Base Board**	66
6.4.1	Подготовка стола Precise Table	66
6.4.2	Установка панели Connexion Base Board	68
6.4.3	Снятие рельса с ножного конца панели Connexion Base Board	70
6.5	**Внеплановое техническое обслуживание**	71
6.5.1	Замена рукояток панели Base Board	71
6.5.2	Замена фиксирующих ручек	72
6.5.3	Замена верхнего слоя Top Layer	73

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Чистка и дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1



Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

Чистку системы Connexion следует производить в соответствии с гигиеническими нормами уборки помещений для терапии; чистка устройства должна осуществляться через установленные промежутки времени.

Методы чистки и дезинфекции должны соответствовать всем применимым требованиям местного законодательства и постановлениям, имеющим силу закона в соответствующей подведомственной области, в которой используется оборудование.

Примечание. *Соблюдайте инструкции по эксплуатации чистящего или дезинфицирующего средства.*

Примечание. *Перед чисткой и дезинфекцией отсоедините все компоненты Connexion.*

Чистка

Все поверхности из углеволокна, вступающие в контакт с пациентом, необходимо протирать раствором мягкого моющего средства и затем высушивать чистой сухой безворсовой тканью.

Примечание. *Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если химическая природа чистящего средства неизвестна, не используйте его.*

Дезинфекция

Дезинфицируйте устройство, протерев его поверхности безворсовой тканью, смоченной спиртом (этиловым или изопропиловым). Дайте устройству высохнуть.

Примечание. *Не используйте окислительные средства с производными хлора, например отбеливатели, или оксигенные производные, такие как надуксусная кислота.*

6.2 Проверки

В целях поддержания безопасности и надежности эксплуатации системы Connexion и ее компонентов необходимо производить плановые проверки оборудования.

Перед использованием системы Connexion и ее компонентов пользователь обязан убедиться, что все рекомендованные проверки были выполнены.

Выполнение проверок требуется:

- ежедневно;
- ежемесячно;
- ежегодно.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.1 Ежедневные проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Ежедневно осматривайте компоненты Connexion и все принадлежности. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента или пользователя.

Ежедневно перед началом работы выполняйте проверки панели Connexion Base Board, модулей Connexion, а также всех используемых адаптеров и удлинительных панелей. Особенно тщательно проверьте следующее:

- Проверьте углеволоконную поверхность на предмет повреждений, например трещин или любых изменений материала.
- Выполните визуальную проверку оборудования на предмет деформаций.
- Убедитесь, что все поверхности чистые и не загрязнены остатками каких-либо веществ.
- Проверьте соединения всех прикрепленных удлинительных панелей. Убедитесь в отсутствии зазоров.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Ежемесячные проверки

Ежемесячно выполняйте проверку по следующим пунктам:

- Проверка штифта соединения (1) — он должен находиться в правильном положении, быть туго затянутым и не погнутым.
- Проверка соединительных пластин (2) по обеим сторонам — они должны быть плотно закрепленными, не погнутыми и не поврежденными.

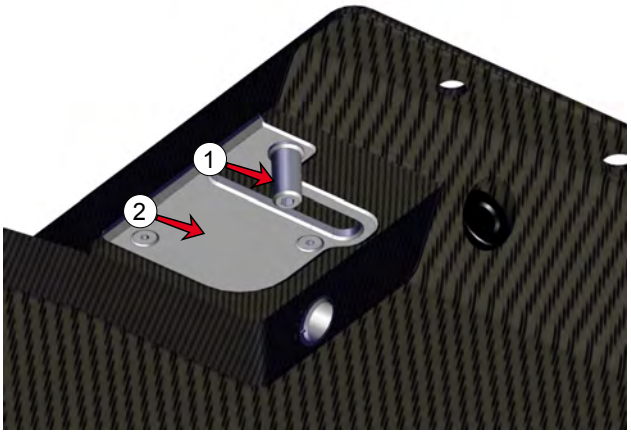


Рис. 6.1 Проверка штифта соединения и соединительных пластин по бокам

- Проверка соединительной пластины (3) сверху — она должна быть плотно закрепленной, не погнутой и не поврежденной.

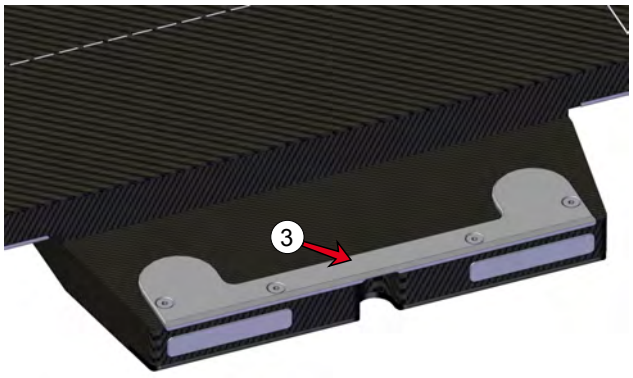


Рис. 6.2 Проверка соединительной пластины сверху

- Проверка крюка (4), например с помощью карандаша — он должен двигаться, не должен быть деформирован или поврежден.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверка системы рукояток (5) — они должны быть надежно закреплены, свободно двигаться и защелкивать предохранительный механизм.
- Проверка плотности соединения всех колец (6) контактных систем (передней правой, передней левой, внутренней правой, внутренней левой).



Рис. 6.3 Проверка крюка, систем рукояток и колец

6.2.3 Ежегодные проверки

Ежегодно выполняйте проверки по следующим пунктам:

- соединение между модулем и удлинительными панелями;
- прогиб панели Base Board;
- съемные боковые рельсы;
- надежность затяжки всех шести зажимных винтов (момент затяжки 20 Нм; подробные сведения содержит **Раздел 6.4.2**).

6.2.3.1 Проверка соединения с удлинительными панелями

Необходимо проверить следующие характеристики соединения с удлинительными панелями и адаптерами.

A	Штифты соединения должны быть надежно закреплены и не должны иметь трещин и признаков деформации.
B	Винт, фиксирующий штифт соединения, должен быть надежно затянут (он не должен поворачиваться вручную).
C	Винт, закрепляющий фиксирующую ручку, должен быть надежно затянут (он не должен поворачиваться вручную).
D	На фиксирующей ручке не должно быть трещин и признаков деформации. Также необходимо убедиться в том, что фиксирующая ручка закрепляет удлинительную панель.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

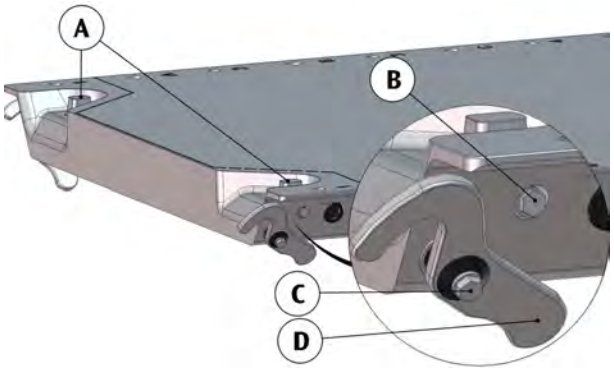


Рис. 6.4 Соединение с удлинительными панелями

6.2.3.2 Измерение прогиба основной панели Base Board

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

Регулярно измеряйте и фиксируйте прогиб деки стола в нагруженном состоянии. Запрещается использовать деку стола при обнаружении прогиба, на 10 мм превышающего прогиб при установке оборудования. Немедленно обратитесь к производителю или поставщику оборудования.

1. Полностью вытяните стол Precise Table и поднимите его так, чтобы поверхность панели Base Board находилась в изоцентре.
2. Поместите вес, составляющий около 60–90 кг (130–200 фунтов), на расстоянии приблизительно 15 см от верхнего конца панели Base Board (без удлинительных панелей). Запишите вес для ежегодных проверок.
3. Измерьте высоту поверхности панели Base Board по отношению к изоцентру. Измерьте относительный прогиб (высоту ненагруженной деки стола в изоцентре и высоту нагруженной деки стола в изоцентре).

6.2.3.3 Проверка съемных боковых рельсов

1. Проверьте надежность затяжки винта без головки (2).
2. Проверьте, исправно ли функционирует блокировка: нажатие красной кнопки разблокировки (3) открывает блокирующий механизм (1). При нажатии красной кнопки блокирующий механизм (1) будет вытолкнут.

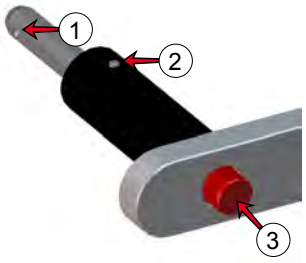


Рис. 6.5 Осмотр съемных боковых рельсов

(1)	Блокирующий механизм
(2)	Винт без головки
(3)	Кнопка разблокировки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3.4 Регулировка блокирующего механизма на съемных боковых рельсах

Необходимые условия:

Для ослабления и закрепления винта без головки понадобится шестигранный ключ 1,5 мм. Шестигранный ключ 1,5 мм не входит в комплект поставки.

Примечание. *В блокирующем механизме съемных боковых рельсов не должно быть люфта.*

1 Слегка ослабьте винт без головки (2).

2 Оцените, в какую сторону его необходимо переместить: вперед или назад. Если блокирующий механизм не работает, стержень необходимо переместить наружу. Если в блокирующем механизме нет люфта, стержень необходимо переместить внутрь.

3 Переместите стержень нужным образом, поворачивая его вручную.

4 Удерживая красную кнопку разблокировки (3), заново вставьте стержень в модуль. (Стержень все еще соединен со съемным боковым рельсом.)

5 Отпустите красную кнопку разблокировки (3) и проверьте надежность крепления съемного бокового рельса.

6 Если съемный боковой рельс все еще имеет люфт, повторяйте шаги 2–5 до тех пор, пока он не будет полностью устранен.

7 Снимите съемный боковой рельс с модуля и осторожно затяните винт без головки (2).

6.3 Инструкции по хранению

Примечание. *Когда модули или адаптеры Connexion не используются, их следует должным образом убирать на хранение (поместите их в соответствующую упаковку и уберите из вида).*

Для хранения неиспользуемых модулей Connexion рекомендуется использовать специальный контейнер Connexion Module Case. Кроме того, при хранении всех компонентов системы Connexion следует учитывать следующее:

- Храните компоненты в сухом чистом месте при комнатной температуре.
- Храните все компоненты по отдельности, т.е. по одному на каждой полке.
- При хранении компонентов вне специального контейнера Connexion Module Case не складывайте их друг на друга.
- Не ставьте компоненты вертикально и убедитесь, что они не могут упасть.
- Убедитесь, что компоненты не могут столкнуться с другими объектами.
- Углубления для принадлежностей в упаковке могут служить для их хранения.

6.4 Установка панели Connexion Base Board

6.4.1 Подготовка стола Precise Table

1 Снимите втулку. Она крепится к столу Precise Table винтом M10.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Рис. 6.6 Втулка стола Precise Table

2 Удалите винты M4, удерживающие отпирающий механизм на столе Precise Table.

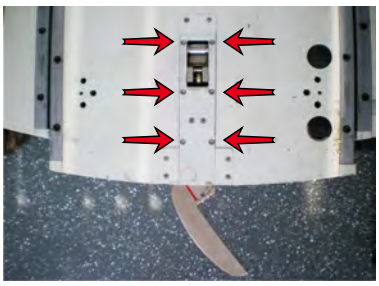


Рис. 6.7 Шесть винтов отпирающего механизма

3 Снимите отпирающий механизм со стола Precise Table, потянув его на себя.

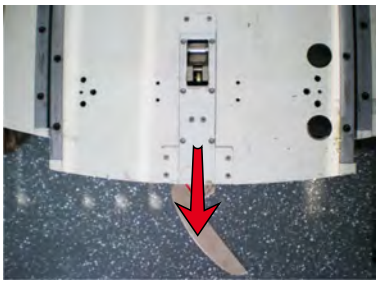



Рис. 6.8 Снятие отпирающего механизма

Примечание. *Сохраните отпирающий механизм, шесть крепежных винтов и втулку с крепежным винтом для возможного использования в будущем.*

4 Воспользуйтесь прикрепленной заглушкой и четырьмя крепежными винтами M4 (ISO 4762 — M4 x 20).



Рис. 6.9 Заглушка

5 Вставьте заглушку в гнездо отпирающего механизма и закрепите ее на месте с помощью четырех винтов M4. Расположение этих винтов показано на следующем рисунке.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

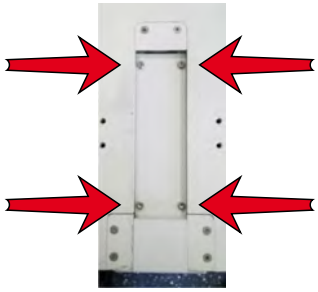


Рис. 6.10 Установленная заглушка

6 Удалите с оборудования все ранее установленные прокладки и очистите поверхность стола Precise Table подходящим чистящим средством (см. соответствующее руководство по эксплуатации и **Раздел 6.1**).

6.4.2 Установка панели Connexion Base Board

Панель Connexion Base Board крепится к столу Precise Table шестью винтами M8. Отверстия на нижней стороне стола Precise Table закрыты пластиковыми заглушками.

1 Поместите панель Base Board на стол Precise Table.

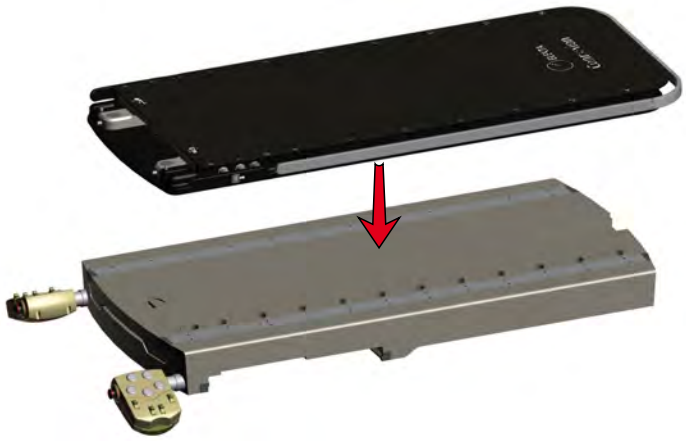


Рис. 6.11 Установка панели Connexion Base Board на стол Precise Table

Примечание. *Используйте боковые рельсы на обеих сторонах, чтобы поднять панель Connexion Base Board.*

2 Убедитесь, что панель Base Board крепко держится на столе Precise Table.

3 Поднимите стол Precise Table до уровня, когда можно будет без труда достать до крепежных отверстий на нижней стороне.

4 Отодвиньте стол Precise Table в сторону гентри до упора. Вы получите доступ к двум из крепежных отверстий.

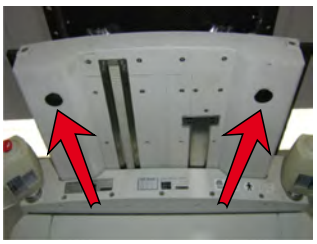


Рис. 6.12 Стол Precise Table, отодвинутый к гентри

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Снимите две заглушки.

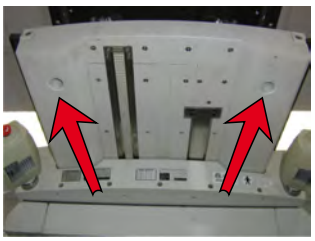


Рис. 6.13 Заглушки сняты

6 Вставьте два винта M8 (ISO 4762 — M8 x 30) с шайбами (ISO 7090 — 8) в крепежные отверстия на нижней стороне стола Precise Table.

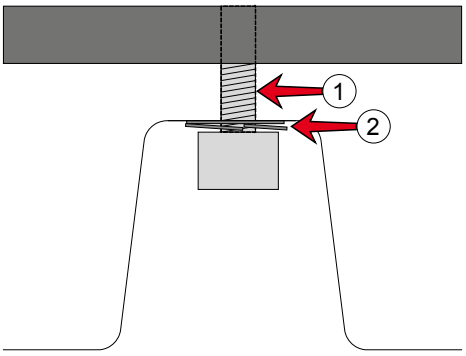


Рис. 6.14 Вставка винтов M8 с шайбами

(1)	Винт M8
(2)	Шайба

Примечание. *Пока не затягивайте винты.*

7 Полностью отведите стол Precise Table от гентри и снимите четыре заглушки, показанные на следующем рисунке.



Рис. 6.15 Четыре заглушки (стол Precise Table отодвинут от гентри)

8 Вставьте оставшиеся четыре винта M8 (ISO 4762 – M8 x 30) с шайбами (ISO 7090 – 8) в крепежные отверстия на нижней стороне стола Precise Table.

9 Равномерно затяните все шесть винтов M8 динамометрическим ключом (20 Нм).

10 Установите обратно все шесть заглушек.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.3 Снятие рельса с ножного конца панели Connexion Base Board

В некоторых случаях может быть необходимо снять рельс с ножного конца панели Connexion Base Board (для освобождения места).

1 Открутите четыре крепежных болта и рельс ножного конца панели.

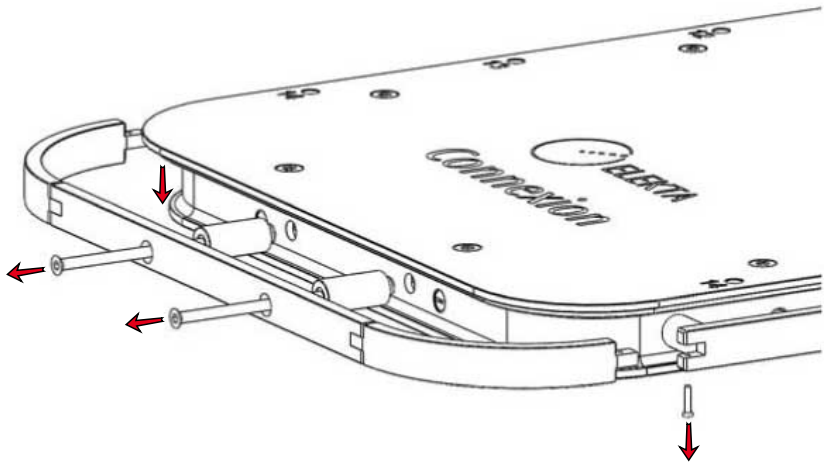


Рис. 6.16 Откручивание крепежных болтов

Примечание. *Храните снятые части в безопасном месте, чтобы можно было использовать их позднее.*

2 Установите торцевые уплотнения замещающей дуги рельса ножного конца панели на закрепленные боковые рельсы и затяните крепежные болты с обеих сторон.

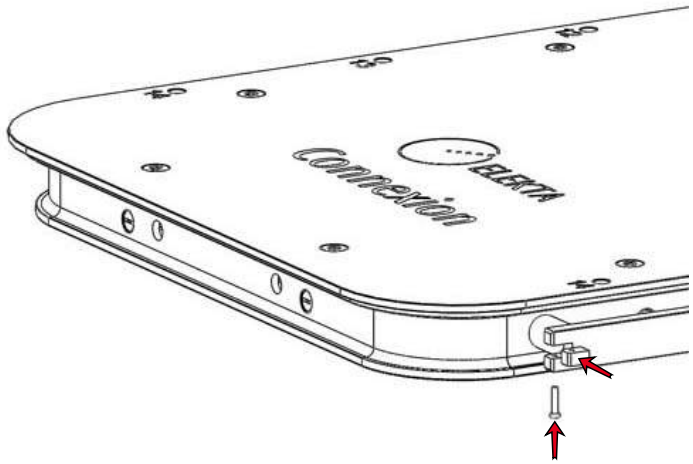


Рис. 6.17 Установка торцевых уплотнений

3 Установите в отверстия заглушки из комплекта:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

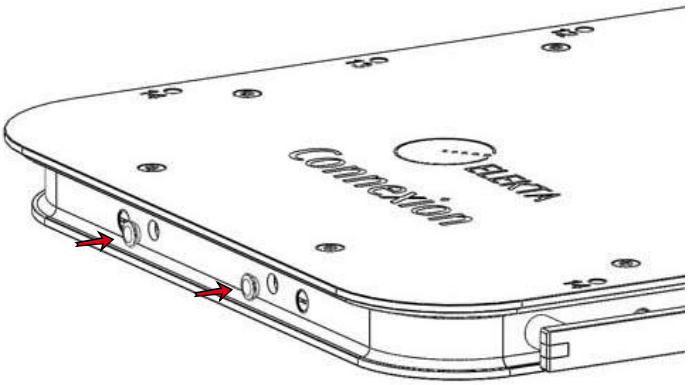


Рис. 6.18 Установка заглушек

6.5 Внеплановое техническое обслуживание

Следующие компоненты необходимо заменять при повреждениях или износе:

- рукоятки основной панели;
- рукоятки модуля;
- верхний слой Top Layer основной панели.

6.5.1 Замена рукояток панели Base Board

Для замены рукоятки панели Base Board выполните следующие действия:

1 Ослабьте и снимите два крепежных винта на нижней стороне.

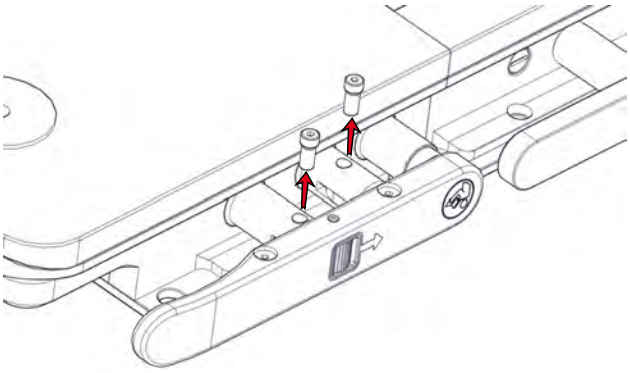


Рис. 6.19 Снятие крепежных винтов (вид снизу)

Примечание. *Сохраните снятые винты для дальнейшего использования.*

2 Вытяните рукоятку из панели Base Board прямо на себя.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

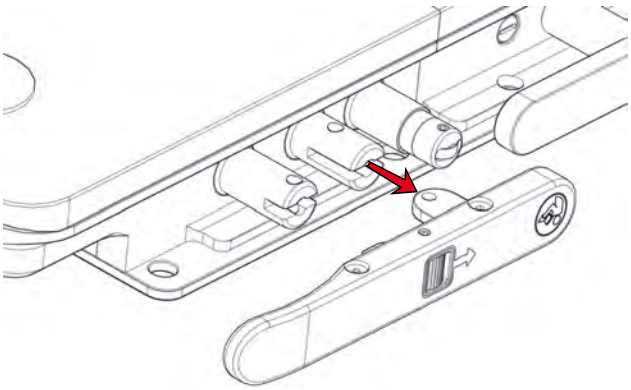


Рис. 6.20 Вытягивание рукоятки панели Base Board (вид снизу)

3 Выбросьте старую рукоятку.

4 В обратном порядке установите новую рукоятку.

5 Затяните предварительно удаленные крепежные винты с усилием 2,0 Нм.

6 Проверьте надежность крепления новой рукоятки.

6.5.2 Замена фиксирующих ручек

Следующий рисунок иллюстрирует порядок сборки фиксирующей ручки.

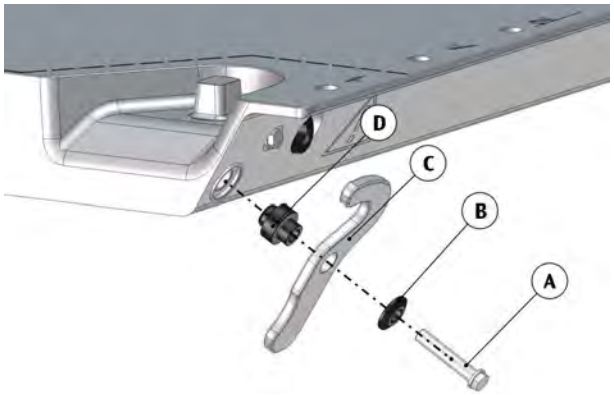


Рис. 6.21 Замена фиксирующих ручек

1 Используя звездообразную отвертку T20, удалите зажимной винт (A).

2 Снимите и утилизируйте все компоненты.

3 Разберите фиксирующую ручку, как показано на предыдущем рисунке.

4 Затяните зажимной винт с максимальным усилием **2,0 Нм** (чуть туже, чем это можно сделать без помощи инструмента).

Примечание. *Не затягивайте зажимной винт слишком сильно. Чрезмерно сильное затягивание приведет к необратимому повреждению винта из углеволокна и деки стола.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.3 Замена верхнего слоя Top Layer

Для замены верхнего слоя Top Layer выполните следующие действия:

1 Открутите все винты с верхнего слоя Top Layer и снимите его.

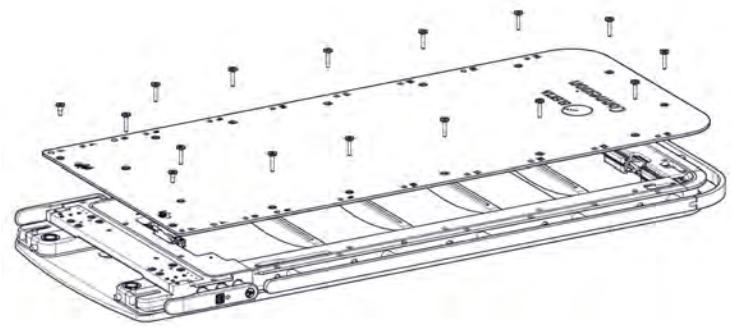


Рис. 6.22 Снятие верхнего слоя Top Layer

Примечание. *Сохраните снятые винты для дальнейшего использования.*

2 Установите новый верхний слой Top Layer на раму панели Base Board.

3 Вставьте два коротких винта в отверстия в головном конце, но не затягивайте их на этом этапе.

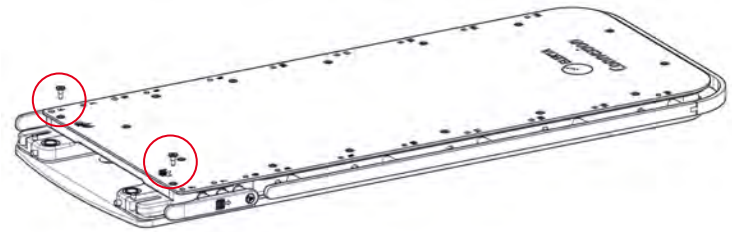


Рис. 6.23 Установка верхнего слоя Top Layer

4 Вставьте оставшиеся винты.



Рис. 6.24 Закрепление верхнего слоя Top Layer

5 Затяните все винты с усилием 1,0 Нм.

6 Убедитесь, что новый верхний слой Top Layer надежно прикреплен к раме панели Base Board.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Приложение

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Перечень компонентов системы Connexion**	77
7.2	**Запасные части**	79
7.3	**Контрольный список, заполняемый при проверке в ходе технического обслуживания**	80

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

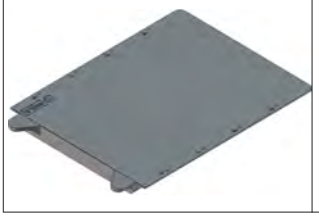
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Перечень компонентов системы Connexion

Фотография	Номер по каталогу	Описание
	P10105-200	Connexion Base Board
	P10105-210	Connexion Imaging Module
	P10105-211	Connexion Central Opening Module
	P10105-212	Connexion Lateral Opening Module
	P10105-213	Connexion Head and Neck Module
	P10105-240	Connexion Central Opening Module with Connexion Solid Inlay
	P10105-241	Connexion Lateral Opening Module with Connexion Short Indexing Bar
	P10105-242	Connexion Central Opening Module with Connexion Tennis Racket Inlay
	P10105-250	Connexion Removable Side Rail Set (2 шт.)
	P10105-251	Connexion Indexing Bridges Set (2 шт.)
	P10105-252	Connexion Tennis Racket Inlay

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер по каталогу	Описание
	P10105-253	Connexion Short Indexing Bar
	P10105-254	Connexion Solid Inlay
	P10105-256	Connexion Side Rail Arc Replacement
	P10105-257	Connexion Module Case
	P10105-258	Connexion Tennis Racket Inlay Cover Foil Set (5 шт.)
	P10105-412	iBEAM evo Extension 415
	P10105-414	iBEAM evo Frameless Extension
	P10105-423	iBEAM evo Extension 650

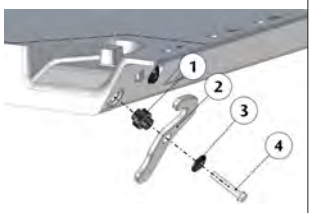
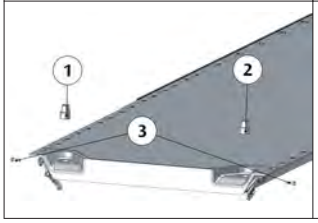
© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер по каталогу	Описание
	P10105-110	iBEAM Indexing Bar (3 шт.)
	P10105-149	iBEAM evo Couch Adapter

Примечание. *Доступные компоненты указаны в списках выше. Тем не менее, необходимо сверяться с закупочной ведомостью, поскольку комплектация оборудования может разниться.*

7.2 Запасные части

Фотография	Номер для заказа	Описание
	03-999-1108	Top Layer
	03-999-1110	Spare Part Connexion Handle right
	03-999-1111	Spare Part Connexion Handle left
	P10105-534	Ручка iBEAM evo Handle, состоящая из следующих компонентов: (1) Поворотная деталь (2) Зажимной рычаг (3) Диск (4) Винт из углеволокна
	P10105-535	Комплект iBEAM evo Connection Kit, в состав которого входят следующие компоненты: (1) Левый соединительный штифт (2) Правый соединительный штифт (3) Винты из углеволокна

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Контрольный список, заполняемый при проверке в ходе технического обслуживания

Примечание. *Перед заполнением этой страницы сделайте достаточное количество копий списка.*

Примечание. *Перед выполнением профилактических проверок данного изделия внимательно прочтите руководство пользователя, обращая особое внимание на все содержащиеся в нем предостережения, предупреждения и примечания.*

Проводите все осмотры (ежедневные, ежемесячные и ежегодные), описание которых содержит **Раздел 6.2** данного руководства пользователя, и заносите их результаты в следующую таблицу.

Карта технического осмотра (пример)

Этап	Результаты	Примечание
Ежедневно:		
Чистота	Пройдена:	
	Не пройдена:	
Визуальный осмотр конструкции из углеволокна	Пройдена:	
	Не пройдена:	
Крепление модуля к основной панели	Пройдена:	
	Не пройдена:	
Ежемесячно:		
Соединение модуля с удлинительными панелями	Пройдена:	
	Не пройдена:	
Ежегодно:		
Соединение удлинительной панели с модулем	Пройдена:	
	Не пройдена:	
Прогиб деки стола	Пройдена:	
	Не пройдена:	
	Использованный вес: ____кг	
	Прогиб: ____мм	
Съемные рельсы для принадлежностей (если есть)	Пройдена:	
	Не пройдена:	
Надежность затяжки всех шести зажимных винтов (20 Нм)	Пройдена:	
	Не пройдена:	

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

B
Base Board
замена верхнего слоя Top Layer *73*
замена рукояток *71*
измерение прогиба *65*
установка *68*

C
Central Opening Module *24*
Connexion
компоненты *77*
Connexion Central Opening Module
работа с вкладкой *39*
Connexion Head and Neck Module *25*
Connexion Imaging Module *24*
Connexion Indexing Bridge
эксплуатация *37*
Connexion Lateral Opening Module *26*
Connexion Module Case *66*
Connexion Short Indexing Bar
эксплуатация *39*
Connexion Solid Inlay *26*
Connexion Tennis Racket Inlay
работа с пленкой *40*

H
Head and Neck Module *25*

I
Imaging Module *24*

L
Lateral Opening Module *26*

P
Precise Table
подготовка *66*

S
Solid Inlay *26*

T
Tennis Racket Inlay *27*

Б
Боковые рельсы
проверка *65*
регулировка *66*

В
Вкладка
эксплуатация *39*
Вкладка в виде теннисной ракетки
работа с пленкой *40*

Д
Дезинфекция *61*

Е
Ежегодные проверки *64*
Ежедневные проверки *62*
Ежемесячные проверки *63*

З
Замена
Top Layer *73*
рукоятка панели Base Board *71*
Замена ручек *72*
Запасные части *79*

К
Компоненты
системы Connexion *77*
хранение *66*
Короткая разметочная планка
эксплуатация *39*

М
Максимальная нагрузка *10*
Маркировка *10*
Маркировка CE *9*
Модуль
снятие *34*
установка *32*
эксплуатация *32*

Н
Нагрузка
максимальная *10*

О
Окончательная утилизация *19*

П
Плановые проверки, выполняемые оператором *61*
Позиционирование
разметочная планка *35*
Пользователь
требования *18*
Предостережение *17*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение *17*
Примечание *17*
Принадлежности
    эксплуатация *35*
Проверки
    ежегодно *64*
    ежедневно *62*
    ежемесячно *63*
    общие сведения *61*
    прогиб панели Base Board *65*
    съемные боковые рельсы *65*
Проверки в ходе технического обслуживания *80*

Р

Разметочная перемычка
    эксплуатация *37*
Разметочная планка
    позиционирование *35*
Рельс с ножного конца панели
    снятие *70*
Ручки
    замена *72*

С

Система разметки
    использование *35*
Снятие
    модуль *34*
    рельс с ножного конца панели *70*
    съемные боковые рельсы *36*
Совместимость *9*
Соответствие стандартам *9*
Съемные боковые рельсы
    снятие *36*
    установка *35*

Т

Техническая поддержка *71*
Техническое обслуживание *71*
Требования
    к пользователю *18*

У

Установка
    модуль *32*
    съемные боковые рельсы *35*
Установка оборудования
    Base Board *68*
    подготовка стола Precise Table *66*
    снятие рельса с ножного конца панели *70*
Утилизация *19*

Х

Хранение *66*

Ч

Чистка *61*

Э

Эксплуатация
    вкладка *39*
    короткая разметочная планка *39*
    модуль *32*
    пленка вкладки Connexion Tennis Racket Inlay *40*
    принадлежности *35*
    разметочная перемычка *37*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iBEAM® evo Couchtop

Руководство пользователя для: P10105-148, -163, -175, P10603-911



ID док-та: 09-001-1126_RU , вер. 2.0
Дата публикации: 2017-11-21
Язык: русский

Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH2017 Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Адрес электронной почты: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	15
3	Описание изделия	21
4	Работа с декой стола iBEAM evo Couchtop	27
5	Технические характеристики	33
6	Техническое обслуживание	43
7	Приложение	51

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	9
1.3	**Важные правила техники безопасности**	9
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	10
1.3.2	Этикетки	11
1.4	**Меры предосторожности**	12
1.4.1	Опасность травмы при использовании поврежденного или не утвержденного к использованию оборудования	12
1.4.2	Опасность травмы при работе неуполномоченного персонала	12
1.4.3	Общие сведения по технике безопасности	13

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Дека стола iBEAM evo Couchtop предназначена для использования в качестве опоры для пациента во время проведения лучевой терапии или ее симуляции.

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

Совместимость

Дека стола iBEAM evo Couchtop должна использоваться в комбинации с другим оборудованием или компонентами только при условии, что компания Medical Intelligence признает такое оборудование или компоненты совместимыми с ней. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты других поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости с декой стола iBEAM evo Couchtop.

Изменения и/или дополнения могут вноситься в оборудование только специалистами, явно уполномоченными на это производителем. Такие изменения должны соответствовать принципам надлежащей инженерно-технической практики, а также требованиям всех действующих законодательных и нормативных требований, имеющих силу закона на территории, где используется данное оборудование.

Соответствие стандартам

Дека стола iBEAM evo Couchtop разработана в соответствии с международными стандартами безопасности и эксплуатации.

Маркировка CE

Дека стола iBEAM evo Couchtop удовлетворяет *основным требованиям* Директивы ЕС 93/42/EEC (по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE. Другие устройства, которые используются в комбинации с декой стола iBEAM evo Couchtop, должны также иметь маркировку CE и быть протестированы согласно соответствующим директивам, если они ввозятся и используются на территории государств-членов Европейского Союза (ЕС) и Европейской ассоциации свободной торговли (EACT).

1.3 Важные правила техники безопасности

В процессе разработки и производства были предприняты все разумные меры предосторожности, обеспечивающие здоровье и безопасность пациентов, лиц, которым предстоит работать с данным оборудованием, а также третьих лиц. При любых обстоятельствах необходимо соблюдать все инструкции и учитывать все сведения, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Изделия производителя разрабатываются с учетом жестких стандартов безопасности. Любое медицинское оборудование требует надлежащей установки, эксплуатации и технического обслуживания в целях обеспечения безопасности при эксплуатации.

В случае получения травм или повреждения имущества производитель несет ответственность только при соблюдении следующих условий:

- следование инструкциям, приведенным в данном руководстве пользователя, и принятие во внимание содержащихся в данном руководстве сведений;
- надлежащее использование изделия.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их заказу.

Общие сведения по технике безопасности

- Сведения, приведенные в данном руководстве пользователя, не умаляют профессиональной ответственности оператора за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.
- Данное изделие может быть использовано только в соответствии с действующим законодательством или постановлениями, имеющими законную силу.
- В случае использования данного изделия в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено и которые официально заявлены производителем, а также его неправильного использования или эксплуатации производитель (или дистрибьютор) оборудования может быть полностью либо частично освобожден от ответственности за несоответствие оборудования каким-либо требованиям, а также повреждения или травмы, явившиеся результатом такого его использования.
- Эксплуатацию изделия и работу с ним необходимо осуществлять исключительно по прямому назначению в соответствии с правилами техники безопасности и другими инструкциями, приведенными в прилагаемой документации.
- Все инструкции других производителей относительно безопасности и эксплуатации оборудования остаются в силе.

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание.

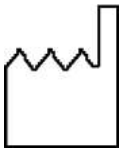
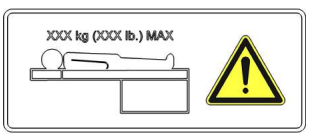
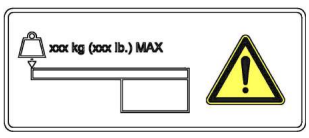
Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Этикетки

Табл. 1.1 Этикетки на изделиях

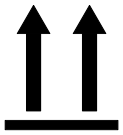
Символ	Обозначение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. Если у этикетки нет сопровождающего текста, необходимо обратиться к документации, входящей в комплект поставки изделия
	Обратитесь к руководству оператора
	Сведения о компании-производителе и контактные данные
	Дата изготовления
	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
	Маркировка CE
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер
	На этой этикетке указана максимальная нагрузка на деку стола. Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любого прикрепленного изделия и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на прикрепленные изделия и дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента
	На этой этикетке указана максимальная нагрузка на крепежное соединение. Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента,

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Обозначение
	любого прикрепленного изделия и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента

Табл. 1.2 Этикетки на упаковке

Символ	Обозначение
	Данная этикетка обозначает, что настоящее оборудование должно быть защищено от дождя и водных брызг иного происхождения.
	Правильная ориентация оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх.

1.4 Меры предосторожности

1.4.1 Опасность травмы при использовании поврежденного или не утвержденного к использованию оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Разрешается использовать только компоненты и запасные части, которые были явно утверждены производителем системы к использованию с данным изделием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Запрещается эксплуатация поврежденного или неверно отрегулированного оборудования.

1.4.2 Опасность травмы при работе неуполномоченного персонала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4



К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, имеющий соответствующие полномочия. Под квалифицированным персоналом в данном случае понимается персонал, уполномоченный ответственным руководящим лицом клиники, в которой используется данное оборудование, на работу с медицинскими устройствами данного типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5



К установке и техническому обслуживанию изделия допускается только обученный персонал, обладающий соответствующими полномочиями, при условии соблюдения предоставленных инструкций.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.3 Общие сведения по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Убедитесь в том, что ни люди, ни их одежда или посторонние предметы не могут зацепиться за деку процедурного стола или деку стола iBEAM evo Couchtop и получить повреждения при контакте с ней.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.6

При подъеме тяжелых компонентов соблюдайте соответствующие правила и региональные нормативные требования. Несоблюдение данного требования может привести к тяжелой травме.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	О данном руководстве	17
2.2	Целевая аудитория	17
2.3	Сопутствующая документация	17
2.4	Заявление об ограничении ответственности	18
2.5	Ожидаемый срок службы оборудования	18
2.6	Утилизация изделия	18
2.7	Требования к окружающей среде	19
2.8	Важные сведения относительно повреждений при перевозке	19

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О данном руководстве

Термин *изделие* в данном руководстве пользователя относится к iBEAM® evo Couchtop.

Данное руководство содержит сведения о безопасной и эффективной эксплуатации и техническом обслуживании изделия. Под употребляемым в данном документе термином *пользователь* понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лицо, непосредственно обслуживающее и эксплуатирующее его.

Для удобства следует хранить данное руководство пользователя вместе с изделием. Перед началом эксплуатации изделия необходимо прочесть, понять, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Примечание. *В данном руководстве для примера могут использоваться фамилии пациентов, врачей и названия медицинских учреждений. Их возможное сходство с именами реальных лиц и/или названиями организаций является полностью случайным.*

Примечание. *Приведенные сведения относятся только к изделию, описываемому в настоящем документе. Все инструкции, прилагаемые к другому оборудованию, применимы к соответствующему оборудованию.*

2.2 Целевая аудитория

Данное руководство пользователя предназначено для медицинского персонала, использующего деку стола iBEAM evo Couchtop, в случаях, когда перед проведением лучевой терапии требуется позиционирование пациента.

- Перед эксплуатацией деки стола iBEAM evo Couchtop внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от несчастных случаев и повреждений.

2.3 Сопутствующая документация

Следующие документы содержат полезную информацию по работе с декой стола iBEAM evo Couchtop:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (Руководство пользователя удлинительных панелей и адаптеров для деки стола)*

  В данном руководстве приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию удлинительных панелей и адаптеров для деки стола.

- *09-001-1139 iBEAM evo Couchtop EP Installation Manual* (доступно только на английском языке)

  В данном документе приводятся инструкции по установке деки стола iBEAM evo Couchtop EP на стол Precise Table.

- *09-001-1140 iBEAM evo Couchtop CA Installation Manual* (доступно только на английском языке)

  В данном документе приведены инструкции по установке деки стола iBEAM evo Couchtop CA на различные терапевтические столы.

2.4 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Данное руководство предоставляется безо всяких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

2.5 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 10 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

2.6 Утилизация изделия

Под «окончательной утилизацией» понимается утилизация, после выполнения которой продукт или его компоненты более не могут использоваться по назначению.

По окончании срока использования компоненты изделия необходимо правильно утилизировать в соответствии с местным законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При утилизации изделия необходимо обеспечить соблюдение действующих законов и нормативных требований.

Оборудование разработано в соответствии с рекомендациями по защите окружающей среды. Пока оборудование используется и обслуживается должным образом, оно не представляет угрозы для окружающей среды.

Производитель осуществляет поддержку безопасной и эффективной утилизации изделия. Прежде чем выполнять утилизацию, следует обратиться к производителю, чтобы получить консультацию и перечень веществ, которые требуют особого внимания.

2.7 Требования к окружающей среде

Дека стола iBEAM evo Couchtop предназначена для использования в кабинете лучевой терапии.

Табл. 2.1 Условия эксплуатации деки стола iBEAM evo Couchtop

Рабочая температура	От +10 °C (+50 °F) до +40 °C (+104 °F)
Влажность	От 30 до 75 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар

2.8 Важные сведения относительно повреждений при перевозке

Перед отправкой оборудование проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1



После распаковки осмотрите доставленное изделие. При обнаружении любого повреждения задокументируйте его (сфотографируйте и опишите) и сообщите о нем сотруднику курьерской службы и производителю.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Общие сведения о деке стола iBEAM evo Couchtop**	23
3.1.1	Встроенная система разметки	24
3.2	**Описание рельсов для принадлежностей iBEAM evo Couchtop**	24
3.2.1	Рельсы для принадлежностей iBEAM evo Couchtop EP	25
3.2.2	Рельсы для принадлежностей iBEAM evo Couchtop CA	25

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Общие сведения о деке стола iBEAM evo Couchtop

Дека стола iBEAM evo Couchtop предназначена для использования в качестве опоры для пациента во время проведения лучевой терапии или ее симуляции. Благодаря своей конфигурации и многочисленным компонентам дека стола iBEAM evo Couchtop является идеальным решением при выборе процедурного стола.

Дека стола iBEAM evo Couchtop была разработана, чтобы удовлетворить спрос на оборудование для высокоточной лучевой терапии и, в частности, для удовлетворения клинической необходимости высокой воспроизводимости и исключительного качества изображений, в особенности при проведении лучевой терапии под визуальным контролем.

Дека стола iBEAM evo Couchtop также помогает при проведении внутри- и внечерепной стереотаксической терапии путем прямой интеграции с рядом стереотаксических рам.

Легко приспосабливаемые удлинительные панели имеют малый вес, просты в креплении и обеспечивают гибкое позиционирование пациента, предоставляя различные способы настройки при выполнении лечебных процедур. Разъединяющий механизм прост в использовании и помогает сократить время укладки пациента.

На рисунке ниже изображена конфигурация деки стола iBEAM evo Couchtop со всеми возможными компонентами.

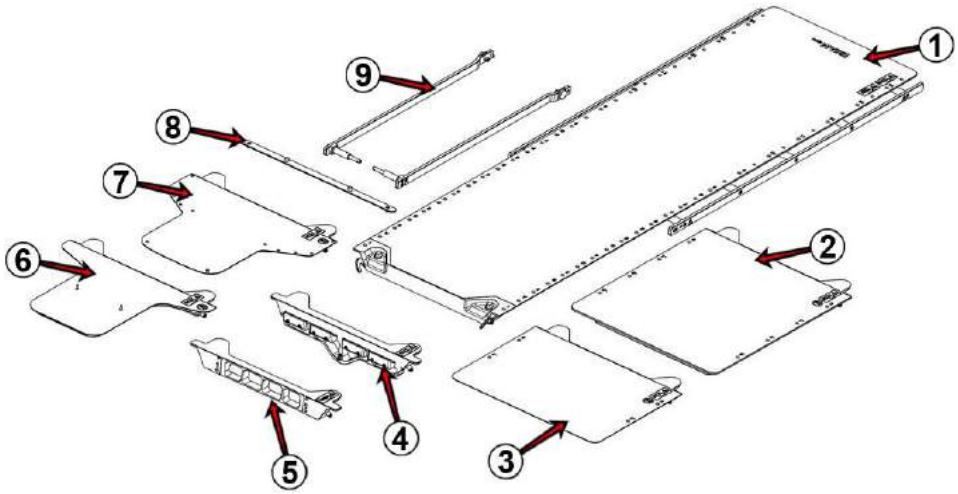


Рис. 3.1 Обзор компонентов деки стола iBEAM evo Couchtop

1	Дека стола iBEAM evo Couchtop с рельсами для принадлежностей
2	Удлинительная панель iBEAM evo Extension 650
3	Удлинительная панель iBEAM evo Extension 415
4	Адаптер для деки стола iBEAM evo Couch Adapter
5	Адаптер iBEAM evo ESARTE Adapter
6	Удлинительная панель iBEAM evo Extension H&N
7	Безрамная удлинительная панель iBEAM evo Frameless Extension
8	Индексированная шкала iBEAM Indexing Bar
9	Съемные рельсы iBEAM evo (только для iBEAM evo Couchtop EP)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1 Встроенная система разметки

Системы разметки задают координатные точки или контрольные геометрические параметры для систем позиционирования пациента, обеспечивая тем самым точное позиционирование и повторное позиционирование пациента на терапевтическом столе. Время укладки пациента и сопутствующие данному процессу ошибки сведены к минимуму благодаря стандартизированным и размеченным положениям для укладки. Кроме того, положение пациента всегда отцентрировано относительно продольной и поперечной осям стола.

Специальные разметочные планки указывают на множественные точки разметки (**числа**), нанесенные вдоль краев деки стола iBEAM evo Couchtop. Устанавливаемое на поверхность стола устройство для иммобилизации и позиционирования пациента имеет два специальных отверстия для крепления к двум штифтам разметочной планки. Устройств можно прикрепить к любой из разметочных планок деки стола. Подобное расположение помогает без труда переустанавливать устройство для позиционирования и иммобилизации пациента с одной деки стола на другую, таким образом, легкую в использовании и точную систему разметки и фиксации. Данная система позволяет позиционировать мишень по отношению к изоцентру.

Разметочные планки iBEAM были специально разработаны для облегчения укладки и позиционирования пациента, а также для позиционирования и разметки дополнительных принадлежностей компании Elekta и иных стандартизированных дополнительных принадлежностей.

Диаметр точек разметки, отмеченных **буквами**, отличается от диаметра точек разметки, указанных цифрами. Точки разметки, отмеченные **буквами**, позволяют использовать экстракраниальные стереотаксические рамы Medical Intelligence и являются несовместимыми с разметочными планками.

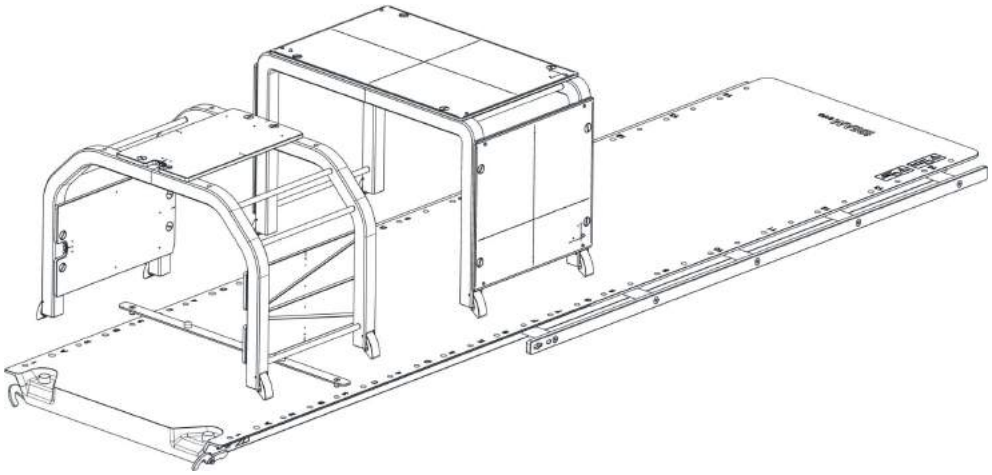


Рис. 3.2 Система разметки деки стола iBEAM evo Couchtop

3.2 Описание рельсов для принадлежностей iBEAM evo Couchtop

Для различных типов дек стола iBEAM evo Couchtop существуют съемные и фиксированные рельсы для принадлежностей.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Запрещается превышать указанную максимальную нагрузку на рельсы для принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента или пользователя.

3.2.1 Рельсы для принадлежностей iBEAM evo Couchtop EP

Дека стола iBEAM evo Couchtop EP оборудована съемными и фиксированными рельсами для принадлежностей с обеих сторон.

Примечание. *Максимально возможная нагрузка на фиксированные рельсы для принадлежностей: предельно допустимая масса, которая может безопасно удерживаться фиксированными рельсами для принадлежностей, составляет 40 кг (88 фунтов).*

Съемные рельсы для принадлежностей предназначены для крепления вдоль верхней боковой поверхности деки стола iBEAM evo Couchtop EP. Замена съемных рельсов между сеансами терапии осуществляется удобно и без труда.

Эти съемные рельсы для принадлежностей несовместимы с декой стола iBEAM evo Couchtop CA.



Рис. 3.3 Съемные рельсы для принадлежностей

Примечание.

Максимально возможная нагрузка на съемные рельсы для принадлежностей:

предельно допустимая масса, которая может безопасно удерживаться съемными рельсами для принадлежностей, составляет 20 кг (44 фунта).

Прикладывая нагрузку на рельс для принадлежностей, следует помнить, что чем больше расстояние между нагрузкой и зажимом, используемым для крепления, тем меньший вес съемный рельс в состоянии выдержать. Груз, превосходящий по размеру рельс для принадлежностей, должен быть пропорционально уменьшен по отношению к удлинительной панели (по принципу рычага).

3.2.2 Рельсы для принадлежностей iBEAM evo Couchtop CA

Дека стола iBEAM evo Couchtop CA оборудована фиксированными рельсами для принадлежностей соответствующих адаптеров основной панели iBEAM.

Примечание.

Максимально возможная нагрузка на фиксированные рельсы для принадлежностей iBEAM evo Couchtop CA:

предельно допустимая масса, которая может безопасно удерживаться фиксированными рельсами для принадлежностей iBEAM evo Couchtop CA, составляет 45 кг (99,2 фунта).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Работа с декой стола iBEAM evo Couchtop

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Подготовка деки стола iBEAM evo Couchtop**	29
4.1.1	Установка деки стола iBEAM evo Couchtop	29
4.1.2	Чистка поверхностей перед использованием	29
4.1.3	Проверка поверхностей перед использованием	29
4.2	**Эксплуатация деки стола iBEAM evo Couchtop**	30
4.2.1	Использование системы разметки	30
4.2.2	Эксплуатация съемных рельсов для принадлежностей	30

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Подготовка деки стола iBEAM evo Couchtop

4.1.1 Установка деки стола iBEAM evo Couchtop

Установка деки стола iBEAM evo Couchtop описана в следующих руководствах по установке:

- *09-001-1139 iBEAM evo Couchtop EP Installation Manual* (доступно только на английском языке)
- *09-001-1140 iBEAM evo Couchtop CA Installation Manual* (доступно только на английском языке)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

Несоблюдение предоставленных инструкций при установке изделия может привести к травмам пациентов или медицинского персонала и повреждению оборудования.

4.1.2 Чистка поверхностей перед использованием

Убедитесь в том, что поверхность деки стола и все дополнительные принадлежности очищены.

Все поверхности из углеволокна, вступающие в контакт с пациентом, необходимо протирать раствором мягкого моющего средства и затем высушивать чистой сухой безворсовой тканью.

Примечание. *Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если химическая природа чистящего средства неизвестна, не используйте его.*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1

Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

4.1.3 Проверка поверхностей перед использованием

Перед использованием осмотрите поверхности из углеволокна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.2

Необходимо ежедневно проводить проверки перед использованием изделия. Невыполнение этого требования может привести к нанесению травмы пациенту или пользователям, а также к повреждению оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.3

Запрещается эксплуатация поврежденного или неверно отрегулированного оборудования.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Эксплуатация деки стола iBEAM evo Couchtop

4.2.1 Использование системы разметки

Примечание. *Сведения о системе разметки см. в разделе* **Раздел 3.1.1**.

1 Установите необходимые разметочные планки в соответствии с пронумерованными точками разметки, необходимыми для изделия (например, вакуумной подушки BlueBAG Vacuum Cushion), используемого при позиционировании пациента.

2 Поместите используемое изделие (например, разметочные рейки подушки BlueBAG Vacuum Cushion) на установленные разметочные планки.

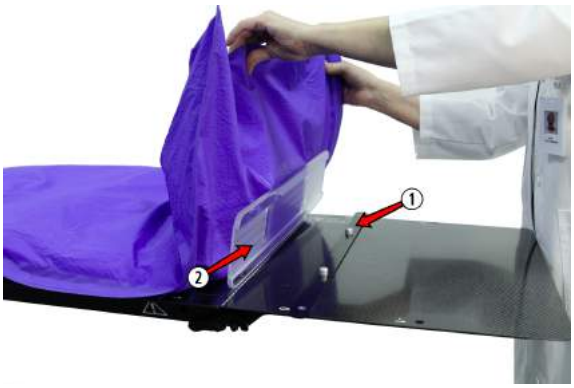


Рис. 4.1 Позиционирование вакуумной подушки BlueBAG

1	Разметочная планка
2	Разметочная рейка

Примечание. *Производитель рекомендует записать на положение пациента в протоколе укладки пациента. Пример можно найти здесь:* **Раздел 7.2**.

Примечание. *Разметочная планка снимается одновременным равномерным поднятием обеих сторон планки. Это позволяет избежать повреждения разметочной планки и разметочных отверстий.*

4.2.2 Эксплуатация съемных рельсов для принадлежностей

Примечание. *Прикладывая нагрузку на рельс для принадлежностей, следует помнить, что чем больше расстояние между нагрузкой и зажимом, используемым для крепления, тем меньший вес съемный рельс в состоянии выдержать. Груз, превосходящий по размеру рельс для принадлежностей, должен быть пропорционально уменьшен по отношению к удлинительной панели (по принципу рычага).*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.4

Запрещается превышать указанную максимальную нагрузку на рельсы для принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента или пользователя.

4.2.2.1 Установка съемных рельсов для принадлежностей

1 Аккуратно поднесите съемный рельс для принадлежностей к деке стола.

2 Вставьте штифт в нужное отверстие, одновременно нажимая красную кнопку, расположенную на верхнем конце съемного рельса для принадлежностей. Также убедитесь, что фиксирующий штифт, расположенный на нижней стороне рельса, вставлен в блокирующий механизм.

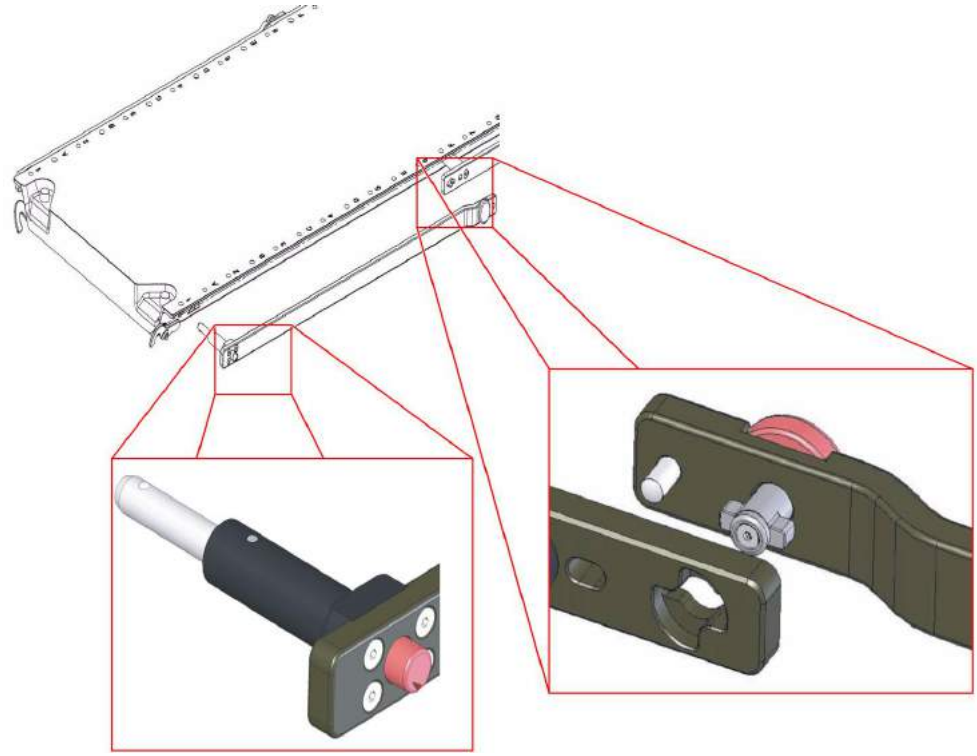


Рис. 4.2 Установка съемных рельсов для принадлежностей

3 Отпустите красную кнопку и слегка потяните за верхний конец съемного рельса для принадлежностей, чтобы убедиться, что он прочно закреплен.

4 Поверните маленькое красное колесо, расположенное на нижней стороне рельса, на 90°, чтобы закрепить блокирующий механизм.

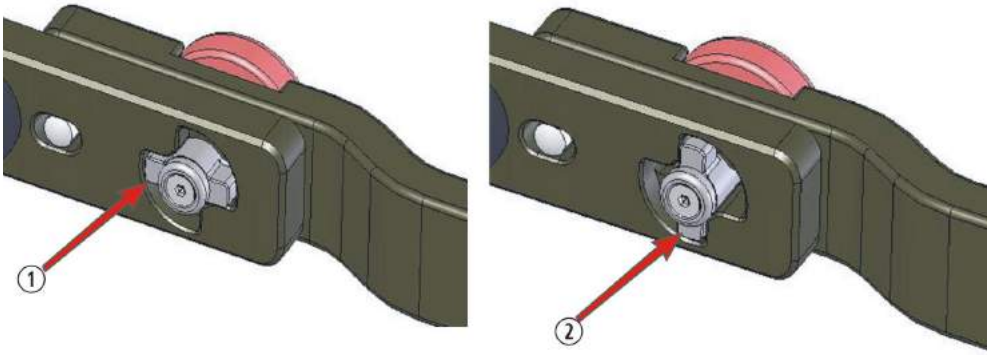


Рис. 4.3 Открытое и закрытое положение съемных рельсов для принадлежностей

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Открытое положение
2	Закрытое положение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.5

Рельсы для принадлежностей должны быть надежно закреплены. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента.

4.2.2.2 Снятие съемных рельсов для принадлежностей

1 Чтобы снять съемный рельс для принадлежностей, поверните на 90° ручку, расположенную на нижнем конце рельса, чтобы разблокировать нижний блокирующий механизм.

2 Равномерно распределяя усилие, вытяните съемный рельс для принадлежностей, нажимая красную кнопку, расположенную на верхнем конце съемного рельса для принадлежностей.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	**Дозиметрические свойства**	35
5.1.1	Замечание о характере изменения дозы облучения	35
5.2	**Цельные вставки из углеволокна**	36
5.3	**Технические характеристики деки стола iBEAM evo Couchtop EP**	37
5.4	**Технические характеристики съемных рельсов iBEAM evo Removable Rails EP**	39
5.5	**Технические характеристики деки стола iBEAM evo Couchtop CA**	39
5.6	**Технические характеристики разметочной планки iBEAM Indexing Bar**	40

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Дозиметрические свойства

Измерение стандартного ослабления в центре (перпендикулярный пучок) деки стола iBEAM evo Couchtop и удлинительных панелей было выполнено в клинических условиях. Измерения производились на платформе Elekta Synergy в Вюрцбурге, Германия.

- Фантом: PMMA
- Размер поля — 9,6 см × 10,4 см
- SSD = 95,2 см; диаметр = 4,8 см
- Многоканальный дозиметр PTW Multidos

Табл. 5.1 Ослабление компонентов iBEAM evo

Компонент	Ослабление при 6 MB	Ослабление при 10 MB
Дека стола iBEAM evo Couchtop	2,4 %	1,9 %



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Убедитесь, что влияние деки стола iBEAM evo Couchtop на дозу облучения было вычислено в ходе планирования лучевой терапии и до начала облучения пациента.

5.1.1 Замечание о характере изменения дозы облучения

Дека стола iBEAM evo Couchtop изготовлена из цельного углеволокна и не имеет вставки в виде теннисной ракетки, она полностью отвечает требованиям к максимальному значению эквивалента алюминия согласно стандарту 21 CFR § 1020.30.

Благодаря однородности подобная конструкция обеспечивает значительно лучшее качество визуализации в сравнении с деками стола, имеющими вставки в виде теннисной ракетки, высокую устойчивость подобных дек стола, а также уменьшение области проседания под пациентом, что может происходить в случае дек, имеющих вставки в виде теннисных ракеток либо части из металлической сетки. При использовании подобных дек стола из цельного углеволокна действительно наблюдается более выраженное ослабление дозы над всей областью облучения по сравнению с деками, имеющими вставки в виде теннисной ракетки. Взаимодействие восходящего пучка с материалом вызывает увеличение дозы на небольших глубинах и снижение глубины максимальной дозы. Следствием этого является сравнительно значительное повышение дозы на поверхности кожи.

Необходимо помнить о том, что доза на поверхности кожи зависит от энергии пучка и угла входа пучка в деку стола. В силу однородности конструкции косые пучки проходят через более толстый слой углеволокна. Повышение накопления требует более тщательной оценки усиления вероятности кожной реакции при использовании новых методов терапии, включая моделированное излучение. Пользователю необходимо учитывать данное свойство деки стола для соответствующей адаптации методов терапии, поскольку в противном случае возможность кожных реакций возрастает.

Во избежание побочных эффектов со стороны кожи, как правило, не рекомендуется проводить облучение пациентов через деку стола. В случае если это невозможно, необходимо учитывать, что большинство систем планирования терапии не в состоянии моделировать влияние деки стола на излучение, поскольку подобные системы предполагают наличие воздуха перед поверхностью тела пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таким образом, необходимо тщательно проверять распределение расчетной дозы вблизи деки стола. Данное воздействие можно проверить экспериментально при помощи полиметилметакрилатного фантома.

Поместите фантом на деку стола и проведите два теста.

1 В первом случае положите детектор (например пленку) поверх фантома и облучите фантом (вместе с пленкой) при помощи пучка, подаваемого спереди, с заданным количеством мониторных единиц. Измерьте дозу, полученную пленкой.

2 Во втором случае положите пленку под фантом (между фантомом и декой стола) и облучите фантом при помощи пучка, подаваемого сзади (через деку стола) с тем же количеством мониторных единиц, как и в первом тесте. Измерьте дозу.

Соотношение между величинами двух доз равняется приблизительному значению повышения дозы для кожи вследствие влияния деки стола. Повышение дозы для кожи можно оценить при помощи любой системы планирования терапии, даже без моделирования деки стола. Для этого выберите пункт измерения дозы в программном обеспечении для планирования лучевой терапии и получите значения дозы в области прохождения пучка через деку стола на глубине максимальной дозы для соответствующей энергии пучка. Величина дозы в этой области приблизительно равняется дозе, подводимой к коже пациента при нахождении деки стола на пути пучка.

Очевидно, что подобную оценку можно производить лишь при отсутствии воздействия других пучков.

Примечание.

С дозиметрической точки зрения следует принимать во внимание увеличение поверхностной дозы и ослабление вследствие пересечения пучка с декой стола iBEAM evo Couchtop. Клиническое значение данных дозиметрических аспектов зависит от дозы, подведенной при помощи ослабленных пучков.

Перед началом эксплуатации деки стола мы рекомендуем измерить данные воздействия для типичных областей падения пучков.

5.2 Цельные вставки из углеволокна



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

При проведении визуализации и лучевой терапии следует избегать облучения областей крепления из цельного углеволокна. Цельное углеволокно может привести к появлению артефактов сканирования и ослаблению дозы облучения при проведении терапии.

В местах крепления деки стола и удлинительных панелей имеются внутренние компоненты, изготовленные из цельного углеволокна. В процессе визуализации и облучения этой области следует избегать. В том случае, если перед облучением пациента пучок проходит через структурные материалы, такие как данные крепления, это может вызвать неприемлемые искажения значения запланированного дозного распределения для пациента. Система планирования лучевой терапии не учитывает подобные искажения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

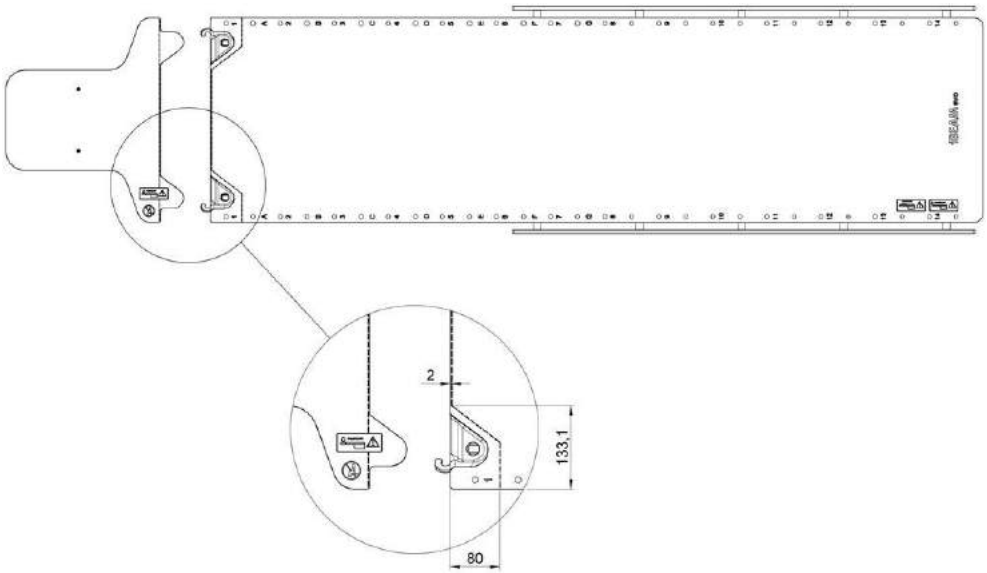


Рис. 5.1 Вставки из цельного углеволокна (мм), отмеченные трафаретной линией

5.3 Технические характеристики деки стола iBEAM evo Couchtop EP

Табл. 5.2 Технические характеристики деки стола iBEAM evo Couchtop EP

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	12 кг (26,5 фунтов)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 2000 x 51,5 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на деке стола iBEAM evo Couchtop, составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на краниальный конец деки стола iBEAM evo Couchtop (без удлинительной панели) составляет 100 кг (220 фунтов). Максимальная нагрузка — это общая нагрузка с учетом веса пациента, любых дополнительных устройств и принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойства	Значение
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,64 мм (Al)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Совместимость	Совместима с основанием стола Elekta Precise
Ослабление	См. **Раздел 5.1**.

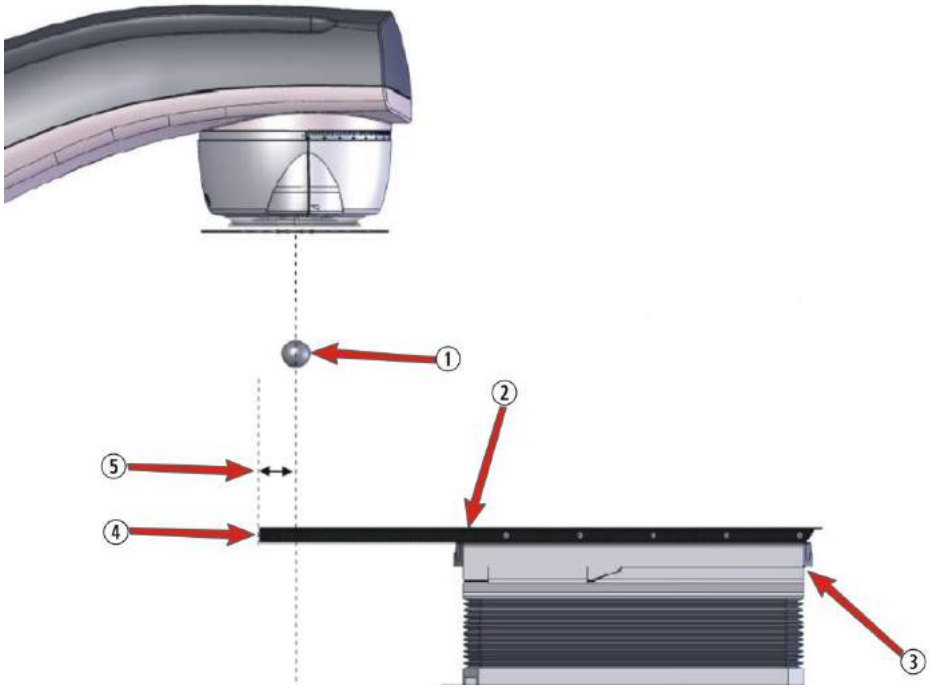


Рис. 5.2 Расположение деки стола на столе для пациентов Elekta (размеры указаны в мм)

1	Изоцентр
2	Дека стола iBEAM evo Couchtop без удлинительных панелей
3	Elekta Precise X-Carriage в исходном положении. В этом положении X-Carriage можно перемещать на ± 500 мм
4	Верхний край деки стола
5	Расстояние составляет 130 мм

Примечание.

К верхнему концу деки стола можно прикрепить следующие удлинительные панели:

- *iBEAM evo Extension 415 (дополнительная длина 415 мм; прямоугольной формы)*
- *iBEAM evo Extension H&N (дополнительная длина 400 мм; в форме подковы)*
- *iBEAM evo Frameless Extension (дополнительная длина 437 мм; в форме подковы)*
- *iBEAM evo Extension 650 (дополнительная длина 650 мм; прямоугольной формы)*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие стандартам МЭК

Приведенные ниже технические требования (изложенные в стандарте IEC 977:1989) удовлетворяются в том случае, если дека стола iBEAM evo Couchtop EP установлена на столе Elekta.

- Максимальное расхождение в высоте стола возле изоцентра при нагрузке в 30 кг в убранном положении и при нагрузке 135 кг в выдвинутом положении: < 5,0 мм. [1]
- Максимальный угол поперечного отклонения плоскости деки стола от горизонтали при поперечном смещении деки стола: <0,5°. [2]
- Максимальное отклонение высоты деки стола при поперечном смещении стола составляет: < 5.0 мм. [3]

5.4 Технические характеристики съемных рельсов iBEAM evo Removable Rails EP

Табл. 5.3 Технические характеристики съемных рельсов iBEAM evo Removable Rails EP

Свойства	Значение
Материал	Цельный алюминий с анодированной поверхностью
Масса	0,65 кг каждый (1,45 фунтов)
Габариты (ширина x длина x высота)	131 x 802 x 25 мм
Максимальная нагрузка	Максимальная нагрузка на съемный рельс для принадлежностей составляет 20 кг (44 фунта)
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет

5.5 Технические характеристики деки стола iBEAM evo Couchtop CA

Табл. 5.4 Технические характеристики деки стола iBEAM evo Couchtop CA

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	11 кг (24,25 фунта) без адаптера для основной панели iBEAM

[1] Согласно стандарту IEC 60976 (1989 г.), 14.4.1 и поправке к нему (2000 г.) в убранном и нагруженном положении 30 кг распределяются на 1 м деки стола, а в выдвинутом и нагруженном положении 135 кг равномерно распределяются на 2 м от концевой части съемной панели.

[2] Согласно стандарту IEC 60976 (1989 г.), 14.4.2 и поправке к нему (2000 г.) 135 кг нагрузки должны быть равномерно распределены на 2 м протяженности деки стола при максимально возможной высоте и на расстоянии 20 см ниже изоцентра.

[3] Согласно стандарту IEC 60976 (1989 г.), 14.4.2 и поправке к нему (2000 г.) 135 кг нагрузки должны быть равномерно распределены на 2 м протяженности деки стола при максимально возможной высоте и на расстоянии 20 см ниже изоцентра.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойства	Значение
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 2000 x 50 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на деке стола iBEAM evo Couchtop, составляет 200 кг (440 фунтов). Максимальная нагрузка на краниальный конец деки стола iBEAM evo Couchtop (без удлинительной панели) составляет 100 кг (220 фунтов). Ограничение фактического веса пациента зависит от соответствующих технических характеристик основания стола. Максимальная нагрузка — это общая нагрузка с учетом веса пациента, любых дополнительных устройств и принадлежностей. При планировании отводите 15 кг (33 фунта) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,64 мм (Al)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Совместимость	При помощи доступных адаптеров можно устанавливать в системах с разными линейными ускорителями
Ослабление	См. **Раздел 5.1**

5.6 Технические характеристики разметочной планки iBEAM Indexing Bar

Табл. 5.5 Технические характеристики разметочной планки iBEAM Indexing Bar

Свойства	Значение
Материал	Цельный алюминий с анодированной поверхностью
Масса	0,15 кг (0,33 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	25 x 555,5 x 3,15 мм (без учета штифтов)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойства	Значение
Подача	Двухштифтовое крепление на лицевой стороне для крепления принадлежностей
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Плановые проверки, выполняемые оператором**	45
6.2	**Ежедневные проверки**	45
6.3	**Ежегодные проверки**	45
6.3.1	Проверка соединения деки стола и основания деки стола	46
6.3.2	Проверка соединения с удлинительными панелями	47
6.3.3	Проверка люфта удлинительной панели	47
6.3.4	Проверка прогиба деки стола	47
6.3.5	Проверка верхнего блокирующего механизма съемных рельсов для принадлежностей	48
6.3.6	Регулировка блокирующего механизма на съемных рельсах для принадлежностей	49
6.4	**Чистка и дезинфекция**	49
6.5	**Техническое обслуживание и сервис**	50
6.5.1	Замена фиксирующих ручек	50

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Плановые проверки, выполняемые оператором

В целях поддержания безопасности и надежности эксплуатации деки стола iBEAM evo Couchtop и ее компонентов необходимо производить плановые проверки оборудования.

Перед использованием деки стола iBEAM evo Couchtop и ее компонентов пользователь обязан убедиться, что все рекомендованные проверки были выполнены.

6.2 Ежедневные проверки

Необходимо производить ежедневную проверку следующих элементов:

1. Убедитесь в чистоте деки стола iBEAM evo Couchtop и всех удлинительных панелей. Проверьте область контакта с пациентом и места крепления компонентов. Необходимо производить тщательную чистку данных поверхностей от остатков различных веществ.
2. Произведите визуальную проверку матрицы волокна на наличие трещин. Возможное непрохождение проверки может быть вызвано перегрузкой основной или удлинительной панели либо падением оборудования на пол.
3. Проверьте оборудование на наличие явной деформации. Произведите визуальную проверку оборудования на наличие трещин или других признаков повреждения.
4. Проверьте надежность крепления соединительных винтов деки стола с удлинительными панелями и адаптерами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Запрещается эксплуатация поврежденного или неверно отрегулированного оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2

Повреждения углеволокна могут быть не видны невооруженным глазом. При обнаружении признаков ухудшения эксплуатационных свойств изделия его следует изъять из эксплуатации и обратиться к производителю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Необходимо ежедневно проводить проверки перед использованием изделия. Невыполнение этого требования может привести к нанесению травмы пациенту или пользователям, а также к повреждению оборудования.

6.3 Ежегодные проверки

Необходимо производить ежегодную проверку следующих элементов:

- Соединение деки стола и основания деки стола (см. **Раздел 6.3.1**)
- Соединение с удлинительными панелями (см. **Раздел 6.3.2** и **Раздел 6.3.3**)
- Прогиб деки стола (см. **Раздел 6.3.4**)
- Съемные рельсы для принадлежностей (см. **Раздел 6.3.5** и **Раздел 6.3.6**)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Проверка соединения деки стола и основания деки стола

iBEAM evo Couchtop EP

Убедитесь, что винты, фиксирующие деку стола iBEAM evo Couchtop EP к основной панели, надежно закреплены. Если винты ослаблены, затяните их в соответствии с инструкцией в документе *09-001-1139 iBEAM evo Couchtop EP Installation Manual* (доступно только на английском языке).

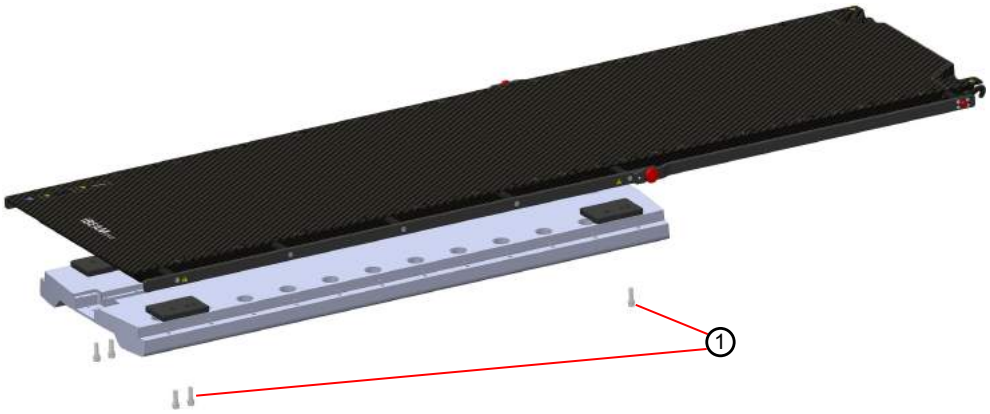


Рис. 6.1 Крепежные винты для присоединения деки стола iBEAM evo Couchtop EP к основной панели

1	Крепежные винты для деки стола iBEAM evo Couchtop EP

iBEAM evo Couchtop CA

Убедитесь, что винты, фиксирующие деку стола iBEAM evo Couchtop CA к основной панели, надежно закреплены. Если винты ослаблены, затяните их в соответствии с инструкцией в документе *09-001-1140 iBEAM evo Couchtop CA Installation Manual* (доступно только на английском языке).

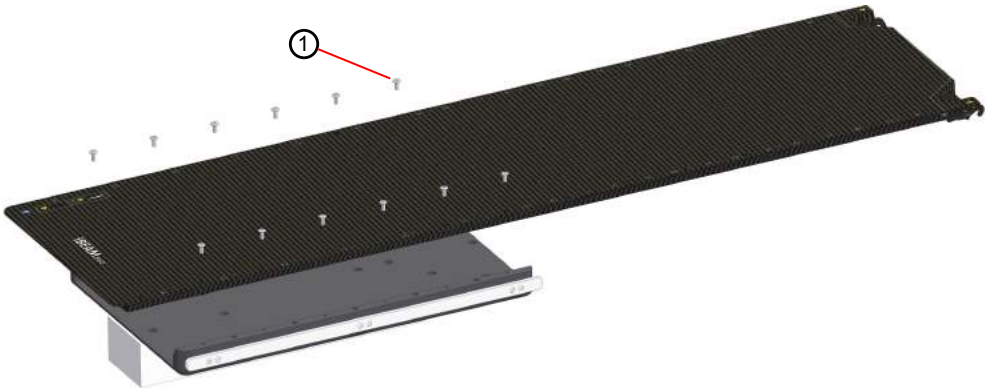


Рис. 6.2 Крепежные винты для присоединения деки стола iBEAM evo Couchtop CA к основной панели

1	Крепежные винты для деки стола iBEAM evo Couchtop CA

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Проверка соединения с удлинительными панелями

Необходимо проверить следующие характеристики соединения с удлинительными панелями и адаптерами.

A	Штифты соединения должны быть надежно закреплены и не должны иметь трещин и признаков деформации.
B	Винт, фиксирующий штифт соединения, должен быть надежно затянут (он не должен поворачиваться вручную).
C	Винт, закрепляющий фиксирующую ручку, должен быть надежно затянут (он не должен поворачиваться вручную).
D	На фиксирующей ручке не должно быть трещин и признаков деформации. Также необходимо убедиться в том, что фиксирующая ручка закрепляет удлинительную панель.

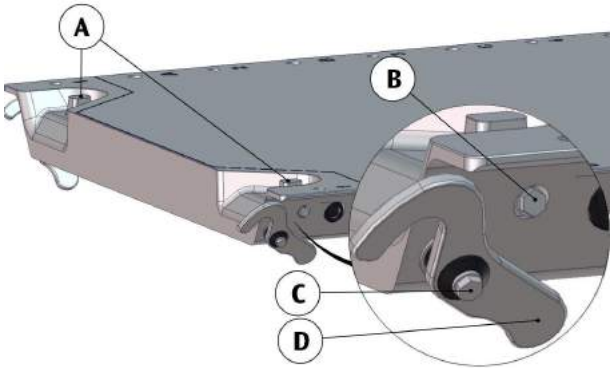


Рис. 6.3 Соединение с удлинительными панелями

6.3.3 Проверка люфта удлинительной панели

Проверьте люфт удлинительной панели. Любой имеющийся люфт должен быть минимальным.

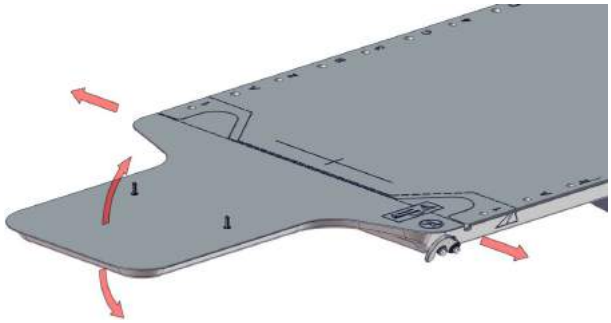


Рис. 6.4 Проверка люфта удлинительной панели

6.3.4 Проверка прогиба деки стола

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4

Повреждения углеволокна могут быть не видны невооруженным глазом. При обнаружении признаков ухудшения эксплуатационных свойств изделия его следует изъять из эксплуатации и обратиться к производителю.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1

Регулярно измеряйте и фиксируйте прогиб деки стола iBEAM evo Couchtop в нагруженном состоянии. Прогиб деки стола на 10 мм по сравнению с изначальным может вызвать повреждение структуры углеволокна. В таком случае немедленно прекратите эксплуатацию деки стола iBEAM evo Couchtop и обратитесь к производителю.

1 Подвиньте стол так, чтобы поверхность деки стола была в изоцентре.

2 Поместите на стол груз массой 60–90 кг (132–198,5 фунтов) на расстоянии приблизительно 15 см от верхнего конца деки стола (без удлинительных панелей). Запишите вес для ежегодных проверок.

3 Измерьте высоту поверхности деки стола в изоцентре. Измерьте относительный прогиб (высоту ненагруженной деки стола в изоцентре и высоту нагруженной деки стола в изоцентре).

Раздел 7.4 содержит пример протокола документации прогиба.

6.3.5 Проверка верхнего блокирующего механизма съемных рельсов для принадлежностей

1 Проверьте надежность затяжки закрепляющего винта (2).

2 Проверьте, исправно ли функционирует блокировка. При нажатии красной кнопки (3) блокирующий механизм (1) будет разблокирован. При отпускании красной кнопки блокирующий механизм будет вытолкнут.

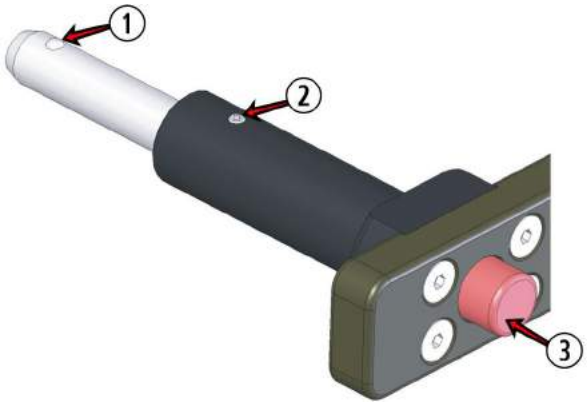


Рис. 6.5 Проверка верхнего блокирующего механизма

1	Шаровидная кнопка
2	Зажимной винт
3	Красная кнопка

3 Проверьте, что верхний блокирующий механизм закреплен надежно и его колебания отсутствуют. В случае необходимости отрегулируйте верхний блокирующий механизм, как описано в следующем разделе.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.6 Регулировка блокирующего механизма на съемных рельсах для принадлежностей

Верхний блокирующий механизм необходимо регулировать таким образом, чтобы съемный рельс для принадлежностей был надежно закреплен.

1 Используя 1,5-мм шестигранный ключ, слегка ослабьте винт без головки (2).
2 Поверните стержень рукой настолько, насколько потребуется:
   - В случае если верхний блокирующий механизм не фиксируется, поверните стержень наружу.
   - В случае если верхний блокирующий механизм фиксируется, однако колеблется, поверните стержень внутрь.
3 Удерживая нажатой красную кнопку (3), заново вставьте стержень в деку стола.
4 Отпустите красную кнопку (3) и проверьте надежность крепления верхнего блокирующего механизма.
5 В случае необходимости повторите пункты 2–5 до полного устранения колебания и надежного крепления механизма.
6 Повторно затяните винт без головки (2).

См. также **Раздел 4.2.2**.

6.4 Чистка и дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

Чистку деки стола iBEAM evo Couchtop и ее компонентов следует производить в соответствии с гигиеническими нормами уборки помещений для терапии; чистка должна осуществляться через установленные промежутки времени.

Методы чистки и дезинфекции должны соответствовать всем применимым требованиям местного законодательства и постановлениям, имеющим законную силу в соответствующей подведомственной области, в которой используется оборудование.

Общие сведения о чистке

Все поверхности из углеволокна, вступающие в контакт с пациентом, необходимо протирать раствором мягкого моющего средства и затем высушивать чистой сухой безворсовой тканью.

Примечание. *Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если химическая природа чистящего средства неизвестна, не используйте его.*

Чистка и дезинфекция поверхностей, контактирующих с пациентом

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель рекомендует следующие способы чистки всех поверхностей, контактирующих с пациентом:

Обработка вручную чистой безворсовой тканью, смоченной в случае необходимости моющим средством на водяной основе с добавлением некоррозионного биоцида (не содержащего хлорный отбеливатель).

6.5 Техническое обслуживание и сервис

Замена компонентов деки стола iBEAM evo Couchtop должна проводиться в строгом соответствии с предоставленными инструкциями. Обратитесь к производителю, если вам потребуется помощь.

6.5.1 Замена фиксирующих ручек

Следующий рисунок иллюстрирует порядок сборки фиксирующей ручки.

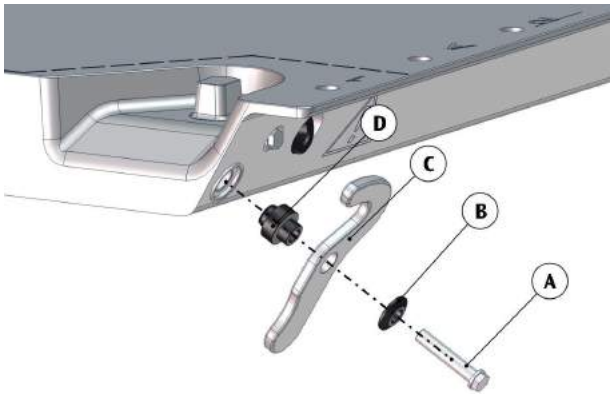


Рис. 6.6 Замена фиксирующих ручек

1. Используя звездообразную отвертку T20, удалите зажимной винт (A).
2. Снимите и утилизируйте все компоненты.
3. Разберите фиксирующую ручку, как показано на предыдущем рисунке.
4. Затяните зажимной винт с максимальным усилием **2,0 Нм** (чуть туже, чем это можно сделать без помощи инструмента).

Примечание. *Не затягивайте зажимной винт слишком сильно. Чрезмерно сильное затягивание приведет к необратимому повреждению винта из углеволокна и деки стола.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Приложение

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Список компонентов деки стола iBEAM evo Couchtop**	53
7.2	**Протокол позиционирования**	55
7.3	**Перечень объектов технического осмотра**	56
7.4	**Протокол проверки прогиба деки стола**	58

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

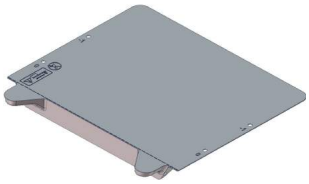
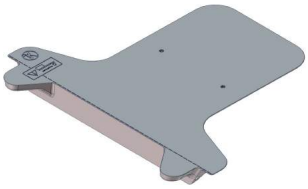
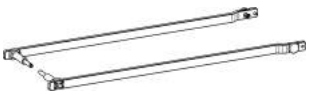
— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Список компонентов деки стола iBEAM evo Couchtop

Табл. 7.1 Список индивидуальных компонентов деки стола iBEAM evo Couchtop

Компонент	Артикул	Описание
	P10105-148	iBEAM evo Couchtop EP
	P10105-163	iBEAM evo Couchtop CA
	P10105-412	iBEAM evo Extension 415
	P10105-413	iBEAM evo Extension H&N
	P10105-414	iBEAM evo Frameless Extension
	P10105-423	iBEAM evo Extension 650
	P10105-110	iBEAM Indexing Bar (set of 3)
	P10105-149	iBEAM evo Couch Adapter
	P10105-150	Адаптер iBEAM evo ESARTE
	P10105-551	iBEAM evo Removable Rails EP

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

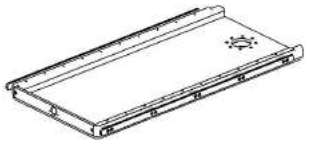
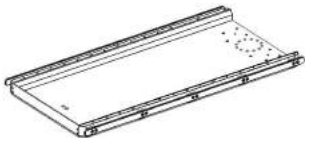
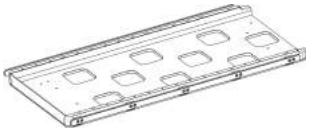
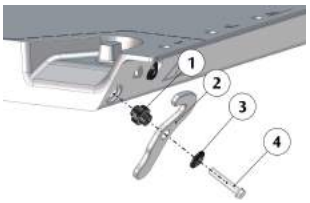
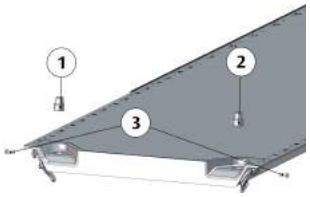
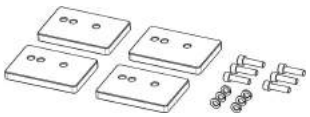
Компонент	Артикул	Описание
	P10105-115	iBEAM Couchbase Adapter Siemens ZXT
	P10105-145	iBEAM Couchbase Adapter VARIAN ETR
	P10105-166	iBEAM Couchbase Adapter NSE

Табл. 7.2 Список компонентов системы iBEAM evo Couchtop: запасные части

Компонент	Артикул	Описание
	P10105-534	Ручка iBEAM evo Handle, состоящая из следующих компонентов: (1) Поворотная деталь (2) Зажимной рычаг (3) Диск (4) Винт из углеволокна
	P10105-535	Комплект iBEAM evo Connection Kit, в состав которого входят следующие компоненты: (1) Левый соединительный штифт (2) Правый соединительный штифт (3) Винты из углеволокна
	P10105-556	Комплект прокладок Shim Set iBEAM evo Couchtop EP

Примечание. *Доступные компоненты указаны в списках выше. Тем не менее, необходимо сверяться с закупочной ведомостью, поскольку комплектация оборудования может разниться.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Протокол позиционирования

Примечание. *Следующий протокол является примерным протоколом позиционирования.*

Имя пациента:		
Идентификатор пациента:		
Местоположение вакуум-эффекта:		Тазобедренный сустав
		Грудная клетка
		Все тело
Расположение разметочных планок (1–14):		
Комментарий:		
Расположение центратора/устройства для позиционирования мишени (A–G):		
Комментарий:		
Наличие комплекта для маркировки		Да
		Нет
Изоцентр:	X	
	Y	
	Z	
Вакуум:		
Вспомогательные дополнительные принадлежности или устройство для позиционирования/иммобилизации пациента:		
Удлинительная панель:		
Комментарий:		

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Перечень объектов технического осмотра

Примечание. *Перед проведением проверок, выполняемых при установке, для данного изделия тщательно изучите руководство пользователя и инструкции по установке, обращая особое внимание на все предостережения, предупреждения и примечания, содержащиеся в них.*

Проведите осмотр (как ежедневный, так и ежегодный), описанный в **Раздел 6.2** и **Раздел 6.3**, и запишите его результаты. Следующий вариант технического осмотра предоставляется в качестве примера.

Карта технического осмотра (пример)

Лицо, осуществляющее технический осмотр:			
Дата:			
Осмотр	Результаты		Примечание
Чистота	Пройдено		
	Не пройдено		
Визуальный осмотр конструкции из углеволокна	Пройдено		
	Не пройдено		
Соединение деки стола и основной панели	Пройдено		
	Не пройдено		
Соединение деки стола и удлинительных панелей	Пройдено		
	Не пройдено		
Соединение удлинительных панелей и деки стола	Пройдено		
	Не пройдено		
Прогиб деки стола	Пройдено		
	Не пройдено		

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Съемные рельсы для принадлежностей	Пройдено		
	Не пройдено		

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Протокол проверки прогиба деки стола

Следующая таблица является примером протокола, документирующего факт прогиба деки стола iBEAM evo Couchtop. См. инструкции в **Раздел 6.3.4**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1



Регулярно измеряйте и фиксируйте прогиб деки стола iBEAM evo Couchtop в нагруженном состоянии. Прогиб деки стола на 10 мм по сравнению с изначальным может вызвать повреждение структуры углеволокна. В таком случае немедленно прекратите эксплуатацию деки стола iBEAM evo Couchtop и обратитесь к производителю.

Серийный номер деки стола iBEAM evo Couchtop:	
Использованный вес:	

Дата	Измерение прогиба произвел	Прогиб (мм)	Изменение по сравнению с изначальным прогибом (мм)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

C

CE *9*

I

iBEAM evo Couchtop
- проверки при установке *56*

iBEAM evo Couchtop
- компоненты *53*

iBEAM evo Couchtop CA
- технические характеристики *39*

iBEAM evo Couchtop CA
- проверка *46*

iBEAM evo Couchtop EP
- проверка *46*
- технические характеристики *37*

iBEAM evo Couchtop VE
- проверка *46*

iBEAM evo Removable Rails EP
- технические характеристики *39*

iBEAM Indexing Bar
- технические характеристики *40*

A

Адаптеры iBEAM evo *23*

Атмосферное давление *19*

Аудитория *17*

B

Влажность *19*

Д

Давление
- атмосферное *19*

Дезинфекция *49*

Дека стола iBEAM evo Couchtop
- вариант установки *29*

Доза
- изменения *35*

Дозиметрические свойства *35*

E

Ежегодные проверки *45*

Ежедневные проверки *45*

З

Замена ручек *50*

И

Изменения
- дозы облучения *35*

Информация для пользователя
- CTOP0002 *29, 49*
- CTOP0011 *11*
- CTOP0012 *12*
- GENE0010 *19*

К

Компоненты
- общее описание *23*
- список *53*

М

Максимальная нагрузка *11*

Меню сервиса *50*

Н

Нагрузка
- максимальная *11*

Назначение *9*

Номера для заказа *53*

О

Область
- цельные вставки из углеволокна *36*

Окончательная утилизация *18*

Ослабление *35*

П

Позиционирование
- разметочная планка *30*

Пользователь
- требования *17*

Предостережение *10*

Предупреждение *10*

Примечание *10*

Проверка
- iBEAM evo Couchtop CA *46*
- iBEAM evo Couchtop EP *46*
- iBEAM evo Couchtop VE *46*
- прогиб деки стола *47*
- съемные рельсы для принадлежностей *48*

Проверки
- ежегодно *45*
- ежедневно *45*
- плановые, выполняемые оператором *45*

Проверки при установке *56*

Прогиб деки стола
- проверка *47*

Протокол позиционирования *55*

Протокол проверки прогиба деки стола *58*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Р
Разметочная планка
позиционирование *30*
Рельсы для крепления принадлежностей
описание *24*
съемные *25*
фиксированные *25*
Ручки
Замена *50*

С
Система разметки *24*
Снятие
съемные рельсы для принадлежностей *32*
Совместимость *9*
Соответствие стандартам *9*
Срок службы *18*
Стандартная проверка, выполняемая оператором *45*
Съемные рельсы iBEAM evo *23*
Съемные рельсы для принадлежностей
проверка *48*
регулировка блокирующего механизма *49*
снятие *32*
установка *31*
эксплуатация *30*

Т
Температура
эксплуатация *19*
Техническое обслуживание *50*
Требования
пользователь *17*
условия окружающей среды *19*

У
Удлинительные панели iBEAM evo *23*
Условия окружающей среды
требования *19*
условия эксплуатации *19*
Установка
Дека стола iBEAM evo Couchtop *29*
съемные рельсы для принадлежностей *31*
Утилизация *18*

ф
Фиксированные рельсы для принадлежностей *25*

Ц
Целевая аудитория *17*
Цельные вставки из углеволокна
область *36*

Ч
Чистка *49*

Э
Эксплуатация
съемные рельсы для принадлежностей *30*
Этикетки *11*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удлинительные панели и адаптеры для деки стола

Руководство пользователя для:

P10105-149, -150, -412, -413, -414, -423, -424, -425, -426, P10106-123, -132



Идентификатор документа: 09-001-1185_RU , вер. 2.0

Дата публикации: 2017-03-08

Язык: русский

Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Адрес электронной почты: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	5
2	Введение	11
3	Описание изделия	17
4	Использование удлинительных панелей и адаптеров для деки стола	27
5	Технические характеристики удлинительных панелей и адаптеров	35
6	Техническое обслуживание	49
7	Приложение	55

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Назначение**	7
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	7
1.3	**Важные правила техники безопасности**	7
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	8
1.3.2	Этикетки	9
1.4	**Меры по предотвращению нанесения травм пациентам и персоналу**	9

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Удлинительные панели и адаптеры для деки стола предназначены для установки на деки стола (iBEAM® evo Couchtop, HexaPOD™ evo RT Couchtop, Connexion™, накладную панель iBEAM® evo CT Overlay). Удлинительные панели позволяют удлинить поверхность деки стола, что обеспечивает более широкий диапазон положений тела пациента во время сеанса лучевой терапии и при визуализации.

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

Совместимость

Изделие можно использовать в комбинации с другим оборудованием или компонентами только при условии, что компания-производитель признает такое оборудование или компоненты совместимыми с ним. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты других поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости.

Изменения и/или дополнения могут вноситься в оборудование только специалистами, явно уполномоченными на это производителем. Такие изменения должны соответствовать принципам надлежащей инженерно-технической практики, а также требованиям всех действующих законодательных и нормативных требований, имеющих силу закона на территории, где используется данное оборудование.

Соответствие стандартам

Изделие разработано в соответствии с международными стандартами безопасности и эксплуатации.

Маркировка CE

Изделие удовлетворяет *основным требованиям* директивы ЕС 93/42/EEC (Директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE. Другие медицинские устройства, которые используются в сочетании с данным изделием, должны также иметь маркировку CE и быть протестированы согласно соответствующим директивам, если они ввозятся на территорию государств-членов Европейского Союза (ЕС) и Европейской ассоциации Свободной Торговли (EACT) и используются на территории этих государств.

1.3 Важные правила техники безопасности

В процессе разработки и производства были предприняты все разумные меры предосторожности, обеспечивающие здоровье и безопасность пациентов, лиц, которым предстоит работать с данным оборудованием, а также третьих лиц. При любых обстоятельствах необходимо соблюдать все инструкции и учитывать все сведения, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Изделия производителя разрабатываются с учетом жестких стандартов безопасности. Любое медицинское оборудование требует надлежащей установки, эксплуатации и технического обслуживания в целях обеспечения безопасности при эксплуатации.

В случае получения травм или повреждения имущества производитель несет ответственность только при соблюдении следующих условий:

- следование инструкциям, приведенным в данном руководстве пользователя, и принятие во внимание содержащихся в данном руководстве сведений;
- надлежащее использование изделия.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их заказу.

Общие сведения по технике безопасности

- Сведения, приведенные в данном руководстве пользователя, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.
- Разрешается использование данного изделия только в соответствии с действующим законодательством или постановлениями, имеющими силу закона.
- В случае использования данного изделия в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено и которые официально заявлены производителем, а также его неправильного использования или эксплуатации производитель (или дистрибьютор) оборудования может быть полностью либо частично освобожден от ответственности за несоответствие оборудования каким-либо требованиям, а также повреждения или травмы, явившиеся результатом такого его использования.
- Необходимо устанавливать и эксплуатировать данное изделие только в соответствии с его назначением при условии соблюдения техники безопасности и прочих инструкций, приведенных в прилагаемой документации.
- Все инструкции других производителей относительно техники безопасности и эксплуатации оборудования остаются в силе.

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание.

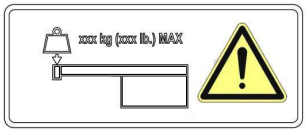
Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Этикетки

Табл. 1.1 Этикетки на изделии

Символ	Обозначение
	Обратитесь к руководству оператора
	Запрещается садиться на изделие
	На этой этикетке указана максимальная нагрузка на удлинительную панель. Учтите, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая вес пациента и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 5 кг (11 фунтов) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента
	На этой этикетке указана максимальная нагрузка на адаптер. Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любой удлинительной панели и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 5 кг (11 фунтов) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента
	Данная этикетка указывает на то, что удлинительную панель HexaPOD evo Extension Long следует использовать только с системой HexaPOD evo RT System

1.4 Меры по предотвращению нанесения травм пациентам и персоналу

В целях предотвращения нанесения травм пациентам и персоналу, а также ненадлежащего клинического применения оборудования, примите к сведению следующие предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2



К работе с изделием допускается только квалифицированный персонал, имеющий соответствующие полномочия. Под квалифицированным персоналом в данном случае понимается персонал, уполномоченный ответственным руководящим лицом клиники, в которой используется данное оборудование, на работу с медицинскими устройствами данного типа.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	О данном руководстве	13
2.2	Целевая аудитория	13
2.3	Сопутствующая документация	14
2.4	Заявление об ограничении ответственности	14
2.5	Ожидаемый срок службы оборудования	15
2.6	Утилизация изделия	15
2.7	Требования к окружающей среде	15
2.8	Важные сведения относительно повреждений при перевозке	16

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О данном руководстве

Термин *изделие* в данном руководстве пользователя относится ко всем удлинительным панелям и адаптерам, перечисленным ниже.

- iBEAM® evo Extension 415
- iBEAM® evo Extension 650
- HexaPOD evo Extension Long
- iBEAM® evo Extension H&N
- Stereotactic Extension
- iBEAM® evo Frameless Extension
- iBEAM® evo Couch Adapter
- Stereotactic Adapter
- Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)
- Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)

Назначением данного руководства пользователя является помощь в обеспечении безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания изделия. Под термином *пользователь*, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лицо, непосредственно обслуживающее и эксплуатирующее его.

Для удобства следует хранить данное руководство пользователя вместе с изделием. Перед началом эксплуатации изделия необходимо прочесть, понять, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Примечание. *В данном руководстве для примера могут использоваться фамилии пациентов, врачей и названия медицинских учреждений. Их возможное сходство с именами реальных лиц и/или названиями организаций является полностью случайным.*

Примечание.

Приведенные сведения относятся только к изделию, описываемому в настоящем документе. Все инструкции, прилагаемые к другому оборудованию, применимы к соответствующему оборудованию.

2.2 Целевая аудитория

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной и эффективной эксплуатации изделия в соответствии с его назначением. Данное руководство пользователя предназначено для обучения пользователей, не знакомых с данным изделием и для помощи в организации безопасной и эффективной эксплуатации оборудования. Данное руководство пользователя предназначено для

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

медицинского персонала, использующего данное изделие, если перед проведением визуализации или лучевой терапии должно осуществляться позиционирование пациента.

- Перед началом эксплуатации изделия внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от травм и повреждений изделия.

2.3 Сопутствующая документация

В следующих руководствах приведены сведения об изделиях, которые могут использоваться совместно с удлинительными панелями и адаптерами для деки стола.

- *1052558 — HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.2 User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном руководстве описываются принципы работы с системой HexaPOD evo RT System совместно с программным обеспечением iGUIDE версии 2.2.

- *09-001-1109 — Connexion User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию системы Connexion.

- *09-001-1126 — iBEAM evo Couchtop User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном руководстве приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию деки стола iBEAM evo Couchtop.

- *09-001-1071 — iBEAM evo CT Overlay User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию накладной панели для КТ iBEAM evo.

- *1051744— Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по использованию и обслуживанию системы Fraxion с термопластичной маской и загубником.

- *1053056 — Fraxion Thermoplastic Mask User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по использованию и обслуживанию системы Fraxion с термопластичной маской.

- *09-001-1136 — HeadFIX System User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию системы HeadFIX.

2.4 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное руководство предоставляется безо всяких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

2.5 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 10 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

2.6 Утилизация изделия

Под «окончательной утилизацией» понимается утилизация, после выполнения которой продукт или его компоненты более не могут использоваться по назначению.

По окончании срока использования компоненты изделия необходимо правильно утилизировать в соответствии с местным законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий. При утилизации изделия необходимо обеспечить соблюдение действующих законов и нормативных требований.

Оборудование разработано в соответствии с рекомендациями по защите окружающей среды. Пока оборудование используется и обслуживается должным образом, оно не представляет угрозы для окружающей среды.

Производитель осуществляет поддержку безопасной и эффективной утилизации изделия. Прежде чем выполнять утилизацию, следует обратиться к производителю, чтобы получить консультацию и перечень веществ, которые требуют особого внимания.

2.7 Требования к окружающей среде

Удлинительные панели и адаптеры для деки стола предназначены для использования при проведении лучевой терапии и визуализации. Их использование разрешено только в кабинетах, в которых поддерживаются следующие условия окружающей среды.

Табл. 2.1 Условия эксплуатации удлинительных панелей и адаптеров для деки стола

Рабочая температура	От +10 °C (+50 °F) до +40 °C (+104 °F)
Влажность	От 30 до 75 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	От 700 до 1060 мбар

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 Важные сведения относительно повреждений при перевозке

Перед отправкой оборудование проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, что изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1



После распаковки осмотрите доставленное изделие. При обнаружении любого повреждения задокументируйте его (сфотографируйте и опишите) и сообщите о нем сотруднику курьерской службы и производителю.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	Описание удлинительных панелей и адаптеров для деки стола	19
3.2	Удлинительная панель iBEAM evo Extension 415	19
3.3	Удлинительная панель iBEAM evo Extension 650	20
3.4	Удлинительная панель HexaPOD evo Extension Long	20
3.5	Удлинительная панель iBEAM evo Extension H&N	21
3.6	Стереотаксическая удлинительная панель Stereotactic Extension	21
3.7	Безрамная удлинительная панель iBEAM evo Frameless Extension	23
3.8	Адаптер для деки стола iBEAM evo Couch Adapter	24
3.9	Стереотаксический адаптер Stereotactic Adapter	25
3.10	Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)	26
3.11	Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)	26

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Описание удлинительных панелей и адаптеров для деки стола

У регионального поставщика компании Elekta можно получить следующие удлинительные панели и адаптеры. Их можно использовать с несколькими деками стола, например с декой стола HexaPOD evo RT Couchtop системы HexaPOD evo RT System, деками стола Connexion, iBEAM evo Couchtop и накладными панелями для КТ iBEAM evo CT Overlay.

- **iBEAM evo Extension 415**
- **iBEAM evo Extension 650**
- **HexaPOD evo Extension Long**
- **iBEAM evo Extension H&N**
- **Stereotactic Extension**
- **iBEAM evo Frameless Extension**
- **iBEAM evo Couch Adapter**
- **Stereotactic Adapter**
- **Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)**
- **Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)**

3.2 Удлинительная панель iBEAM evo Extension 415

Удлинительная панель iBEAM evo Extension 415 предназначена для поддержки головы и шеи пациента во время проведения лучевой терапии или симуляции лучевой терапии. Данная удлинительная панель увеличивает длину деки стола на 415 мм, что позволяет беспрепятственно проводить облучение нижней части брюшной полости.

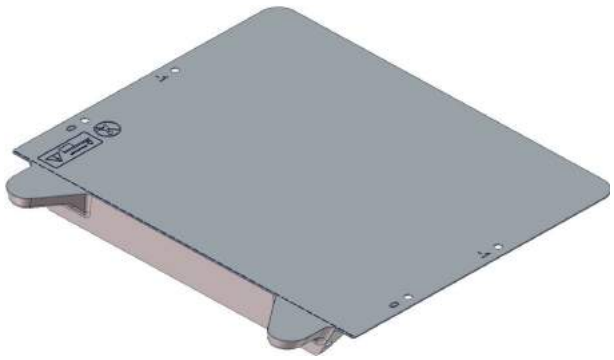


Рис. 3.1 Удлинительная панель iBEAM evo Extension 415

См. также:

Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 415 на стр. 38

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Удлинительная панель iBEAM evo Extension 650

Удлинительная панель iBEAM evo Extension 650 предназначена для поддержки верхней части тела пациента во время проведения лучевой терапии или симуляции лучевой терапии. Данная удлинительная панель увеличивает длину деки стола на 650 мм, позволяя проводить облучение предстательной железы пациентов высокого роста.



Рис. 3.2 Удлинительная панель iBEAM evo Extension 650

См. также:

Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 650 на стр. 39

3.4 Удлинительная панель HexaPOD evo Extension Long

Удлинительная панель HexaPOD evo Extension Long предназначена для поддержки верхней части тела пациента во время проведения лучевой терапии. Удлинительная панель увеличивает длину деки стола на 750 мм, позволяя проводить облучение области таза высоких пациентов. Она обеспечивает дополнительный зазор при использовании линейных ускорителей с устройствами Agility и деками стола HexaPOD evo RT Couchtop.



Рис. 3.3 Удлинительная панель HexaPOD evo Extension Long

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Данная удлинительная панель предназначена для использования с системой HexaPOD evo RT System. Эту панель нельзя использовать с устройствами iBEAM evo Couchtop и Connexion.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Технические характеристики удлинительной панели HexaPOD evo Extension Long на стр. 40

3.5 Удлинительная панель iBEAM evo Extension H&N

Удлинительная панель для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N предназначена для поддержки головы и шеи пациента во время проведения лучевой терапии или симуляции лучевой терапии. Удлинительная панель для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N увеличивает длину деки стола, позволяя беспрепятственно проводить облучение надключичной области.

Два выступающих штифта удлинительной панели для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N используются для подсоединения системы HeadFIX System (см. документ *09-001-1136 — HeadFIX System User Manual (Руководство пользователя)*).

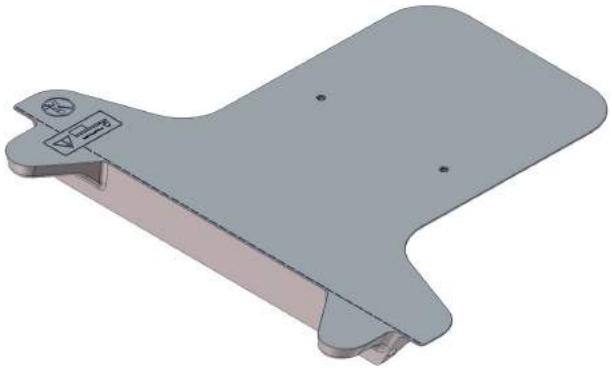


Рис. 3.4 Удлинительная панель для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N

См. также:

Технические характеристики удлинительной панели для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N на стр. 41

3.6 Стереотаксическая удлинительная панель Stereotactic Extension

Стереотаксическая удлинительная панель Stereotactic Extension используется совместно с системой HeadFIX System в качестве опоры для головы и шеи пациента во время процедуры лучевой терапии или симуляции лучевой терапии; она позволяет обеспечить наличие более широкого свободного пространства для дополнительных устройств формирования пучка излучения, таких как Apex (дополнительный динамический МЛК) или конические коллиматоры.

Два выступающих штифта удлинительной панели Stereotactic Extension используются для подсоединения системы HeadFIX System (см. документ *09-001-1136 — HeadFIX System User Manual (Руководство пользователя)*). Возможность установки штифтов (с маркировкой **H4**, **H5**, **H6**) в три различных положения позволяет размещать систему HeadFIX различным

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образом и предоставляет максимум пространства при выполнении большинства процедур облучения черепа с использованием коллиматора Apex.

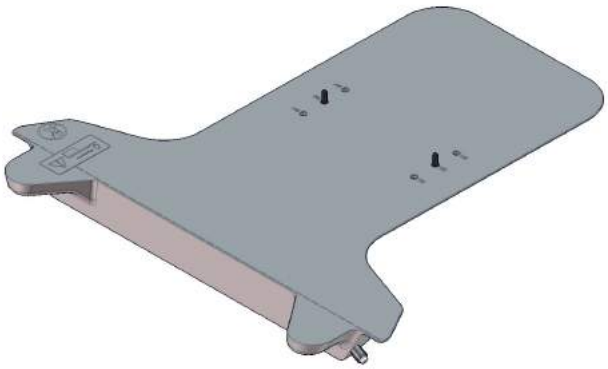


Рис. 3.5 Стереотаксическая удлинительная панель Stereotactic Extension

См. также:

Технические характеристики стереотаксической удлинительной панели Stereotactic Extension на стр. 42

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Безрамная удлинительная панель iBEAM evo Frameless Extension

Безрамная удлинительная панель iBEAM evo Frameless Extension предназначена для поддержки головы и шеи пациента во время проведения лучевой терапии или симуляции лучевой терапии. Безрамная удлинительная панель iBEAM evo Frameless Extension увеличивает длину деки стола на 437 мм, позволяя беспрепятственно проводить облучение надключичной области.

Два выступающих штифта и резьбовые соединения безрамной удлинительной панели iBEAM evo Frameless Extension используются для подсоединения безрамной сетки Brainlab Frameless Array. Отверстия используются для прикрепления масок Brainlab.

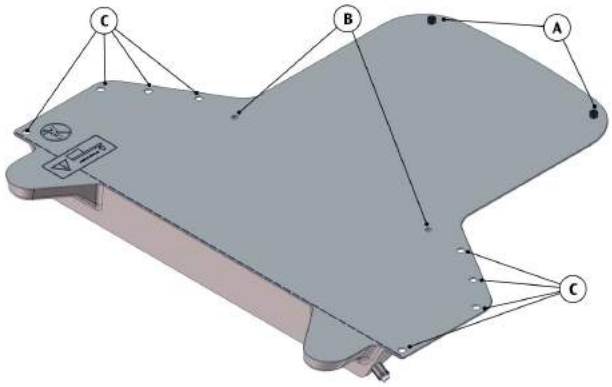


Рис. 3.6 Безрамная удлинительная панель iBEAM evo Frameless Extension

A	Выступающие штифты
B	Резьбовые соединения
C	Отверстия для фиксации маски

См. также:

Технические характеристики безрамной удлинительной панели iBEAM evo Frameless Extension на стр. 43

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8 Адаптер для деки стола iBEAM evo Couch Adapter

Адаптер для деки стола iBEAM evo Couch Adapter обеспечивает соединение прочих компонентов, совместимых с опорной системой стола Brainlab Couchmount.



Рис. 3.7 Адаптер для деки стола iBEAM evo Couch Adapter

Примечание. *Для подсоединения опоры стола Brainlab Couchmount адаптер для деки стола iBEAM evo Couch Adapter оснащен двумя дополнительными резьбовыми соединениями.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1

При позиционировании пациентов при помощи головного кольца Brainlab Headring или какой-либо масочной системы Brainlab убедитесь, что пациент осведомлен о необходимости сохранять неподвижность. Эти системы не закрепляются и могут переместиться при движении пациента.

См. также:

Технические характеристики адаптера для деки стола iBEAM evo Couch Adapter на стр. 44

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.9 Стереотаксический адаптер Stereotactic Adapter

Стереотаксический адаптер Stereotactic Adapter был специально разработан в целях увеличения свободного пространства при использовании рамы Fraxion Frame или координатной рамы Leksell Coordinate Frame G с устройством Apex (дополнительным динамическим МЛК).

Адаптер с 0 (0DoF) или двумя (2DoF) степенями свободы устанавливается на стереотаксический адаптер Stereotactic Adapter с целью облегчить вращение коллиматора Apex вокруг системы фиксации головы при проведении различных процедур облучения черепа. Инструкции по установке см. в документах *1051744— Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя)* и *1053056 — Fraxion Thermoplastic Mask User Manual (Руководство пользователя)*.

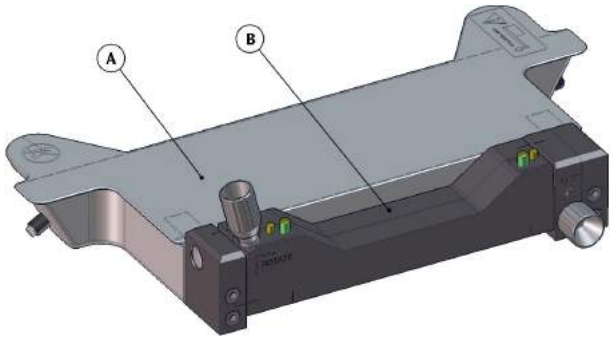


Рис. 3.8 Стереотаксический адаптер Stereotactic Adapter с адаптером 2DoF Adapter

A	Stereotactic Adapter
B	Адаптер 2DoF

См. также:

Технические характеристики стереотаксического адаптера Stereotactic Adapter на стр. 45

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.10 Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)

Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe 0DoF (с 0 степенями свободы) используется для установки рамы Fraxion Frame или координатной рамы Leksell Coordinate Frame G на деку стола. Инструкции по установке см. в документах *1051744— Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя)* и *1053056 — Fraxion Thermoplastic Mask User Manual (Руководство пользователя)*.



Рис. 3.9 Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)

См. также:

Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF) на стр. 46

3.11 Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)

Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe 2DoF (с 2 степенями свободы) используется для установки рамы Fraxion Frame или координатной рамы Leksell Coordinate Frame G на деку стола. Наличие двух степеней свободы (2DoF) позволяет выполнять повороты и наклоны головы пациента в небольшом диапазоне для облегчения выравнивания в соответствии с лучами кабинетных лазеров. Инструкции по установке см. в документах *1051744— Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя)* и *1053056 — Fraxion Thermoplastic Mask User Manual (Руководство пользователя)*.

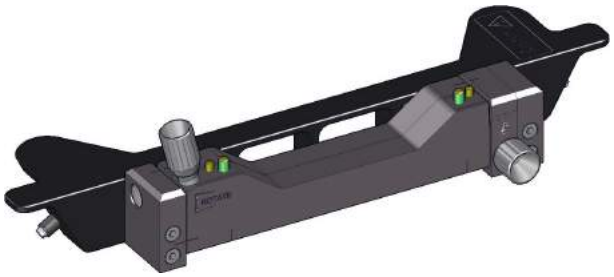


Рис. 3.10 Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)

См. также:

Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF) на стр. 47

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Использование удлинительных панелей и адаптеров для деки стола

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Подготовка к визуализации или лучевой терапии**	29
4.1.1	Установка удлинительных панелей и адаптеров	29
4.1.2	Чистка поверхностей перед использованием	30
4.1.3	Проверка поверхностей перед использованием	30
4.2	**Меры предосторожности, позволяющие избежать травм при работе с оборудованием**	30
4.2.1	Предотвращение перегрузки оборудования	30
4.2.2	Меры предосторожности, позволяющие избежать травм при перемещении изделий	31
4.2.3	Документирование параметров укладки пациента	32
4.2.4	Предотвращение облучения через цельное углеволокно при выполнении терапии и визуализации	32
4.3	**Снятие удлинительных панелей и адаптеров**	33

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Подготовка к визуализации или лучевой терапии

4.1.1 Установка удлинительных панелей и адаптеров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

При установке удлинительных панелей необходимо правильно прикреплять их к деке стола и закреплять фиксирующими ручками. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента.

1 Убедитесь в том, что обе ручки на деке стола находятся в «разблокированном» положении.

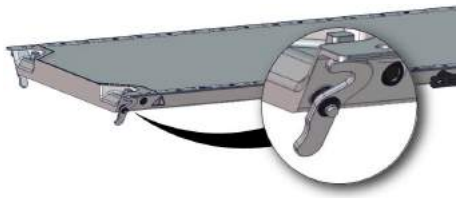


Рис. 4.1 Ручки в «разблокированном» положении

2 Равномерно опустите удлинительную панель или адаптер на область соединения.

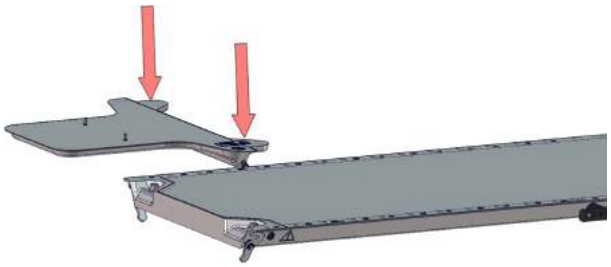


Рис. 4.2 Опускание удлинительной панели на деку стола

3 Установив удлинительную панель или адаптер в нужное положение, нажмите на обе стороны изделия так, чтобы оно располагалось на одном уровне с декой стола.



Рис. 4.3 Удлинительная панель в нужном положении

4 Установите ручки в «заблокированное» положение.

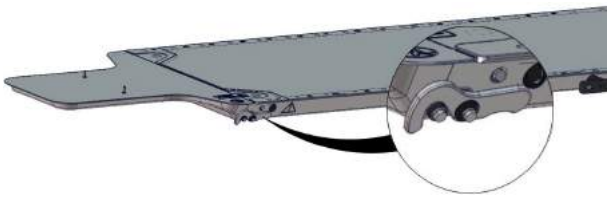


Рис. 4.4 Ручки в «заблокированном» положении

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Чистка поверхностей перед использованием

Убедитесь в том, что поверхность деки стола и все дополнительные принадлежности очищены.

Все поверхности из углеволокна, входящие в контакт с пациентом, необходимо протирать раствором мягкого моющего средства и затем высушивать чистой сухой безворсовой тканью. Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если химическая природа чистящего средства неизвестна, не используйте его.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1

Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

4.1.3 Проверка поверхностей перед использованием

Перед использованием осмотрите поверхности из углеволокна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.2

Необходимо ежедневно проводить проверки перед использованием изделия. Невыполнение этого требования может привести к нанесению травмы пациенту или пользователям, а также к повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.3

Запрещается эксплуатация поврежденного или неверно отрегулированного оборудования.

4.2 Меры предосторожности, позволяющие избежать травм при работе с оборудованием

4.2.1 Предотвращение перегрузки оборудования

Перед тем как помочь пациенту подняться на деку стола, убедитесь в отсутствии риска перегрузки деки стола. Этикетки на оборудовании содержат сведения об ограничениях нагрузки.

Примечание. *Этикетки ниже содержат сведения о максимально допустимой нагрузке на удлинительные панели и адаптеры, которая составляет лишь частичную нагрузку. Необходимо учитывать также максимально допустимую нагрузку на деку стола.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрещается перегружать удлинительные панели и адаптеры

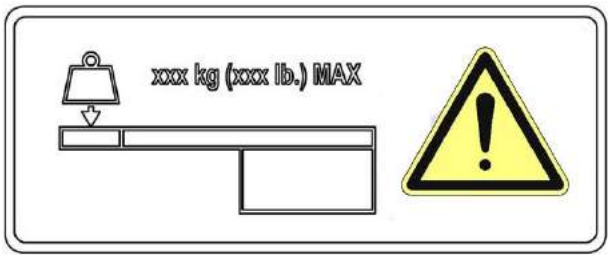


Рис. 4.5 Максимальная нагрузка на удлинительную панель для деки стола

На этой этикетке указана максимальная нагрузка на удлинительную панель.

Учтите, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая вес пациента и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 5 кг (11 фунтов) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента

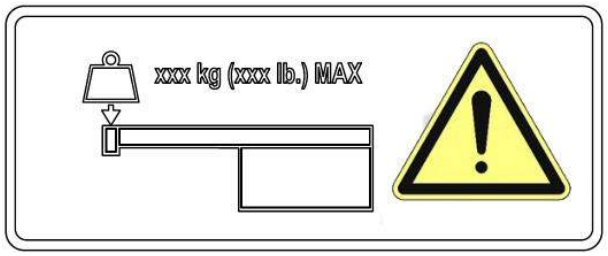


Рис. 4.6 Максимальная нагрузка на адаптер

На этой этикетке указана максимальная нагрузка на адаптер.

Обратите внимание, что максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка, включающая в себя вес пациента, любой удлинительной панели и дополнительных принадлежностей. При планировании отводите 5 кг (11 фунтов) на дополнительные принадлежности, а остальной вес — на пациента

Примечание.

Запрещается использовать удлинительную панель, установленную на деку стола, в качестве сиденья или ступеньки. Это может привести к превышению максимально допустимой нагрузки на удлинительную панель и к ее повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.4

Не превышайте максимально допустимую нагрузку на удлинительные панели и адаптеры, указанную на соответствующих этикетках.

4.2.2 Меры предосторожности, позволяющие избежать травм при перемещении изделий

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2

Ни пациентам, ни медицинским специалистам не разрешается класть руки в области, где может произойти их защемление между декой стола пациента и гентри.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.3

Удлинительные панели увеличивают размер деки стола, вследствие чего повышается вероятность столкновений. Это необходимо учитывать при перемещении деки стола с прикрепленными удлинительными панелями.

4.2.3 Документирование параметров укладки пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.4

Необходимо всегда записывать параметры укладки пациента, в том числе все их изменения. Несоблюдение этого требования может стать причиной чрезмерного облучения пациента.

4.2.4 Предотвращение облучения через цельное углеволокно при выполнении терапии и визуализации

Примечание.

При проведении визуализации и лучевой терапии следует избегать облучения областей крепления из цельного углеволокна. Цельное углеволокно может привести к появлению артефактов сканирования и ослаблению дозы облучения при проведении терапии.

Это крепление позволяет выполнять быструю установку удлинительных панелей и адаптеров. Для максимальной стабильности это крепление выполнено из цельного углеволокна. Области из цельного углеволокна отмечены пунктиром.

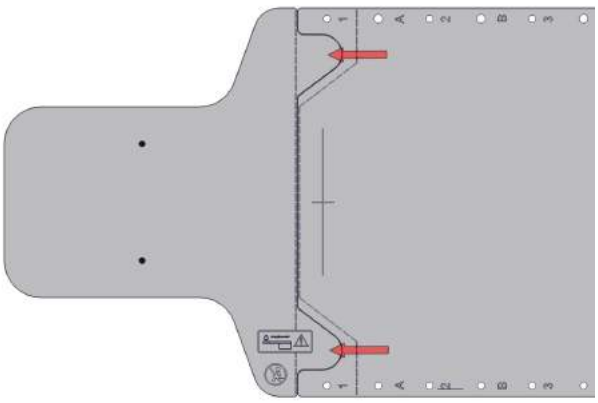


Рис. 4.7 Область вкладки из цельного углеволокна

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Снятие удлинительных панелей и адаптеров

1 Установите ручки в «разблокированное» положение.

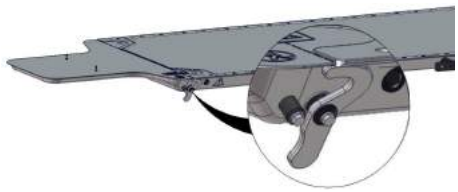


Рис. 4.8 Ручки в «разблокированном» положении

2 Равномерно поднимите удлинительную панель или адаптер с деки стола.

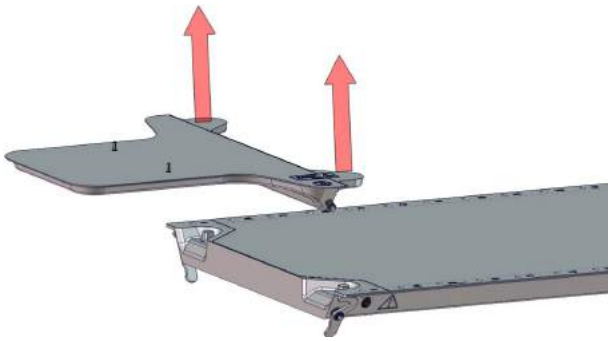


Рис. 4.9 Поднятие удлинительной панели

3 Поместите удлинительную панель или адаптер на хранение в надежное место.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Технические характеристики удлинительных панелей и адаптеров

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	Дозиметрические свойства удлинительных панелей для деки стола	37
5.2	Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 415	38
5.3	Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 650	39
5.4	Технические характеристики удлинительной панели HexaPOD evo Extension Long	40
5.5	Технические характеристики удлинительной панели для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N	41
5.6	Технические характеристики стереотаксической удлинительной панели Stereotactic Extension	42
5.7	Технические характеристики безрамной удлинительной панели iBEAM evo Frameless Extension	43
5.8	Технические характеристики адаптера для деки стола iBEAM evo Couch Adapter	44
5.9	Технические характеристики стереотаксического адаптера Stereotactic Adapter	45
5.10	Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)	46
5.11	Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)	47

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Дозиметрические свойства удлинительных панелей для деки стола

Измерение стандартного ослабления в центре (при перпендикулярном падении пучка) удлинительных панелей для деки стола было произведено при следующих условиях:

- Фантом — PMMA
- Размер поля — 9,6 x 10,4 см
- SSD — 95,2 см; диаметр — 5 см
- Многоканальный дозиметр PTW Multidos

Табл. 5.1 Дозиметрические свойства удлинительных панелей для деки стола

Компонент	Ослабление при 6 MB	Ослабление при 10 MB
iBEAM evo Extension 415	1,5 %	1,3 %
iBEAM evo Extension 650	2,4 %	1,9 %
HexaPOD evo Extension Long	2,4 %	1,9 %
iBEAM evo Extension H&N	1,5 %	1,3 %
iBEAM evo Frameless Extension	1,5 %	1,3 %
Stereotactic Extension	1,5 %	1,3 %

Примечание. *Измерения ослабления адаптеров не проводились. Запрещается выполнять облучение в целях терапии и визуализации через адаптеры.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 415

Табл. 5.2 Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 415

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	1,2 кг (2,65 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 475 x 50 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	20 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 0,8 мм Заполнитель из пеноматериала: 18,4 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на удлинительной панели iBEAM evo Extension 415, составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,3 мм (Al)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Ослабление	См. **Раздел 5.1**.
Совместимость	Совместима с деками стола HexaPOD evo RT Couchtop, Connexion, iBEAM evo Couchtop и накладной панелью iBEAM evo CT Overlay

См. также:

Удлинительная панель iBEAM evo Extension 415 на стр. 19

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 650

Табл. 5.3 Технические характеристики удлинительной панели iBEAM evo Extension 650

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	2,8 кг (6,2 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 710 x 50 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на удлинительной панели iBEAM evo Extension 650, составляет 70 кг (154 фунта). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 65 кг (143 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,64 мм (Al)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Ослабление	См. **Раздел 5.1**.
Совместимость	Совместима с деками стола HexaPOD evo RT Couchtop, Connexion, iBEAM evo Couchtop и накладной панелью iBEAM evo CT Overlay

См. также:

Удлинительная панель iBEAM evo Extension 650 на стр. 20

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Технические характеристики удлинительной панели HexaPOD evo Extension Long

Табл. 5.4 Технические характеристики удлинительной панели HexaPOD evo Extension Long

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	3,4 кг (7,5 фунтов)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 810 x 50 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	50 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 мм Заполнитель из пеноматериала: 47,6 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на удлинительной панели HexaPOD evo Extension Long, составляет 120 кг (265 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 115 кг (254 фунта)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,64 мм (Al)
Разметка	Система разметки BodyFIX 14 Indexing System
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Ослабление	См. **Раздел 5.1**.
Совместимость	Совместима только с декой стола HexaPOD evo RT Couchtop

См. также:

Удлинительная панель HexaPOD evo Extension Long на стр. 20

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Технические характеристики удлинительной панели для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N

Табл. 5.5 Технические характеристики удлинительной панели для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	0,85 кг (1,9 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 460 x 50 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	20 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 0,8 мм Заполнитель из пеноматериала: 18,4 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на удлинительной панели для головы и шеи iBEAM evo Extension H&N, составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,3 мм (Al)
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Ослабление	См. **Раздел 5.1**.
Совместимость	Совместима с системой HeadFIX System

См. также:

Удлинительная панель iBEAM evo Extension H&N на стр. 21

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Технические характеристики стереотаксической удлинительной панели Stereotactic Extension

Табл. 5.6 Технические характеристики стереотаксической удлинительной панели Stereotactic Extension

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	1,0 кг (2,2 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 540 x 50 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	20 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 0,8 мм Заполнитель из пеноматериала: 18,4 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на стереотаксической удлинительной панели Stereotactic Extension, составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,3 мм (Al)
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Ослабление	См. **Раздел 5.1**.
Совместимость	Совместима с системой HeadFIX System

См. также:

Стереотаксическая удлинительная панель Stereotactic Extension на стр. 21

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Технические характеристики безрамной удлинительной панели iBEAM evo Frameless Extension

Табл. 5.7 Технические характеристики безрамной удлинительной панели iBEAM evo Frameless Extension

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	1,0 кг (2,2 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 497 x 50 мм
Толщина в поле облучения/визуализации	20 мм Внешняя оболочка из углеволокна: 0,8 мм Заполнитель из пеноматериала: 18,4 мм
Относительная электронная плотность	Внешняя оболочка из углеволокна: 1,2 Заполнитель из пеноматериала: 0,02
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на удлинительной панели iBEAM evo Frameless Extension, составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Эквивалентность алюминию по 21 CFR §1020.30	Среднее значение: 0,3 мм (Al)
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Ослабление	См. **Раздел 5.1**.
Совместимость	Совместима с безрамной масочной системой Brainlab Frameless Mask System

См. также:

Безрамная удлинительная панель iBEAM evo Frameless Extension на стр. 23

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8 Технические характеристики адаптера для деки стола iBEAM evo Couch Adapter

Табл. 5.8 Технические характеристики адаптера для деки стола iBEAM evo Couch Adapter

Свойства	Значение
Материал	Цельный алюминий с анодированной поверхностью
Масса	2,4 кг (5,3 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 119 x 110 мм
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на адаптере для деки стола iBEAM evo Couch Adapter, составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Совместимость	Совместим с системами Fraxion System и Brainlab Couchmount System

См. также:

Адаптер для деки стола iBEAM evo Couch Adapter на стр. 24

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Технические характеристики стереотаксического адаптера Stereotactic Adapter

Табл. 5.9 Технические характеристики стереотаксического адаптера Stereotactic Adapter

Свойства	Значение
Материал	Трехслойный материал (углеволокно с заполнителем из пеноматериала)
Масса	0,75 кг (1,65 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	490 x 200 x 57 мм
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на стереотаксическом адаптере Stereotactic Adapter, составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Совместимость	Совместим с рамой Fraxion Frame или координатной рамой Leksell Coordinate Frame G

См. также:

Стереотаксический адаптер Stereotactic Adapter на стр. 25

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)

Табл. 5.10 Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)

Свойства	Значение
Материал	Цельный алюминий с анодированной поверхностью
Масса	2,2 кг (4,8 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 115 x 75 мм
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка на адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF) составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Совместимость	Совместим с рамой Fraxion Frame и координатной рамой Leksell Coordinate Frame G

См. также:

Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF) на стр. 26

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11 Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)

Табл. 5.11 Технические характеристики адаптера Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)

Свойства	Значение
Материал	Цельный алюминий с анодированной поверхностью
Масса	3,3 кг (7,3 фунта)
Габариты (ширина x длина x высота)	530 x 148 x 120 мм
Максимальная нагрузка	Максимально допустимая нагрузка на адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF) составляет 40 кг (88 фунтов). Максимальная нагрузка — это суммарная нагрузка с учетом веса пациента (до 35 кг (77 фунтов)) и дополнительных принадлежностей (5 кг (11 фунтов))
Ожидаемый срок эксплуатации	10 лет
Совместимость	Совместим с рамой Fraxion Frame и координатной рамой Leksell Coordinate Frame G

См. также:

Адаптер Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF) на стр. 26

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Проверки**	51
6.1.1	Ежедневные проверки	51
6.1.2	Ежегодные проверки	52
6.2	**Чистка и дезинфекция**	52
6.3	**Внеплановое техническое обслуживание**	53
6.3.1	Замена фиксирующих штифтов	53
6.3.2	Замена штифтов для головы и шеи	54

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Проверки

6.1.1 Ежедневные проверки

Проверки, описанные в следующих разделах, следует проводить ежедневно в начале дня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1



Необходимо ежедневно проводить проверки перед использованием изделия. Невыполнение этого требования может привести к нанесению травмы пациенту или пользователям, а также к повреждению оборудования.

6.1.1.1 Проверка поверхностей на наличие загрязнений

Все поверхности, с которыми пациент входит в контакт, должны быть чистыми, и на них должны отсутствовать остаточные загрязнения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1



Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

6.1.1.2 Проверка поверхностей на наличие повреждений

Проверьте поверхность из углеволокна на наличие повреждений (трещин и деформаций). В случае обнаружения повреждений запрещается использовать удлинительную панель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2



Повреждения углеволокна могут быть не видны невооруженным глазом. При обнаружении признаков ухудшения эксплуатационных свойств изделия его следует изъять из эксплуатации и обратиться к производителю.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Ежегодные проверки

Проверки, описанные в следующих разделах, следует проводить ежегодно.

6.1.2.1 Проверка фиксирующих штифтов

На каждой удлинительной панели и каждом адаптере имеются два штифта, которые используются для крепления панели и адаптера к деке стола. Необходимо выполнять проверку этих штифтов ежегодно, а также в случае обнаружения люфта.

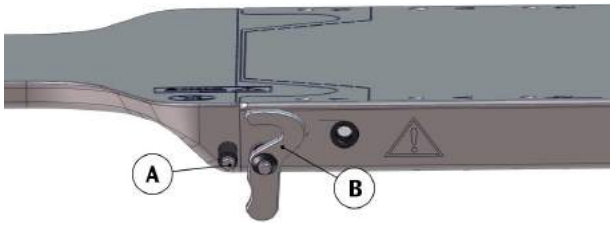


Рис. 6.1 Механизм фиксации деки стола

Ручка (B) надевается на фиксирующий винт (A), удерживая удлинительную панель или адаптер в нужном положении.

Осмотрите область соединения и проверьте, затянуты ли винты, удерживающие ручку, и фиксирующие винты так, что их невозможно развинтить рукой. Если вы можете повернуть рукой какой-либо из этих винтов, слегка затяните их (с максимальным моментом 2 Нм) при помощи звездообразной отвертки T20.

6.1.2.2 Проверка штифтов для головы и шеи

Ежегодно проверяйте штифты для головы и шеи на удлинительной панели iBEAM evo Extension H&N и удлинительной панели Stereotactic Extension, чтобы убедиться в том, что они надежно затянуты и не повреждены. При необходимости затяните или замените их.

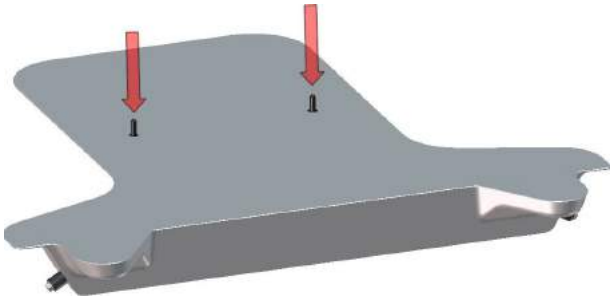


Рис. 6.2 Штифты для головы и шеи

См. также:

Замена штифтов для головы и шеи на стр. 54

6.2 Чистка и дезинфекция

Все поверхности из углеволокна, входящие в контакт с пациентом, необходимо протирать раствором мягкого моющего средства и затем высушивать чистой сухой безворсовой тканью. Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если химическая природа чистящего средства неизвестна, не используйте его.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистку изделия необходимо проводить через определенные промежутки времени в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами для помещений, в которых проводится терапия.

Методы чистки и дезинфекции должны соответствовать всем применимым требованиям местного законодательства и постановлениям, имеющим силу закона в соответствующей подведомственной области, в которой используется оборудование.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

Чистка поверхности деки стола и всех дополнительных принадлежностей должна проводиться в соответствии с клиническими стандартами перед подготовкой пациента к позиционированию. В случае загрязнения компонентов биологическими жидкостями пациента их необходимо подвергнуть дезинфекции. Уделяйте особое внимание соединительным элементам удлинительных панелей.

6.3 Внеплановое техническое обслуживание

6.3.1 Замена фиксирующих штифтов

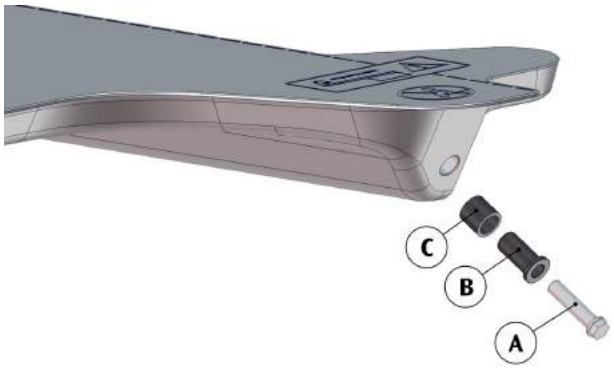


Рис. 6.3 Фиксирующий штифт для деки стола

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Разрешается использовать только компоненты и запасные части, которые были явно утверждены производителем системы к использованию с данным изделием.

1. Используя звездообразную отвертку T20, удалите винт (A), при помощи которого фиксирующий штифт крепится к удлинительной панели или адаптеру.
2. Удалите втулку (B) и уплотнительное кольцо (C).
3. Разберите компоненты.
4. Затяните зажимной винт с усилием не более **2,0 Нм** (чуть туже, чем это можно сделать без помощи инструмента).

Примечание. *Не затягивайте зажимной винт слишком сильно. Чрезмерно сильное затягивание винта из углеволокна приведет к его необратимому повреждению.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Замена штифтов для головы и шеи

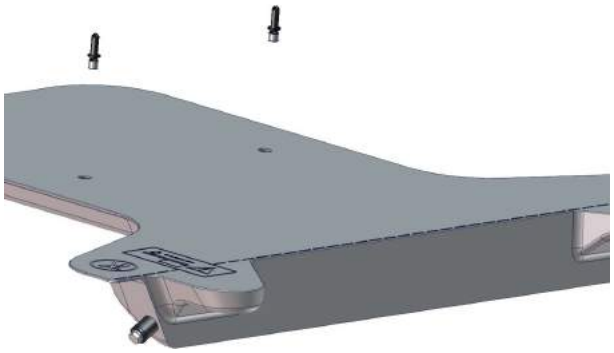


Рис. 6.4 Штифты для головы и шеи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4

Разрешается использовать только компоненты и запасные части, которые были явно утверждены производителем системы к использованию с данным изделием.

1. Осторожно вывинтите оба штифта при помощи плоской отвертки.
2. Ввинтите новые штифты в удлинительную панель. Затяните их чуть туже, чем это можно сделать без помощи инструмента.

Примечание. *Не затягивайте штифты слишком туго. Чрезмерно сильное затягивание штифтов приводит к их необратимому повреждению.*

См. также:

Проверка штифтов для головы и шеи на стр. 52

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Приложение

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	Удлинительные панели и адаптеры для деки стола	57
7.2	Запасные части для удлинительных панелей и адаптеров для деки стола	58

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

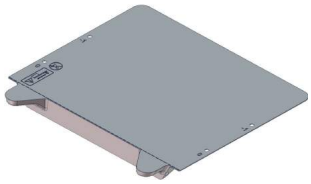
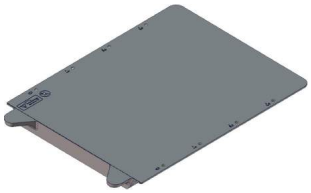
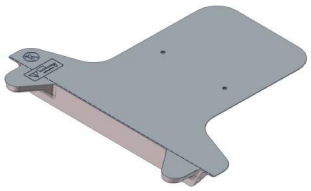
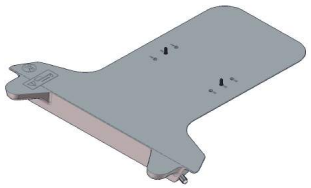
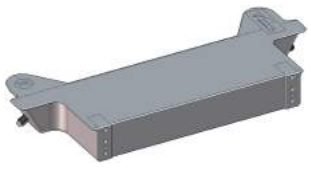
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Удлинительные панели и адаптеры для деки стола

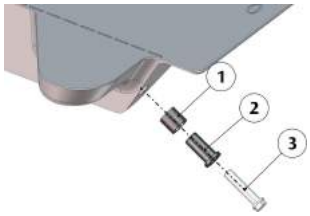
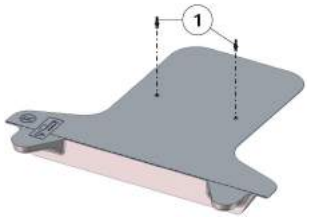
Изображение	Артикул	Описание
	P10105-412	iBEAM evo Extension 415
	P10105-423	iBEAM evo Extension 650
	P10105-426	HexaPOD evo Extension Long
	P10105-413	iBEAM evo Extension H&N
	P10105-424	Stereotactic Extension
	P10105-414	iBEAM evo Frameless Extension
	P10105-149	iBEAM evo Couch Adapter
	P10105-425	Stereotactic Adapter

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображение	Артикул	Описание
	P10106-132	Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (0DoF)
	P10106-123	Fraxion Linac Tabletop Adapter iBe for iBEAM evo (2DoF)

7.2 Запасные части для удлинительных панелей и адаптеров для деки стола

Изображение	Артикул	Описание
	P10105-533	Комплект для удлинительных панелей iBEAM evo Extension Kit, в состав которого входит два набора следующих изделий: (1) Втулка (2) Уплотнительное кольцо (3) Винт из углеволокна
	P10105-536	Штифты iBEAM evo Extension H&N Pin

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

B
Brainlab
    Couchmount System *24*

C
CE *7*
Couchmount System *24*

F
Fraxion
    Stereotactic Adapter *25*
    адаптер 0DoF *26*
    адаптер 2DoF *26*

H
HeadFIX System *21*
HexaPOD evo Extension Long
    описание *20*
    технические характеристики *40*

I
iBEAM evo Couch Adapter
    технические характеристики *44*
iBEAM evo Couch Adapter
    описание *24*
iBEAM evo Extension 415
    описание *19*
    технические характеристики *38*
iBEAM evo Extension 650
    описание *20*
iBEAM evo Extension 650
    технические характеристики *39*
iBEAM evo Extension H&N
    технические характеристики *41*
iBEAM evo Extension H&N
    описание *21*
iBEAM evo Frameless Extension
    описание *23*
    технические характеристики *43*

L
Leksell Coordinate Frame *25*

S
Stereotactic Adapter
    описание *25*
    технические характеристики *45*
Stereotactic Extension
    описание *21*
    технические характеристики *42*

А
Адаптер 0DoF
    описание *26*
    технические характеристики *46*
Адаптер 2DoF
    описание *26*
    технические характеристики *47*

Д
Дезинфекция *52*
Дозиметрические свойства
    HexaPOD evo Extension Long *37*
    iBEAM evo Couch Adapter *37*
    iBEAM evo Extension 415 *37*
    iBEAM evo Extension 650 *37*
    iBEAM evo Extension H&N *37*
    iBEAM evo Frameless Extension *37*
    Stereotactic Adapter *37*
    Stereotactic Extension *37*
    адаптер 0DoF *37*
    адаптер 2DoF *37*
    удлинительные панели для деки стола *37*

Е
Ежегодные проверки *52*

З
Замена
    фиксирующие штифты *53*
    Штифты для головы и шеи *54*

М
Максимальная нагрузка *9*

Н
Нагрузка
    максимальная *9*

О
Окончательная утилизация *15*

П
Предостережение *8*
Предупреждение *8*
Примечание *8*
Проверки
    фиксирующие штифты *52*
    штифты для головы и шеи *52*

С
Совместимость *7*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие стандартам *7*
Срок службы *15*

Т

Технические характеристики
- HexaPOD evo Extension Long *40*
- iBEAM evo Couch Adapter *44*
- iBEAM evo Extension 415 *38*
- iBEAM evo Extension 650 *39*
- iBEAM evo Extension H&N *41*
- iBEAM evo Frameless Extension *43*
- Stereotactic Adapter *45*
- Stereotactic Extension *42*
- адаптер 0DoF *46*
- адаптер 2DoF *47*

Техническое обслуживание
- ежегодные проверки *52*
- чистка *52*

У

Углеволокно
- чистка *52*

Утилизация *15*

Ф

Фиксирующие штифты
- замена *53*
- проверка *52*

Ч

Чистка
- дезинфекция *52*
- общие инструкции *52*

Ш

Штифты для головы и шеи
- замена *54*
- проверка *52*

Э

Этикетки *9*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH., 2017.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HexaPOD™ evo RT System; iGUIDE® 2.2

Руководство пользователя для: P10603-928; iGUIDE 2.2.2



ID док-та: 1052558_RU , вер. 2.2
Дата публикации: 2017-12-11
Язык: русский

Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH2017 Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Адрес электронной почты: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	17
3	Описание изделия	29
4	Начало работы	45
5	Запуск системы HexaPOD evo RT System	77
6	Управление данными пациента и областями облучения	101
7	Укладка пациентов	117
8	Управление системой HexaPOD evo RT System	149
9	Технические характеристики	179
10	Техническое обслуживание	191

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Назначение системы HexaPOD evo RT System**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	10
1.2.1	Совместимость	10
1.2.2	Система HexaPOD evo RT System как часть медицинской электрической системы	10
1.2.3	Соответствие оборудования международному стандарту	11
1.2.4	Стандарты МЭК	11
1.2.5	Классификация	12
1.3	**Важные правила техники безопасности**	12
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	12
1.3.2	Важные указания по технике безопасности	13
1.4	**Действия в чрезвычайных ситуациях**	13
1.5	**Электромагнитная совместимость (ЭМС) с мобильными телефонами и другими высокочастотными устройствами**	15

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение системы HexaPOD evo RT System

Назначение

Система HexaPOD evo предназначена для точного позиционирования пациента в оборудовании для лучевой терапии. Она состоит из следующих элементов:

- дека стола HexaPOD evo RT Couchtop, на которой размещается пациент;
- программное обеспечение iGUIDE для управления положением деки стола HexaPOD evo RT Couchtop.

Примечание. *Далее в тексте используется сокращенное название системы HexaPOD evo RT System — система HexaPOD evo.*

Использование оборудования

Установка и эксплуатация данного оборудования и управление им регулируются законодательством в соответствующих подведомственных областях, в которых используется данное оборудование. Оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться только таким образом, который не противоречит действующему законодательству и нормативным требованиям, имеющим силу закона. Сведения, приведенные в руководстве, не умаляют вашей профессиональной ответственности за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

В случаях использования оборудования в целях, отличных от указанных компанией Medical Intelligence, равно как и ненадлежащего использования или управления оборудованием, компания Medical Intelligence или ее представители могут полностью или частично снять с себя ответственность за любое несоответствие стандартам, повреждение или травму, обусловленные таким использованием.

Примечание. *Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование этого оборудования только врачам или по их заказу.*

Примечание. *Позиционирование пациента с коррекцией ошибки положения (ОП) может быть выполнено только в том случае, если система HexaPOD evo получает значения из системы XVI или Brainlab ExacTrac®. Подробные сведения о системе XVI или ExacTrac см. в соответствующей пользовательской документации.*

Предназначение

Система HexaPOD evo предназначена для упрощения и контроля позиционирования пациента во время лучевой терапии различных областей тела. Систему можно применять для разных групп пациентов (без ограничений по возрасту, половой и этнической принадлежности, функционирования органов, степени тяжести заболевания и т. д.).

Противопоказания

Система HexaPOD evo не подходит для людей, масса которых превышает максимальную массу, указанную на роботизированной деке стола, и для применения в ветеринарии.

Примечание. *При использовании принадлежностей их вес должен учитываться, соответственно, максимально допустимый вес пациента будет меньше.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

1.2.1 Совместимость

Система лучевой терапии HexaPOD evo RT System может использоваться совместно с другим оборудованием или компонентами только при условии, что производитель явным образом признает такое оборудование совместимым или сторонний поставщик заявляет о безопасности его применения. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты других поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости с системой лучевой терапии HexaPOD evo RT System.

В случае использования системы HexaPOD evo RT System с другим оборудованием или компонентами пользователь несет ответственность за правильную и безопасную эксплуатацию такой системы. См. также **Раздел 1.2.2**.

Использование принадлежностей (включая кабели), помимо явно утвержденных производителем, может отрицательно повлиять на электромагнитную совместимость (увеличить уровень создаваемых помех или уменьшить устойчивость системы HexaPOD evo) или привести к повреждению роботизированной деки стола.

Изменения и/или дополнения могут вноситься в оборудование только персоналом, уполномоченным компанией Elekta. Такие изменения должны выполняться в соответствии с техникой безопасности, установившейся инженерно-технической практикой и с соблюдением всех действующих законов и нормативных актов, имеющих силу закона в соответствующей подведомственной области.

Система HexaPOD evo RT System также совместима с системой Brainlab ExacTrac® версии 6.1 и более поздних версий (далее в тексте: ExacTrac).

Примечание. *Ни в коем случае не выполняйте какие-либо модификации, дополнения или техническое обслуживание, если вы не имеете соответствующей квалификации или не прошли обучение. Использование запасных частей, помимо поставляемых или явно утвержденных производителем системы, приводит к аннулированию гарантии.*

Примечание. *Запрещается устанавливать на рабочую станцию iGUIDE какое-либо программное обеспечение, помимо предоставленного производителем системы.*

1.2.2 Система HexaPOD evo RT System как часть медицинской электрической системы

Система HexaPOD evo RT System подключается к линейному ускорителю с помощью распределительной коробки, а к системе XVI — через сетевой сервер защиты данных Elekta NSS, что приводит к созданию медицинской электрической системы.

Дополнительное оборудование, которое подключается к медицинской электрической системе, должно соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, стандарт IEC 60950 для оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или п. 16 3-й редакции стандарта IEC 60601-1, соответственно). Пользователь, подключающий дополнительное оборудование к медицинской электрической системе, изменяет конфигурацию системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Необходимо помнить о том, что местные законы имеют приоритет над вышеупомянутыми требованиями. Если у вас возникают сомнения, обратитесь к местному представителю компании или в отдел технического обслуживания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Соответствие оборудования международному стандарту

Система HexaPOD evo разработана в соответствии с международными стандартами в отношении безопасности и функционирования (см. **Раздел 1.2.4**).

Примечание.

Система HexaPOD evo соответствует стандартам только при условии эксплуатации в соответствии с ее предназначением, см. **Раздел 1.1***.*

Контактные части

Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop является контактной частью системы HexaPOD evo.

Маркировка CE

Система HexaPOD evo RT System удовлетворяет основным требованиям директивы EC 93/42/EEC (Директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE. Другие устройства, которые используются в комбинации с системой HexaPOD evo RT System, должны также иметь маркировку CE и быть протестированы согласно соответствующим директивам.

Маркировка NRTL

Если применимо, компоненты системы HexaPOD evo RT System входят в перечень NRTL и имеют маркировку NRTL.

1.2.4 Стандарты МЭК

Система HexaPOD evo RT System соответствует следующим стандартам МЭК:

- IEC 60601-1: Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к технике безопасности и работе с системой для обеспечения оптимального функционирования.
- IEC 60601-1-2: Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- IEC 60601-2-1: Электроаппаратура медицинская. Часть 2-1. Частные требования к безопасности электронных ускорителей, работающих в диапазоне 1–50 МэВ.
- IEC 62304: Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения.

Рабочая станция iGUIDE Workstation является немедицинским электрическим устройством и соответствует требованиям следующих стандартов:

- IEC 60950-1: Оборудование информационных технологий. Безопасность. Часть 1. Общие требования.
- EN 55022 (IEC/CISPR 22): Информационно-технологическое оборудование. Характеристики восприимчивости к помехам от радиоаппаратуры. Ограничения и методы измерений.
- EN 55024 (IEC/CISPR 24): Оборудование информационных технологий. Характеристики помехозащищенности. Ограничения и методы измерений.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение iGUIDE является медицинским программным обеспечением и соответствует требованиям следующих стандартов:

- IEC 62304: Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения.

1.2.5 Классификация

Согласно стандартам МЭК система HexaPOD evo RT System классифицируется следующим образом.

Табл. 1.1 Классификация МЭК для системы HexaPOD evo RT System

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Контактные элементы типа B
Степень защиты от проникновения жидкостей	IPX0 в соответствии со стандартом IEC 60529. Обычное оборудование (оборудование в корпусе, незащищенном от проникновения жидкости)
Методы дезинфекции, рекомендованные производителем	Инструкции по чистке и дезинфекции оборудования см. в **Раздел 10.1**. Не подлежит стерилизации
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не пригодно для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Пригодно для работы в непрерывном режиме

1.3 Важные правила техники безопасности

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

1.3.2 Важные указания по технике безопасности

В процессе производства были предприняты все разумные меры предосторожности, обеспечивающие здоровье и безопасность лиц, которым предстоит работать с данным оборудованием. Следует неукоснительно соблюдать все меры предосторожности, приведенные в данном разделе.

Согласно сертификатам, в случае травм или повреждения имущества производитель больше не несет ответственности, если:

- вы не соблюдали требования техники безопасности, приведенные в данном разделе и/или
- вы эксплуатировали оборудование ненадлежащим образом (т. е. использовали не по назначению, см. **Раздел 1.1**).

Производитель разрабатывает все изделия с учетом жестких стандартов безопасности. Любое медицинское электрооборудование требует надлежащей установки, эксплуатации и технического обслуживания (особенно в соответствии с требованиями техники безопасности).

В частности, необходимо прочитать и знать порядок действий в чрезвычайной ситуации, описанный в **Раздел 1.4**, прежде чем приступать к работе с оборудованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2



К работе с системой HexaPOD evo RT System должны допускаться только квалифицированные, обученные и сертифицированные медицинские специалисты. Персонал должен прочесть все предупреждения, инструкции и другие сведения в этом документе и следовать им.

Фиксация положения пациента

Примечание.

Производитель рекомендует использовать систему BodyFIX System для иммобилизации пациентов. Система BodyFIX System обеспечивает устойчивое, воспроизводимое положение пациента.

1.4 Действия в чрезвычайных ситуациях

Следует внимательно ознакомиться с порядком действий в чрезвычайных ситуациях, установленным в учреждении, и хорошо знать местоположение всех аварийных кнопок и выключателей, а именно:

- Кнопки **STOP Motors** (Остановить двигатели) на ручных пультах управления и панелях управления в процедурном кабинете.
- **Аварийные** выключатели в процедурном кабинете, пультовой комнате и рядом с оборудованием.

Высвобождение пациента

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае прекращения подачи электропитания или при нажатии кнопки **аварийного выключения** роботизированная дека стола обесточивается, и вы не можете переместить ее. Чтобы высвободить пациента, опустите стол линейного ускорителя Linac Precise Treatment Table.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС) с мобильными телефонами и другими высокочастотными устройствами

Система HexaPOD evo удовлетворяет требованиям действующих стандартов ЭМС в соответствии с перечнем действующих стандартов (см. **Раздел 1.2.4**). Данные отчета по проверке электромагнитной совместимости оборудования приводятся в приложении к настоящему руководству пользователя (см. **Раздел 9.9**). Установка и ввод системы HexaPOD evo в эксплуатацию должны осуществляться с учетом сведений, изложенных в прилагаемой документации, и с соблюдением специальных мер предосторожности касательно ЭМС.

Использование других электронных приборов, не соответствующих параметрам, приведенным в стандартах по ЭМС, например мобильных телефонов и модулей диатермии, может привести к неисправности и нарушить безопасную эксплуатацию системы HexaPOD evo. Вы обязаны убедиться в том, что мобильные телефоны и другие РЧ-устройства не используются в непосредственной близости от системы HexaPOD evo. В приложении к настоящему руководству пользователя приводятся сведения о минимальных значениях пространственного разноса между компонентами системы HexaPOD evo и такими передающими устройствами (см. **Раздел 9.9**).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	**Об этом документе**	19
2.2	**Целевая аудитория**	19
2.3	**Сопутствующая документация**	20
2.4	**Заявление об ограничении ответственности**	20
2.5	**Ожидаемый срок службы оборудования**	21
2.6	**Этикетки на оборудовании**	22
2.6.1	Этикетки на упаковке	22
2.6.2	Этикетки на деке стола HexaPOD evo RT Couchtop	22
2.7	**Требования к окружающей среде**	25
2.7.1	Работа в присутствии анестезирующих смесей	25
2.7.2	Условия окружающей среды	26
2.8	**Утилизация оборудования**	26
2.9	**Словарь терминов**	26

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Об этом документе

Назначением данного руководства пользователя является помощь в обеспечении безопасной и эффективной эксплуатации и технического обслуживания системы HexaPOD evo RT System.

Примечание.

В настоящее руководство было включено содержание руководства пользователя системы iGUIDE.

Под термином **пользователь**, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лицо, непосредственно обслуживающее и эксплуатирующее его.

- Под термином **пользователь** понимается квалифицированный специалист, использующий компоненты оборудования и принадлежности, входящие в комплект его поставки, для лечения пациентов **и** прошедший специальное обучение безопасному применению оборудования в клинических целях. Процедуры такого рода должны носить исключительно терапевтический характер.
- Под термином **администратор системы iGUIDE** понимается квалифицированный специалист, выполняющий административные задачи в клинике, такие как управление ПО iGUIDE и калибровка системы.

Для удобства следует хранить данное руководство вместе с системой HexaPOD evo RT System. Перед началом эксплуатации системы необходимо прочесть, понять, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Примечание.

В данном руководстве для примера могут использоваться фамилии пациентов, врачей и названия медицинских учреждений. Их возможное сходство с именами реальных лиц и/или названиями организаций является совпадением.

2.2 Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для пользователей и администраторов программного обеспечения iGUIDE системы HexaPOD evo RT System; определения приведены выше.

Требования к пользователю

Прежде чем приступить к работе с системой HexaPOD evo RT System, **необходимо** пройти соответствующую **подготовку** по безопасной и эффективной эксплуатации оборудования. Требования к обучению могут быть различными в разных странах. Необходимо убедиться в том, что подготовка соответствует требованиям местного законодательства или нормативным актам, имеющим силу закона. Сведения о процедуре обучения можно получить в региональном представительстве компании Medical Intelligence.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Сопутствующая документация

Это руководство входит в состав комплекта сопроводительной документации системы HexaPOD evo RT System с программным обеспечением iGUIDE версии 2.2. Ниже приведен полный перечень документов для данной системы.

- *09-001-1074 — HexaPOD evo RT System/HexaPOD evo System IEC 62353 Test Documentation (Документация по проверке соответствия стандарту IEC 62353)*

  В данном руководстве описывается процедура проверки электробезопасности систем HexaPOD evo RT System и HexaPOD RT.

- *1052555 — HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.2 Set-to-Work Manual (Руководство по вводу в эксплуатацию)*

  Данное руководство помогает локальному администратору iGUIDE и специалисту сервисной службы выполнить процедуру калибровки системы HexaPOD evo RT System в соответствии с изоцентром системы XVI, используя ПО iGUIDE версии 2.2.

- *09-001-1126 — iBEAM evo Couchtop User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном руководстве приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию деки стола iBEAM evo Couchtop.

- *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (Руководство пользователя удлинительных панелей и адаптеров для деки стола)*

  В данном руководстве приводятся инструкции по использованию и техническому обслуживанию удлинительных панелей и адаптеров для деки стола.

Примите к сведению, что все описанные в данном руководстве функции относятся к системе HexaPOD evo. Для ознакомления с предупреждениями, предостережениями, примечаниями и директивами касательно системы отслеживания iGUIDE Tracking System см. руководство по работе с системой отслеживания iGUIDE Tracking System. В случае отличий действительными считаются спецификации в настоящем руководстве.

Сведения о прочих системах, взаимодействующих с программным обеспечением iGUIDE версии 2.2, см. в соответствующих документах (предоставляются производителями соответствующих систем).

2.4 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была наиболее точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное руководство не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

2.5 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 10 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

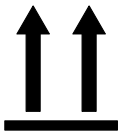
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Этикетки на оборудовании

2.6.1 Этикетки на упаковке

На упаковку нанесена следующая маркировка.

Табл. 2.1 Маркировка на упаковке

Значок	Обозначение
	Данная этикетка обозначает, что данное оборудование должно быть защищено от дождя и водяных брызг иного происхождения.
	Допустимый температурный диапазон при хранении и транспортировке настоящего оборудования.
	Правильная ориентация оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх.
	Диапазон значений влажности, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными.
	Диапазон значений атмосферного давления, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными.

2.6.2 Этикетки на деке стола HexaPOD evo RT Couchtop

Символы и маркировки, описанные в этом разделе, располагаются на роботизированной деке стола.

Маркировки, описывающие допустимые условия нагрузки, расположены на Т-конце роботизированной деки стола.

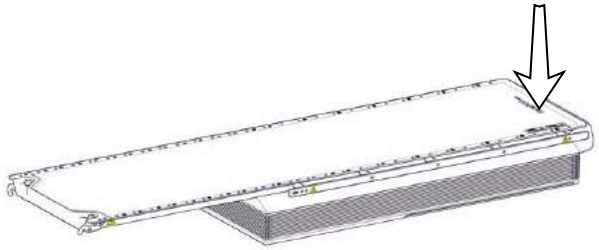


Рис. 2.1 Расположение маркировок с условиями нагрузки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Рабочая нагрузка — это общая нагрузка на роботизированную деку стола (масса пациента и принадлежностей, включая принадлежности, прикрепленные к рельсам).*

Эта маркировка показывает безопасную точечную рабочую нагрузку на G-конце роботизированной деки стола.

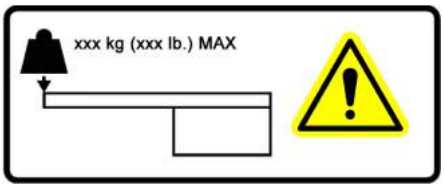


Рис. 2.2 Максимальная точечная нагрузка

Эта маркировка показывает безопасную распределенную рабочую нагрузку на роботизированную деку стола (т. е. максимальную допустимую массу пациента и всех предназначенных для пациента принадлежностей, установленных на роботизированную деку стола и боковые рельсы).

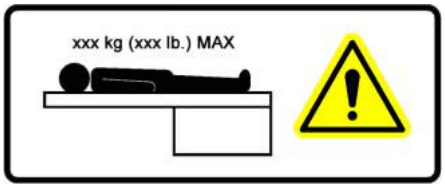


Рис. 2.3 Максимальная распределенная нагрузка

Примечание. *Ни в коем случае не превышайте безопасные рабочие нагрузки, которые указаны на роботизированной деке стола.*

Предупреждающие символы на деке стола HexaPOD evo RT Couchtop

Следующие предупреждающие символы располагаются на роботизированной деке стола.

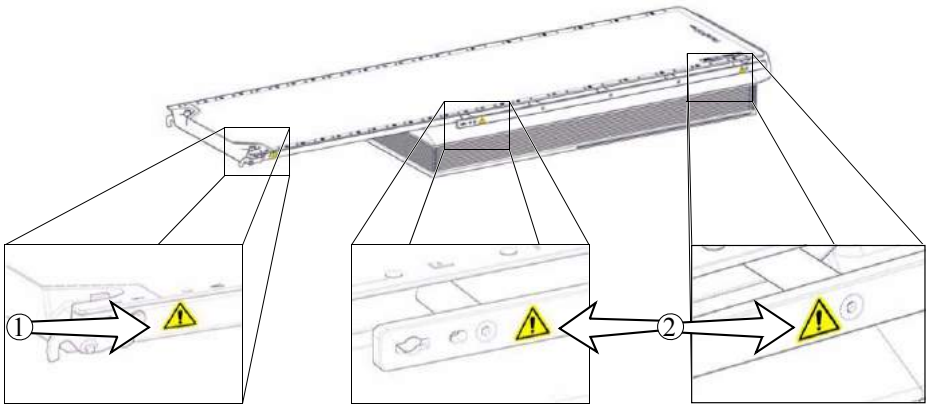


Рис. 2.4 Этикетки на роботизированной деке стола

(1) Указывает на то, что перед использованием роботизированной деки стола необходимо правильно установить и закрепить панель iBEAM evo Extension.

(2) Указывает на обязательное соблюдение ограничений по весу для рельса с принадлежностями.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Запрещается превышать максимальную нагрузку на рельс для принадлежностей (40 кг; 88 фунтов).*

Расположение заводской таблички на деке стола системы HexaPOD evo RT Couchtop

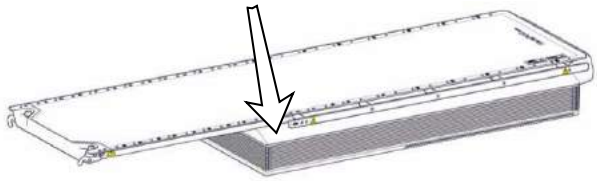


Рис. 2.5 Расположение заводской таблички

Примечание. *Внешний вид маркировок и наличие символов может отличаться в конкретной установке.*

Символы на заводской табличке

Символы на заводской табличке имеют следующее значение.

Табл. 2.2 Символы на заводской табличке

Значок	Обозначение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. О значении этой этикетки без сопровождающего текста следует справиться в документации, входящей в комплект поставки изделия
	Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы
	Обратитесь к руководству оператора
 yyyy-mm-dd	Сведения о компании-производителе и контактные данные Дата изготовления
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Обозначение
	Контактные элементы типа B
	Изделие не предназначено для утилизации с бытовыми отходами
REF	Номер изделия
SN	Серийный номер
Rx Only	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного оборудования разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
CE	Маркировка CE — означает соответствие Директиве EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
TÜV SÜD C US	Маркировка NRTL — означает соответствие требованиям стандартов безопасности и эксплуатации Канады и США, что подтверждено уполномоченной испытательной лабораторией

2.7 Требования к окружающей среде

Система HexaPOD evo RT System должна устанавливаться в эксплуатационных условиях, описанных ниже.

2.7.1 Работа в присутствии анестезирующих смесей

Запрещается эксплуатация системы HexaPOD evo RT System в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.2 Условия окружающей среды

Убедитесь, что условия окружающей среды в помещении действительно соответствуют требованиям, приведенным в следующих таблицах.

Транспортировка и хранение

Табл. 2.3 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающего воздуха	От -10 до +50 °C
Относительная влажность	От 20 до 90 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа

Нормальный рабочий режим

Табл. 2.4 Условия для нормального рабочего режима

Температура окружающего воздуха	От +10 до +30 °C
Относительная влажность	От 30 до 75 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	От 79,5 до 106 кПа

2.8 Утилизация оборудования

Окончательная утилизация – это утилизация, после которой оборудование или его компоненты больше не могут использоваться по назначению. Прежде чем выполнять утилизацию, следует обратиться в компанию Medical Intelligence, чтобы получить консультацию и перечень веществ, которые требуют особого внимания. Контактная информация приводится на внутренней стороне обложки.

Утилизация должна осуществляться без нанесения вреда окружающей среде в соответствии со всеми требованиями местного и международного законодательства и нормативных актов. Необходимо удалить все материалы, которые могут представлять опасность для здоровья человека и/или окружающей среды. Утилизируйте такие материалы с помощью предприятий, имеющих соответствующую лицензию. Остальные материалы могут быть переработаны, если позволяют производственные мощности и местные нормативные акты.

Запрещается утилизировать изделия производства компании Medical Intelligence вместе с бытовыми отходами.

2.9 Словарь терминов

Табл. 2.5 Словарь терминов

Термин	Описание
Положение 3D	Определенное положение, при котором дека стола HexaPOD evo RT Couchtop выровнена.
AAK	См. **Комплект оценки точности NDI.**
Калибровочное устройство	См. **Инструмент калибровки iGUIDE**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Описание
Камера	См. **Система отслеживания iGUIDE**.
CITB	См. **Распределительная коробка пользовательского интерфейса**.
Распределительная коробка пользовательского интерфейса	Обеспечивает связь между линейным ускорителем и сопутствующими принадлежностями.
Положение DRIVE	Положение, в котором дека стола HexaPOD evo RT Couchtop имеет максимальный диапазон движения. Это начальная точка исходной 6D-коррекции.
Панель включения EnableSwitch Board	Блок управления в пультовой комнате; светодиодные индикаторы показывают состояние системы HexaPOD evo RT System. Кнопки *ПРОЦЕДУРЫ* позволяют управлять перемещениями из процедурного кабинета.
ESB	См. **Панель включения**.
Ручной пульт управления	Ручной блок управления, установленный на деке стола для лучевой терапии HexaPOD evo.
Дека стола для лучевой терапии HexaPOD evo	Дека стола для лучевой терапии HexaPOD evo позволяет разместить пациента в пучке излучения с шестью степенями свободы.
Система HexaPOD evo RT System	Комплексная система позиционирования пациента: дека стола HexaPOD evo RT Couchtop, система отслеживания iGUIDE Tracking System, программное обеспечение iGUIDE и рабочая станция iGUIDE Workstation.
Система HexaPOD evo	См. **Система лучевой терапии HexaPOD evo**.
Распределительная коробка HexaPOD	Питание системы лучевой терапии HexaPOD evo, устанавливаемое в аппаратной комнате.
HHC	См. **Ручной пульт управления**.
Комплект для калибровки iGUIDE MIMI	Инструмент для калибровки системы лучевой терапии HexaPOD evo в системе визуализации XVI. Комплект состоит из кубического блока, оптимизированного для процесса сканирования при визуализации, и крышки с инфракрасными отражающими маркерами для системы отслеживания iGUIDE Tracking System.
Инструмент калибровки iGUIDE	Инструмент для калибровки системы лучевой терапии HexaPOD evo в системе визуализации XVI.
Контрольная рамка iGUIDE Reference Frame	Рамка из углеволокна, оснащенная отражающими инфракрасные лучи маркерами, которая используется для расчета положения деки стола, на которую она установлена.
Терминал iGUIDE	Монитор, клавиатура и мышь в процедурном кабинете или пультовой комнате.
Система отслеживания iGUIDE Tracking System	Отслеживает положение калибровочного устройства и контрольной рамки.
Рабочая станция iGUIDE	ПК с программным обеспечением iGUIDE.
Удлинитель KVM	Удлинитель клавиатуры, видеоадаптера и мыши.
Комплект калибровки MIMI	См. **Комплект для калибровки iGUIDE MIMI**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Описание
Положение PARK	Положение загрузки и выгрузки пациентов с роботизированной деки стола (обычно это наиболее низкое доступное положение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop). В этом положении пользователь не использует систему HexaPOD evo RT System для проведения лечебной процедуры.
Значения коррекции ОП	См. **Коррекция ошибки положения**.
Коррекция ошибки положения	Используется для размещения облучаемой мишени точно в изоцентре. Значения коррекции ошибки положения предоставляются системой визуализации.
Распределительная коробка	См. **Распределительная коробка HexaPOD**.
Контрольная рамка	См. **Контрольная рамка iGUIDE**.
Роботизированная дека стола	См. **Дека стола для лучевой терапии HexaPOD evo**.
Калибровка системы	Процедура совмещения изоцентра системы лучевой терапии HexaPOD evo с изоцентром системы XVI (т. н. «ввод в эксплуатацию»).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Обзор компонентов системы HexaPOD evo RT System**	31
3.2	**Элементы управления роботизированной деки стола**	31
3.2.1	Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop	32
3.2.2	Элементы управления на ручном пульте управления Handheld Controller	33
3.3	**Система отслеживания iGUIDE Tracking System**	35
3.4	**Рабочая станция и терминал iGUIDE**	37
3.4.1	Рабочая станция iGUIDE	37
3.4.2	Терминал iGUIDE в пультовой комнате и процедурном кабинете	37
3.5	**Элементы управления на панели включения EnableSwitch Board**	38
3.6	**Инструмент отслеживания**	39
3.7	**Калибровочное устройство**	41
3.8	**Распределительная коробка HexaPOD Powerbox**	42
3.9	**Функции обеспечения безопасности**	43

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Обзор компонентов системы HexaPOD evo RT System

На следующем рисунке изображены все компоненты системы HexaPOD evo. Компоненты разделены по кабинетам, в которых они располагаются.

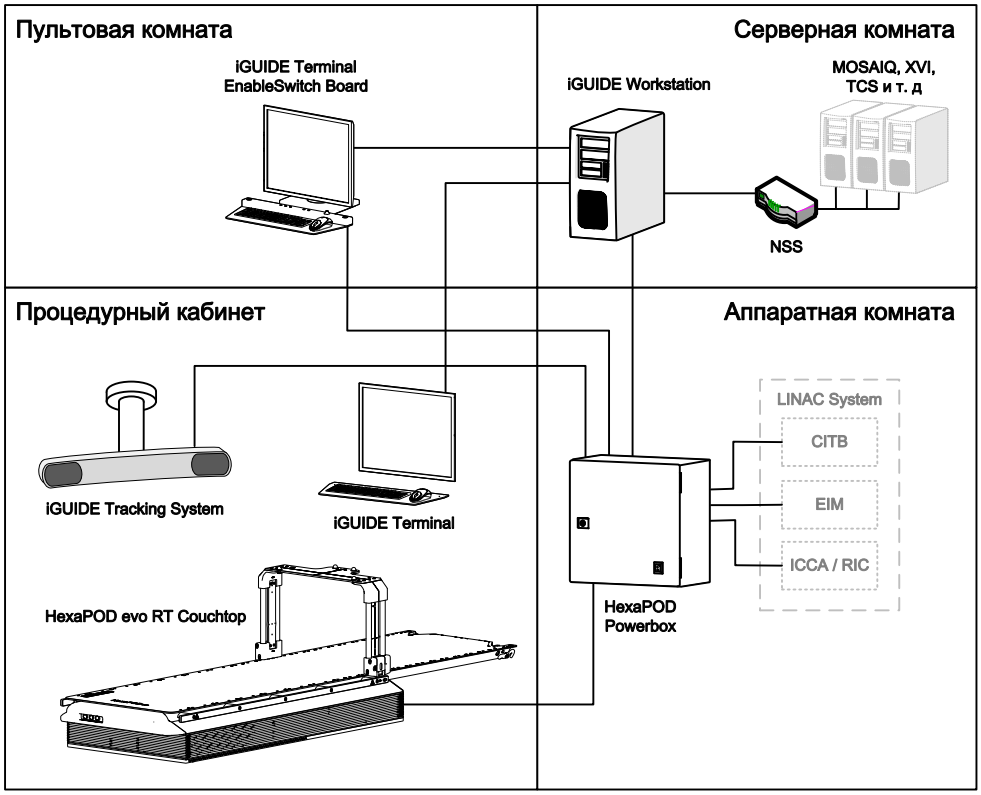


Рис. 3.1 Компоненты системы HexaPOD evo RT System

Примечание.

Все компоненты в процедурном кабинете считаются частью окружения пациента.

3.2 Элементы управления роботизированной деки стола

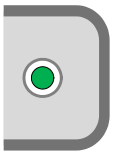
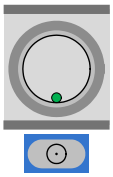
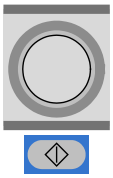
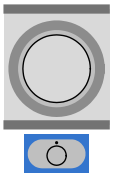
На следующем рисунке изображена роботизированная дека стола с панелью управления.



Рис. 3.2 Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop с панелью управления

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание
	*Светодиодный индикатор ПИТАНИЯ* *ВКЛ*: на роботизированную деку стола подается питание от распределительной коробки. *ВЫКЛ*: на роботизированную деку стола не подается питание.
	*Кнопка HexaPOD ВКЛ, светодиодный индикатор HexaPOD ВКЛ* Кнопка *HexaPOD ВКЛ* используется для включения роботизированной деки стола. Светодиодный индикатор *HexaPOD ВКЛ* загорается во время загрузки или функционирования роботизированной деки стола.
	*Кнопка PARK* Нажмите эту кнопку вместе с кнопками *АКТИВАЦИИ* на ручном пульте управления для перемещения роботизированной деки стола в положение *PARK*.
	*Кнопка HexaPOD ВЫКЛ* Нажмите и удерживайте эту кнопку до выключения роботизированной деки стола (приблизительно 4 секунды).

3.2.1 Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop

Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop оборудована накладкой из углеродного волокна по аналогии с декой стола iBEAM evo Couchtop. На деке стола могут быть установлены различные регулируемые удлинительные панели, которые позволяют использовать ее в клинических целях.

Примечание.

Поврежденная дека стола из углеродного волокна не подлежит ремонту. Обращайтесь с декой стола с осторожностью.

Встроенная система разметки

Системы разметки обеспечивают наличие опорных точек для определения положения деки стола, сводя тем самым к минимуму время установки и ошибки, возникающие в ходе позиционирования. Эти системы помогают точно локализовать и (повторно) разместить пациентов на деке стола для лучевой терапии. Кроме того, положение пациента всегда отцентровано относительно осей X и Y стола. Более подробную информацию см. в документе *09-001-1126 — iBEAM evo Couchtop User Manual (Руководство пользователя)*.

Рельсы для крепления принадлежностей

С обеих сторон роботизированной деки стола установлены стационарные рельсы, которые можно использовать для крепления принадлежностей. Запрещается прикреплять тяжелые принадлежности с длинными приставками.

Примечание.

Запрещается превышать максимальную нагрузку на рельс для принадлежностей (40 кг; 88 фунтов).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удлинительные панели для деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

Роботизированную деку стола можно удлинить путем установки различных удлинительных панелей. Можно выбрать один из нескольких типов удлинительных панелей в зависимости от типа мишени облучения. Для получения полного перечня удлинительных панелей обратитесь к производителю. Более подробные сведения см. в документах *09-001-1126 — iBEAM evo Couchtop User Manual (Руководство пользователя)* и *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (Руководство пользователя удлинительных панелей и адаптеров для деки стола)*.

3.2.2 Элементы управления на ручном пульте управления Handheld Controller

Используйте ручной пульт управления Handheld Controller (HHC) для позиционирования роботизированной деки стола вручную, а также для активации перемещений роботизированной деки.

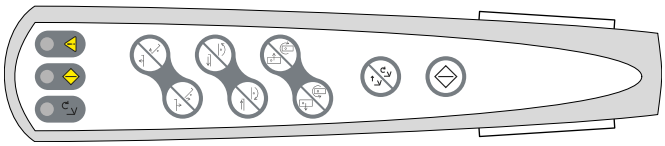


Рис. 3.3 Ручной пульт управления Handheld Controller

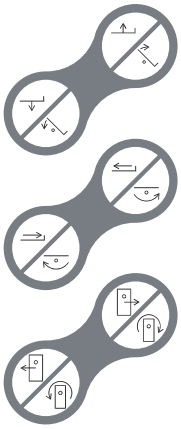
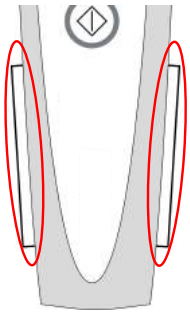
Пульт управления содержит следующие кнопки и светодиодные индикаторы.

Табл. 3.1 Кнопки и светодиодные индикаторы на ручном пульте управления

Значок	Описание
	*Светодиодный индикатор ВРАЩЕНИЕ/ПОСТУПАТЕЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ* *ВКЛ*: активировано вращательное перемещение. *ВЫКЛ*: активировано поступательное перемещение.
	*Светодиодный индикатор ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ВКЛ* *ВКЛ*: поступил запрос на перемещение. Чтобы начать выполнение перемещения, нажмите кнопку *ПРОЦЕДУРЫ* и кнопки *АКТИВАЦИИ*. *ВЫКЛ*: отсутствуют перемещения в режиме ожидания. Светодиодный индикатор *ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ВКЛ* должен загораться при нажатии кнопки перемещения.
	Не используется.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание
	*Кнопки перемещения* Метка на каждой кнопке обозначает соответствующее перемещение. Чтобы переместить роботизированную деку стола, нажмите и удерживайте кнопки *АКТИВАЦИИ* и одну из кнопок перемещения. Светодиодный индикатор *ВРАЩЕНИЕ/ПОСТУПАТЕЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ* показывает, активно ли вращение или поступательное перемещение.
	*Кнопка ВРАЩЕНИЕ/ПОСТУПАТЕЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ* Нажатие на эту кнопку позволяет переключаться между вращением и поступательным перемещением. Светодиодный индикатор *ВРАЩЕНИЕ/ПОСТУПАТЕЛЬНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ* показывает, активно ли вращение или поступательное перемещение.
	*Кнопка ПРОЦЕДУРЫ* Кнопку *ПРОЦЕДУРЫ* необходимо нажать вместе с кнопками *АКТИВАЦИИ*, чтобы начать выполнение перемещений в режиме ожидания (на их наличие указывает светодиодный индикатор *ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ВКЛ*).
	*Кнопки АКТИВАЦИИ* (2) Эти кнопки необходимо нажать (и удерживать) вместе с кнопкой *ПРОЦЕДУРЫ* или кнопкой перемещения, чтобы активировать перемещение роботизированной деки стола.

Примечание.

Если вы кладете ручной пульт управления на один из боковых рельсов роботизированной деки стола, убедитесь, что пульт расположен между двумя крепежными болтами рельса, чтобы предотвратить его соскальзывание.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы перемещения

Ручной пульт способен осуществлять несколько типов перемещений:

- *Продолжительное перемещение*

  При нажатии одной из кнопок *перемещения* одновременно с одной из кнопок *активации* роботизированная дека стола начнет перемещение до достижения ограничителя соответствующей оси или до завершения перемещения. После завершения перемещения светодиодный индикатор *Ожидание перемещения* погаснет.

- *Поэтапное перемещение*

  При *быстром* нажатии одной из кнопок *перемещения* одновременно с одной из кнопок *активации* роботизированная дека стола переместится на 0,5 мм в соответствующем направлении.

Примечание.

Если при нажатии какая-либо из кнопок перемещения застревает, немедленно отпустите все кнопки активации.

Если после отпускания какая-либо из кнопок активации застревает, немедленно нажмите кнопку ВЫКЛ. на панели управления деки и удерживайте ее в течение приблизительно пяти секунд.

3.3 Система отслеживания iGUIDE Tracking System

Блок питания

Камера подключается через распределительную коробку. Светодиодный индикатор **ПИТАНИЯ** горит при подаче питания на камеру. Как только камера достигает рабочей температуры, загорается светодиодный индикатор состояния.

Примечание.

Для выполнения позиционирования с использованием камеры требуется разогрев в течение 30 минут.

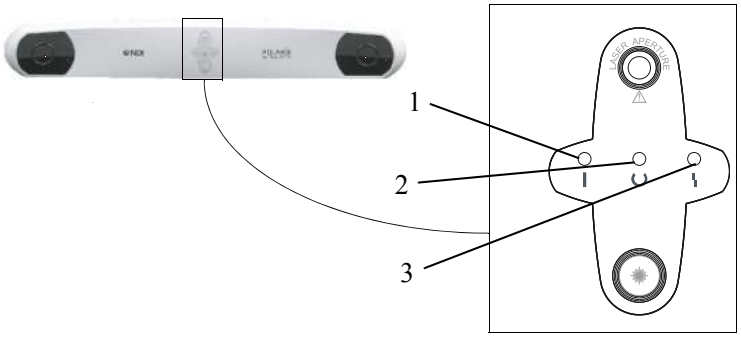


Рис. 3.4 Расположение светодиодных индикаторов на камере

Светодиодные индикаторы имеют следующие значения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3.2 Светодиодные индикаторы на камере

Светодиодный индикатор питания (1)	Светодиодный индикатор состояния (2)	Светодиодный индикатор ошибки (3)	Состояние системы отслеживания iGUIDE Tracking System
Мигает	-	-	Камера прогревается Когда камера будет готова к отслеживанию, светодиодный индикатор **ПИТАНИЕ** перестанет мигать и будет гореть непрерывно.
Горит непрерывно	Горит непрерывно	Не горит	Камера готова к использованию, неисправности отсутствуют.
-	-	Мигает или горит непрерывно	Обнаружена ошибка. Исправить ошибку может только специалист сервисной службы.

Диагностика и устранение неисправностей

Если светодиодный индикатор **ПИТАНИЕ** не горит, обратитесь к инженеру медицинского учреждения с целью проверки сети электропитания в процедурном кабинете. Если в сети электропитания в процедурном кабинете отсутствуют ошибки, необходимо вызвать специалиста по техническому обслуживанию.

Источники инфракрасного излучения

Инфракрасное излучение используется в камере для определения положения маркеров на инструменте отслеживания. Дополнительные источники света могут привести к ошибке положения пациента и, как следствие, ненадлежащему клиническому применению системы.

Для обеспечения максимальной производительности камеры избегайте следующих объектов:

- источников света, которые направлены непосредственно на камеру;
- объектов, отражающих или фокусирующих свет на ее поверхности.

Таким образом, необходимо удалить все источники прямого, сфокусированного или отраженного света, пока система HexaPOD evo RT System позиционирует пациента. Если удалить светоизлучающие объекты не представляется возможным, убедитесь в том, что камера находится вне зоны фокуса таких объектов. В случае возникновения сомнений немедленно обратитесь к дежурному врачу или администратору программного обеспечения iGUIDE.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1



При работе с системой лучевой терапии HexaPOD evo RT System убедитесь, что в поле обзора камеры отсутствуют посторонние оптические маркеры (например, еще одна контрольная рамка).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2



Перед выполнением ежедневных проверок безопасности или калибровки системы камера должна быть подключена к источнику электропитания не менее чем в течение 30 минут.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3

Камера использует инфракрасное излучение для отслеживания. При работе с ПО iGUIDE убедитесь в том, что все другие источники и предметы, которые направляют или отражают свет на камеру, удалены из кабинета или выключены.

3.4 Рабочая станция и терминал iGUIDE

3.4.1 Рабочая станция iGUIDE

Рабочая станция iGUIDE может быть установлена в отдельной серверной комнате или в пультовой комнате. Программное обеспечение iGUIDE запускается на рабочей станции iGUIDE Workstation.

Запустите рабочую станцию iGUIDE Workstation с помощью кнопки **включения питания** на рабочей станции. При включении рабочей станции программное обеспечение iGUIDE запускается автоматически.

Примечание. *Не удерживайте кнопку **включения питания** на персональном компьютере iGUIDE в течение более чем 1 секунды.*

Раздел 5.1.4 содержит сведения о запуске и управлении программным обеспечением iGUIDE.

Примечание. *В целях обеспечения регулярного резервного копирования системы имеется значок **резервного копирования** (см. **Раздел 5.2**). Если значок выделен желтым цветом, щелкните по нему для запуска резервного копирования. Система HexaPOD evo не доступна во время процедуры резервного копирования.*

3.4.2 Терминал iGUIDE в пультовой комнате и процедурном кабинете

Терминал iGUIDE устанавливается в пультовой комнате и в процедурном кабинете. Они подключаются к рабочей станции iGUIDE, устанавливаемой в серверной комнате, посредством устройства сопряжения удлинителя KVM.

Управление рабочей станцией iGUIDE может осуществляться с терминалов iGUIDE.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.4

Только один человек может управлять системой HexaPOD evo RT System и ее компонентами одновременно. Медицинский персонал в процедурном кабинете должен иметь приоритет. Не перемещайте роботизированную деку стола из пультовой комнаты, если в процедурном кабинете находится медицинский персонал.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Элементы управления на панели включения EnableSwitch Board

Программное обеспечение iGUIDE отправляет команды перемещения роботизированной деке стола. Тем не менее, роботизированная дека стола не будет перемещаться до тех пор, пока перемещение не активировано с помощью панели включения в пультовой комнате или ручного пульта управления в процедурном кабинете. Чтобы активировать перемещение с помощью панели включения, необходимо **одновременно** нажать две аппаратные кнопки **ПРОЦЕДУРЫ**. Как только вы отпустите одну из них, роботизированная дека стола прекратит любое перемещение.

Примечание.

*Следите за светодиодным индикатором **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ** на панели включения: если светодиодный индикатор остается выключенным во время облучения, необходимо вывести систему из эксплуатации и обратиться к специалисту сервисной службы!*

Поместите клавиатуру терминала iGUIDE в пультовой комнате на панель включения. Панель включения содержит следующие кнопки и светодиодные индикаторы.

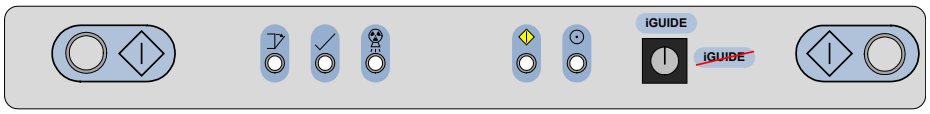
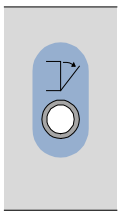
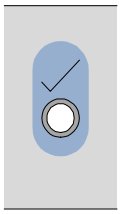
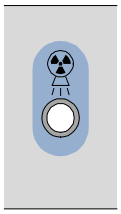


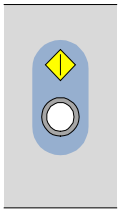
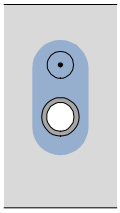
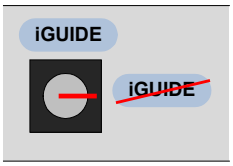
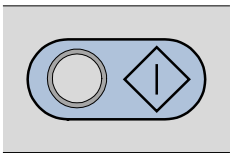
Рис. 3.5 Панель включения EnableSwitch Board

Табл. 3.3 Кнопки и светодиодные индикаторы на панели включения

Значок	Описание
	*Светодиодный индикатор внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT* *ВКЛ*: система HexaPOD evo активировала сигнал *EXTERNAL INHIBIT*, который блокирует подачу излучения линейного ускорителя. *ВЫКЛ*: блокировка отключена (возможно выполнение лучевой терапии). Щелкните правой кнопкой мыши на значок *External Inhibit* в окне *Обзор*, чтобы игнорировать этот запрет.
	*Светодиодный индикатор ЛИН. УСКОР. ГОТОВ* *ВКЛ*: роботизированная дека стола может перемещаться (если светодиодный индикатор *ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ* выключен). *ВЫКЛ*: перемещение роботизированной деки стола невозможно. Светодиодный индикатор *ЛИН. УСКОР. ГОТОВ* включает все защитное оборудование для блокировки перемещения (например, устройство защиты от столкновений).
	*Светодиодный индикатор ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ* *ВКЛ*: линейный ускоритель подает излучение; перемещение роботизированной деки стола невозможно. *ВЫКЛ*: излучение не подается; роботизированную деку стола можно перемещать (если горит светодиодный индикатор *ЛИНЕЙНЫЙ УСКОРИТЕЛЬ ГОТОВ*).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание
	*Светодиодный индикатор ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ВКЛ* *ВКЛ*: поступил запрос на перемещение, который можно выполнить. *ВЫКЛ*: отсутствуют перемещения в режиме ожидания. Этот светодиодный индикатор соответствует светодиодному индикатору *ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ВКЛ* на пульте HHC.
	*Светодиодный индикатор HexaPOD ВКЛ* *ВКЛ*: роботизированная дека стола включена. *ВЫКЛ*: роботизированная дека стола выключена. Этот светодиодный индикатор соответствует индикатору *HexaPOD ВКЛ* на панели управления роботизированной деки стола.
	*Клавиша iGUIDE* В новых версиях панели EnableSwitch Board клавиша iGUIDE более не доступна. Если она имеется, то ее функциональность отключена. Производитель рекомендует извлечь эту клавишу и хранить ее для процедур технического обслуживания (например, в распределительной коробке).
	*Кнопки ПРОЦЕДУРЫ (2)* Чтобы активировать перемещение роботизированной деки стола из пультовой комнаты, необходимо нажать (и удерживать) обе эти кнопки.

3.6 Инструмент отслеживания

Инструмент отслеживания устанавливается на роботизированную деку стола. Камера позволяет определить точное положение тела пациента путем отслеживания положения оптических маркеров, находящихся на верхней части инструмента отслеживания. Оптические маркеры располагаются в соответствии с определенной геометрической схемой.

Ниже приведены два типа инструментов отслеживания:

- контрольная рамка iGUIDE Reference Frame для систем HexaPOD evo RT System;
- решетка для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array для систем ExacTrac System.

Примечание.

Соблюдайте осторожность при эксплуатации и хранении инструмента отслеживания во избежание нарушения целостности инструмента и изменения положения оптических маркеров.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрещается прикасаться к оптическим маркерам, расположенным на корпусе инструмента отслеживания. Схема расположения маркеров может нарушиться, что приведет к ухудшению отражательных характеристик маркеров.

Контрольная рамка iGUIDE Reference Frame

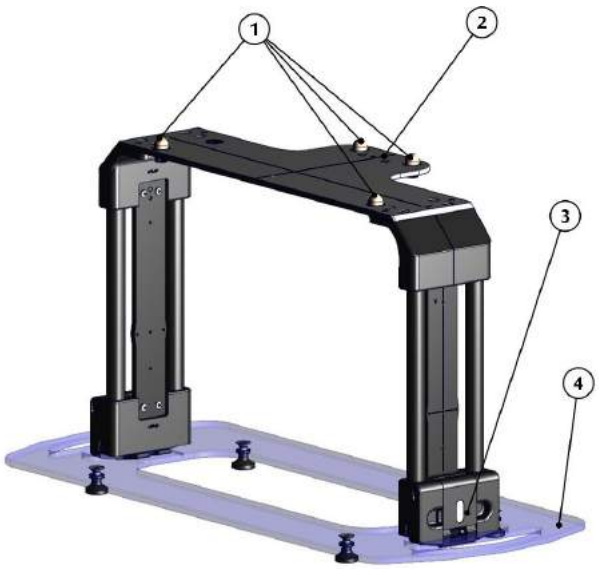


Рис. 3.6 Контрольная рамка iGUIDE Reference Frame

(1)	Оптический маркер
(2)	Выступающая часть (всегда направлена в сторону гентри)
(3)	Запорный рычаг (белые отметки)
(4)	Опорная пластина (для безопасного хранения контрольной рамки)

Планка фильтрации отражения позволяет снизить возможное отражение ИК-излучения от элементов за контрольной рамкой, что обеспечивает лучшее отслеживание положения маркеров на контрольной рамке.

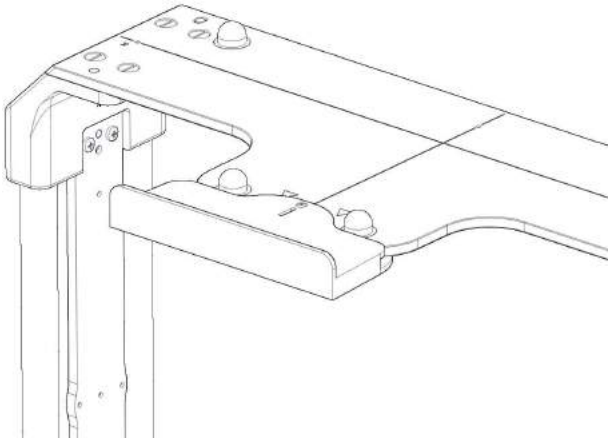


Рис. 3.7 Установленная планка фильтрации отражения

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Решетка для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array



Рис. 3.8 Решетка для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array

Подробные сведения см. в документации по работе с системой ExacTrac, предоставляемой компанией Brainlab.

3.7 Калибровочное устройство

Калибровочное устройство (см. рисунки ниже) используется для проведения процедуры калибровки системы, которая подробно описана в документе номер 1052555 «HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.2 Set-to-Work Manual» (Руководство по вводу в эксплуатацию).

Ниже указаны два типа калибровочных устройств:

- Комплект для калибровки iGUIDE MIMI
- Инструмент калибровки iGUIDE Calibration Tool

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.5

Не используйте калибровочные устройства или контрольные рамки, если оптические маркеры загрязнены или повреждены.

Примечание.

Калибровочные устройства не используются в клиническом процессе эксплуатации системы HexaPOD evo RT System.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект для калибровки iGUIDE MIMI

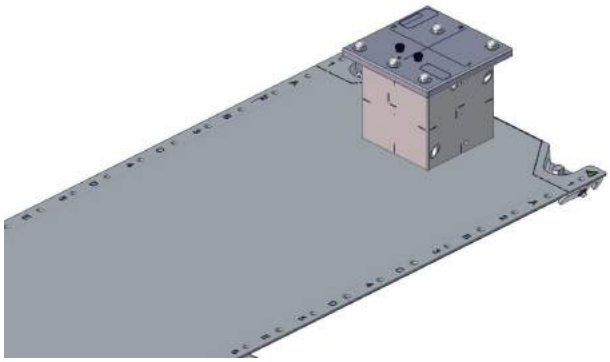


Рис. 3.9 Комплект для калибровки iGUIDE MIMI

Инструмент калибровки iGUIDE Calibration Tool



Рис. 3.10 Инструмент калибровки iGUIDE Calibration Tool

3.8 Распределительная коробка HexaPOD Powerbox

Распределительная коробка находится в помещении с установленным медицинским оборудованием и обеспечивает энергией роботизированную деку стола и камеру. Главный выключатель электропитания расположен на передней стороне распределительной коробки.



Рис. 3.11 Распределительная коробка HexaPOD Powerbox

Выключатель электропитания включает и выключает распределительную коробку.

Примечание.

Питание подается на распределительную коробку только в том случае, если линейный ускоритель включен.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.6



Не подключайте какое-либо оборудование к развязывающему трансформатору или распределительной коробке без подробных инструкций от производителя. Подключение оборудования фактически делает это оборудование частью медицинской электрической системы, что приводит к снижению уровня безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.7



Не подключайте многоместные розетки или удлинители к развязывающему трансформатору или распределительной коробке. Все оборудование необходимо подключать только с помощью кабелей, предоставленных или утвержденных производителем.

3.9 Функции обеспечения безопасности

Система HexaPOD evo оснащена следующими функциями безопасности:

- Перемещение роботизированной деки стола из пультовой комнаты необходимо осуществлять обеими руками.
- Перемещение роботизированной деки стола блокируется во время сеансов лучевой терапии.
- Если активировано устройство защиты от столкновений линейного ускорителя, вы не можете переместить роботизированную деку стола.
- Лучевая терапия осуществляется только тогда, когда дека стола находится в заданном положении.

Функция Position Guard и сигнал EXTERNAL INHIBIT

Основная функция безопасности в системе HexaPOD evo — Position Guard. Функция Position Guard отслеживает положение контрольной рамки и подает для линейного ускорителя сигнал **EXTERNAL INHIBIT** (и тем самым прерывает излучение), если инструмент отслеживания не находится в целевом положении. **Раздел 4.1.5.2** содержит описание функции Position Guard.

Функция Position Guard активируется в момент открытия сеанса лучевой терапии. Она создает сигнал **EXTERNAL INHIBIT** при открытии сеанса лучевой терапии и отключает его, когда роботизированная дека стола занимает положение для лечения.

Кроме того, функция Position Guard создает сигнал **EXTERNAL INHIBIT** в следующих случаях:

- Стол выходит за пределы допустимого диапазона. Сигнал **EXTERNAL INHIBIT** отключается, когда роботизированная дека стола возвращается в положение для облучения.
- Камера не видит инструмент отслеживания. Сигнал **EXTERNAL INHIBIT** отключается, когда инструмент отслеживания снова попадает в поле обзора.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Начало работы

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Принципы работы системы HexaPOD evo RT System**	47
4.1.1	Системы координат, используемые в программном обеспечении iGUIDE	47
4.1.2	Положения роботизированной деки стола	47
4.1.3	Диапазон позиционирования роботизированной деки стола	49
4.1.4	Точность позиционирования системы HexaPOD evo RT System	50
4.1.5	Позиционирование пациентов с помощью системы HexaPOD evo RT System	52
4.2	**Рабочий процесс при использовании системы HexaPOD evo RT System**	53
4.2.1	Обзор рабочей процедуры	53
4.2.2	Инициализация системы	55
4.2.3	Рабочая процедура сеанса лучевой терапии	59
4.2.4	Рабочая процедура выключения системы	74
4.3	**Лучевая терапия пациентов без помощи системы HexaPOD evo RT System**	75

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Принципы работы системы HexaPOD evo RT System

4.1.1 Системы координат, используемые в программном обеспечении iGUIDE

Система координат XVI для коррекции ошибки положения

Система координат XVI, использующаяся для коррекции ошибки положения, отличается от систем координат EN 60601 и EN 61217; см. **Раздел 7.6**.

Систему координат для коррекции ошибки положения нельзя изменить. ПО iGUIDE адаптировано к системе координат XVI. Эта система координат отображается при нажатии кнопки **Инвертированная система координат Synergy** в окне **Позиционирование**.



Рис. 4.1 Кнопка системы координат под значениями ошибки положения

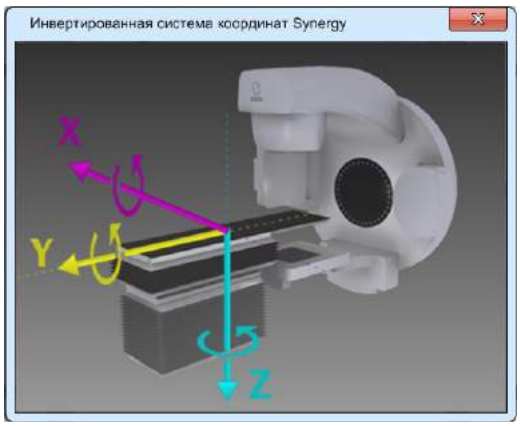


Рис. 4.2 Отображение инвертированной системы координат согласно системе координат Synergy

Чтобы удалить изображение системы координат с экрана, нажмите кнопку **Инвертированная система координат Synergy** еще раз.

4.1.2 Положения роботизированной деки стола

Зеленые маркеры на следующих символах в окне «Обзор системы» показывают, находится ли роботизированная дека стола в одной из предустановленных позиций.

Значок	Описание
	Роботизированная дека стола находится в положении *3D*. Процедуры без использования системы HexaPOD evo RT System необходимо выполнять в этом положении. После перемещения роботизированной деки стола в это положение рабочая станция

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание
	iGUIDE Workstation снимет внешний запрет EXTERNAL INHIBIT, даже если программное обеспечение iGUIDE не запущено. По умолчанию положение 3D и положение PARK идентичны. Положение 3D может быть задано инженером по эксплуатации, чтобы оно соответствовало требованиям вашего рабочего процесса.
	Роботизированная дека стола находится в положении *PARK*. Это самое компактное (наиболее низкое) положение роботизированной деки стола. В этом положении пользователь не использует систему HexaPOD evo RT System для проведения лечебной процедуры. Обычно оно используется для удобства пациента при подъеме и спуске с деки процедурного стола.
	Роботизированная дека стола находится в положении *DRIVE*. В этом положении роботизированная дека стола имеет наибольший диапазон перемещения. Это начальная точка исходной 6D-коррекции.

Вы можете перемещать роботизированную деку стола в любое из этих положений щелчком мыши на соответствующем символе и при подтверждении перемещений.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Диапазон позиционирования роботизированной деки стола

Роботизированная дека стола обладает шестью подъемными устройствами, функционирующими независимо друг от друга, которые обеспечивают шесть степеней свободы. Подъемные устройства позволяют точно позиционировать роботизированную деку стола путем поступательного перемещения (вдоль всех трех осей) и вращения (вокруг всех трех осей) в указанных пределах перемещения.

Сведения о диапазоне позиционирования роботизированной деки стола можно получить в положении *PARK* и положении *DRIVE*.

Примечание. *На рисунке ниже обозначен приблизительный диапазон перемещения роботизированной деки стола.*

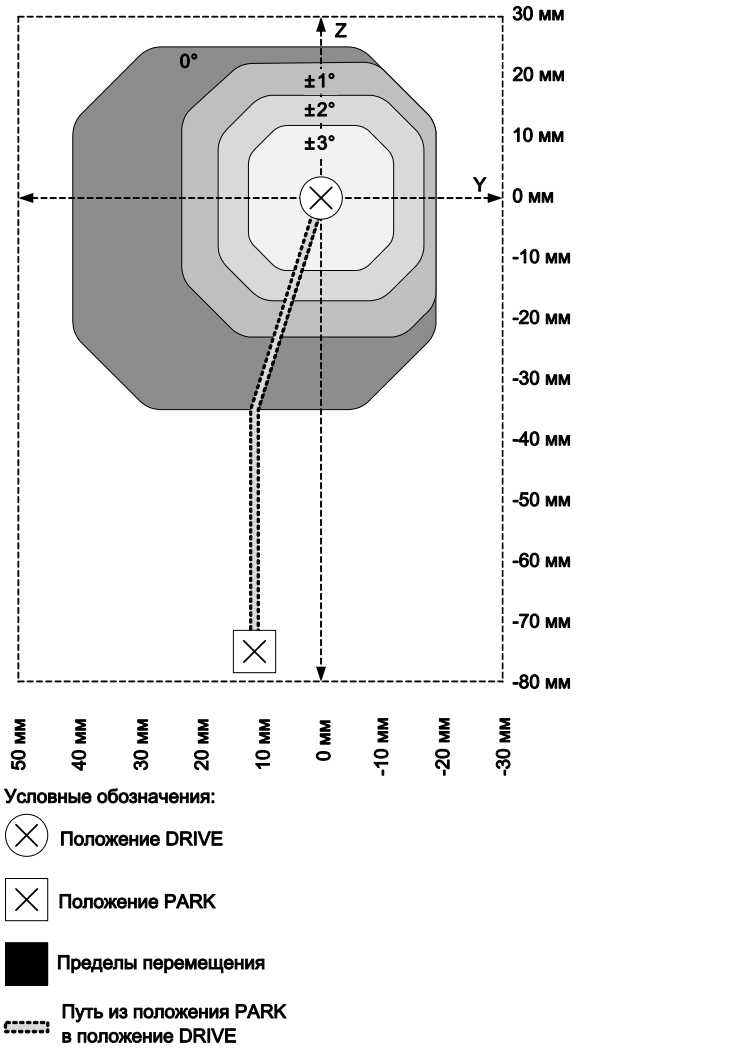


Рис. 4.3 Диапазон перемещения роботизированной деки стола

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как указано на рисунке, положение *DRIVE* обеспечивает возможность позиционирования в следующем диапазоне.

Табл. 4.1 Диапазон позиционирования

К/от гентри (направление Y)	Влево/вправо (направление X)	Вверх/вниз (направление Z)
+41 мм	+30 мм	25 мм
-19 мм	-30 мм	-35 мм

Позиционирование за пределами этого диапазона невозможно без перемещения процедурного стола Precise Treatment Table.

Как указано на рисунке выше, полный диапазон вращения (3° по всем трем осям) доступен только тогда, когда роботизированная дека стола находится в пределах 12 мм от положения *DRIVE*. Когда расстояние от положения *DRIVE* до роботизированной деки стола превышает 12 мм, диапазон вращения соответственно сокращается.

Это отношение изображено на следующем рисунке.



Рис. 4.4 Зависимость возможности поступательного перемещения и вращения

Примечание. *Доступный диапазон вращения представляет максимальное значение для всех трех осей. Если роботизированная дека стола будет вращаться только вокруг одной оси, доступный диапазон вращения будет больше.*

Примечание. *Если требуемое перемещение роботизированной деки стола выходит за пределы ее диапазона, процедурный стол Precise Treatment Table будет перемещен соответствующим образом. Пользователю потребуется выполнить перемещение.*

4.1.4 Точность позиционирования системы HexaPOD evo RT System

Примечание. *Изоцентр системы HexaPOD evo RT System должен быть откалиброван по изоцентру системы XVI. Отклонения между изоцентрами будут увеличивать погрешности позиционирования.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Из-за погрешности вращения необходимо устанавливать раму на расстоянии не более 650 мм от изоцентра, чтобы обеспечить установленную точность системы при поступательном перемещении. Если рама устанавливается на расстоянии более 650 мм, ПО iGUIDE отобразит запрос проверочного сканирования.*

Как видно на схеме ниже, чем дальше контрольная рама от изоцентра, тем больше будет смещение между мишенью и изоцентром.

Характеристики точности поступательных и вращательных движений системы HexaPOD evo RT System приведены в следующей таблице.

Точность системы HexaPOD evo RT System	95 % CI	Макс. погрешность
Погрешность перемещения	<0,5 мм	<1,0 мм
Погрешность вращения	<0,025 градуса	<0,05 градуса

На следующем рисунке представлен обзор доверительного интервала 95 % (зеленая линия) и максимальной погрешности (синяя линия) для поступательного смещения относительно расстояния между контрольной рамой и изоцентром на основании максимальных перемещений роботизированной деки стола (3 см во всех направлениях, 2,5° вокруг всех осей). Для затемненной области рекомендуется провести верификационное сканирование системы XVI.

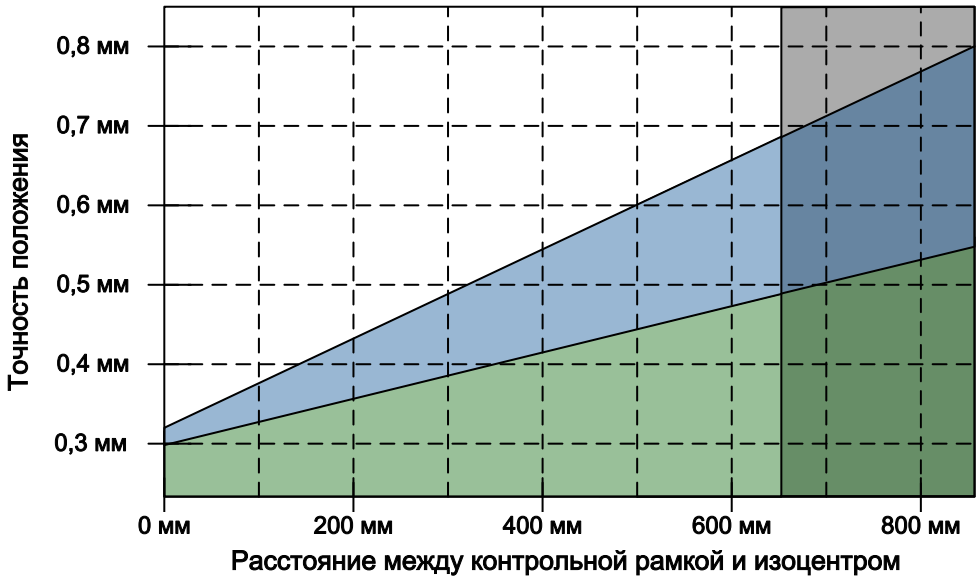


Рис. 4.5 Точность перемещения системы HexaPOD evo RT System

Примечание. *Значения для данного рисунка были обобщены.*

Примечание. *Если вследствие электромагнитных помех нарушается точность позиционирования системы HexaPOD evo RT System, система переходит в безопасное состояние и включается внешний запрет External Inhibit.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.5 Позиционирование пациентов с помощью системы HexaPOD evo RT System

Система HexaPOD evo предназначена для позиционирования пациента для лучевой терапии с точностью до миллиметра.

Она использует значения *ошибки положения* (ОП), полученные из внешних систем измерения, таких как система XVI или ExacTrac, для размещения мишени таким образом, чтобы она была точно ориентирована по отношению к изоцентру, заданному в системе планирования лучевой терапии.

Функция *Position Guard* отслеживает положение инструмента отслеживания и уведомляет пользователя об изменениях положения. Функция Position Guard блокирует излучение линейного ускорителя в случае смещения инструмента отслеживания или деки стола.

4.1.5.1 Что такое значения ОП?

После размещения пациента положение и ориентация мишени могут быть всего лишь приблизительными. Для определения точного положения необходима система визуализации (например, XVI или ExacTrac).

Система визуализации сканирует объем вокруг изоцентра, а затем реконструирует его. Система рассчитывает смещение между реконструированным объемом и объемом, используемым для планирования. Это смещение выражается в значениях *ошибки положения* (ОП).

Значения ОП передаются в ПО iGUIDE (автоматически или вручную, в зависимости от конфигурации системы). ПО iGUIDE переводит значения ОП в команды на перемещение роботизированной деки стола. Затем оператор выполняет автоматическое дистанционное перемещение стола, чтобы обеспечить требуемую ориентацию мишени облучения в изоцентре.

4.1.5.2 Что такое Position Guard?

Position Guard — это основная функция обеспечения безопасности системы HexaPOD evo. Данная функция отслеживает положение контрольной рамки и подает сигнал тревоги (тревога системы Position Guard), если положение инструмента отслеживания изменилось или между инструментом и камерой находится препятствие, либо если стол был перемещен за пределы поля обзора камеры.

При выполнении укладки пациента при помощи программного обеспечения iGUIDE оно использует текущее положение инструмента отслеживания в качестве зарегистрированного положения. Если инструмент отслеживания неожиданно смещается, отображается тревога системы Position Guard.

Во время облучения

Во время облучения линейный ускоритель генерирует сигнал **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ**. Если сигнал активирован, ПО iGUIDE (включая систему Position Guard) неактивно. Изменения положения инструмента отслеживания отмечаются, когда облучение прекращается и сигнал **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ** более не подается.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Рабочий процесс при использовании системы HexaPOD evo RT System

4.2.1 Обзор рабочей процедуры

На следующем рисунке показан рабочий процесс при использовании системы HexaPOD evo RT System.

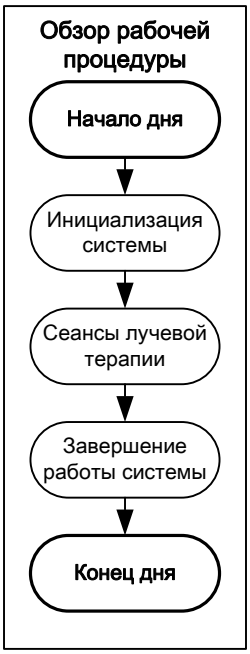


Рис. 4.6 Обзор рабочей процедуры

Как видно на рисунке выше, рабочая процедура состоит из следующих фаз.

Фаза	Описание
Инициализация системы	Система HexaPOD evo RT System инициализируется в начале дня
Сеансы облучения	Для позиционирования и облучения пациентов требуется особый рабочий процесс
Завершение работы системы	Система HexaPOD evo RT System выключается в конце дня

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

Данный указатель применим к изображениям рабочего процесса в следующих разделах.



Рис. 4.7 Указатель для схем рабочих процедур

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Инициализация системы

Последовательность действий для инициализации системы зависит от того, будет ли использоваться система HexaPOD evo RT System для позиционирования пациента. Если система HexaPOD evo RT System будет использоваться для позиционирования пациента, необходимо прогреть камеру и провести ежедневные проверки безопасности. Если система не будет использоваться для позиционирования, необходимо переместить роботизированную деку стола в положение *3D*.

4.2.2.1 Инициализация системы при использовании iGUIDE

На следующей схеме рабочей процедуры показаны шаги, необходимые для инициализации системы HexaPOD evo RT System при использовании программного обеспечения iGUIDE для позиционирования пациента.

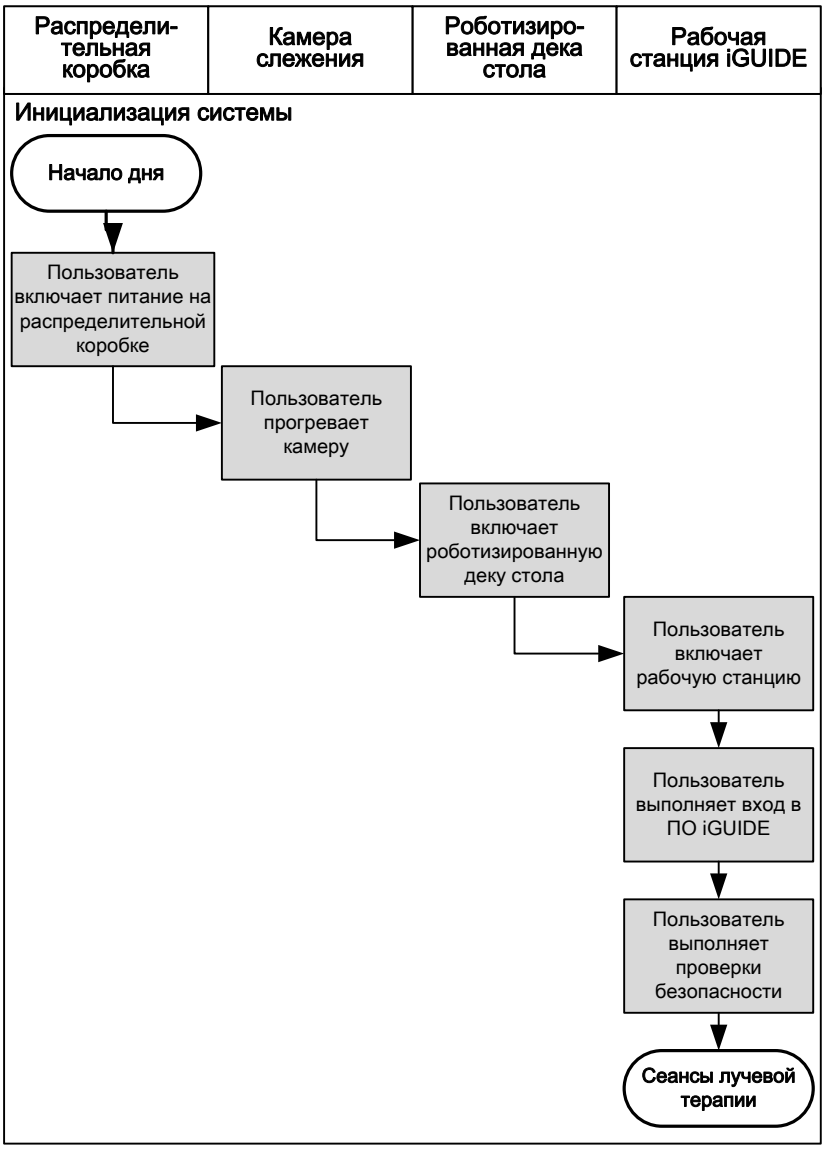


Рис. 4.8 Рабочая процедура инициализации системы (с помощью iGUIDE)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пользователь включает питание на распределительной коробке.	Распределительная коробка в аппаратной комнате подает питание на камеру слежения и роботизированную деку стола. На передней панели коробки расположен переключатель включения/выключения. **Примечание.** Сигнал EXTERNAL INHIBIT активен до тех пор, пока распределительная коробка не будет включена.
Пользователь прогревает камеру.	Светодиодный индикатор *ПИТАНИЯ* будет мигать, пока камера прогревается. Когда камера готова к отслеживанию, ее светодиодный индикатор *ПИТАНИЯ* и светодиодный индикатор *СОСТОЯНИЯ* горят непрерывно. Перед тем как начинать проверки безопасности или сеансы лучевой терапии, необходимо подождать не менее 30 минут, пока камера не прогреется полностью.
Пользователь включает роботизированную деку стола.	Нажмите кнопку *HexaPOD ВКЛ* на панели управления роботизированной деки стола приблизительно на 3 секунды, чтобы запустить роботизированную деку стола.
Пользователь включает рабочую станцию.	На передней панели рабочей станции расположен переключатель *ПИТАНИЯ*. Если рабочая станция не реагирует на нажатия кнопки *ПИТАНИЯ*, убедитесь, что разделительный трансформатор включен (переключатель *ПИТАНИЯ* находится на передней панели трансформатора).
Пользователь выполняет вход в ПО iGUIDE.	ПО iGUIDE запускается автоматически, когда включается рабочая станция. Введите свои учетные данные iGUIDE (имя пользователя, пароль), чтобы войти в систему.
Пользователь выполняет проверки безопасности.	Чтобы убедится, что система HexaPOD evo RT System функционирует без ошибок, необходимо проводить комплекс проверок безопасности в начале каждого рабочего дня.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2.2 Инициализация системы без использования системы iGUIDE

На следующей схеме рабочей процедуры показаны шаги, необходимые для проведения инициализации системы HexaPOD evo RT System в начале каждого рабочего дня, когда программное обеспечение iGUIDE **не** будет использоваться для позиционирования пациента.

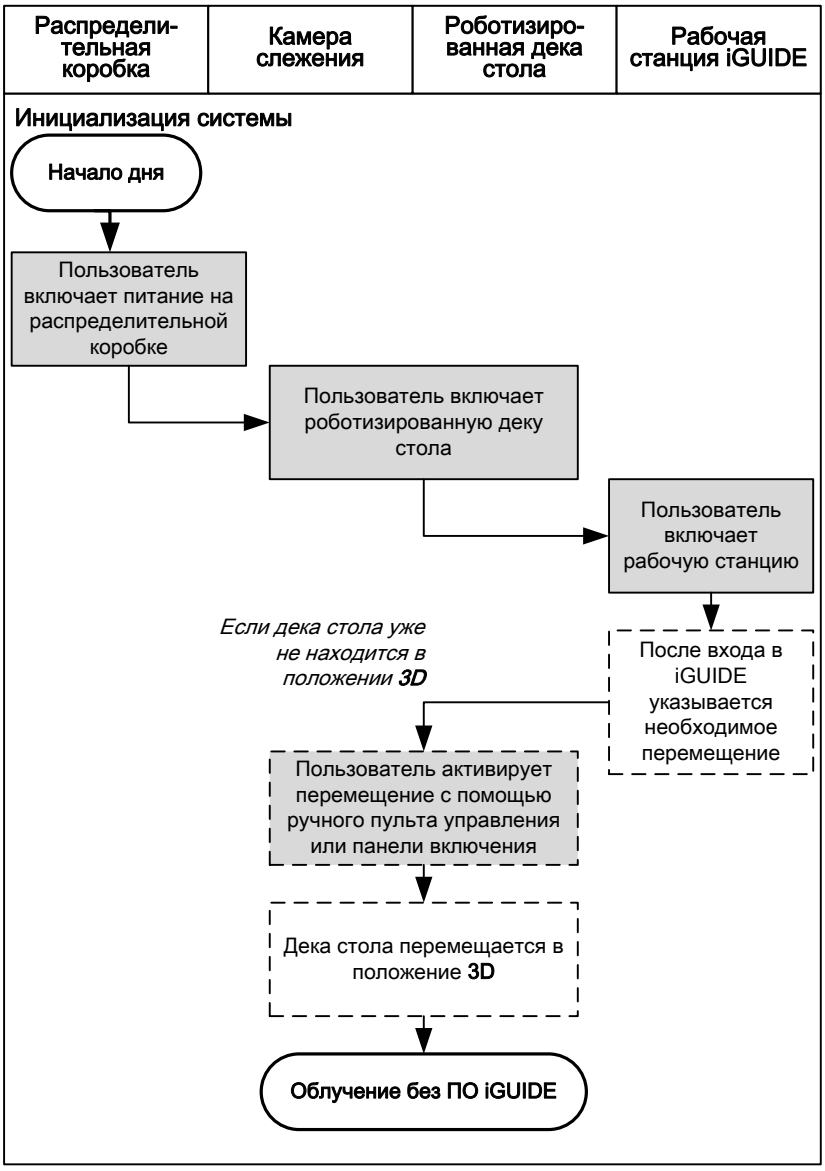


Рис. 4.9 Рабочая процедура инициализации системы без использования системы iGUIDE

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пользователь включает питание на распределительной коробке.	Распределительная коробка в аппаратной комнате подает питание на камеру слежения и роботизированную деку стола. На передней панели коробки расположен переключатель включения/выключения.
Пользователь включает роботизированную деку стола.	Нажмите кнопку *HexaPOD ВКЛ* на панели управления роботизированной деки стола приблизительно на 3 секунды, чтобы запустить роботизированную деку стола.
Пользователь включает рабочую станцию.	На передней панели рабочей станции расположен переключатель *ПИТАНИЯ*. Если рабочая станция не реагирует на нажатия кнопки *ПИТАНИЯ*, убедитесь, что разделительный трансформатор включен (переключатель *ПИТАНИЯ* находится на передней панели трансформатора).
При входе в систему iGUIDE отображается сообщение о необходимости перемещения.	Если роботизированная дека стола еще не находится в положении *3D*, при входе в программное обеспечение iGUIDE будет указано на необходимость перемещения. Также будет указано, что активирован сигнал *EXTERNAL INHIBIT*, который блокирует подачу излучения. Так как стол Precise Treatment Table откалиброван по положению *3D*, облучение без ПО iGUIDE может выполняться только тогда, когда роботизированная дека стола находится в этом положении.
Пользователь активирует перемещение с помощью ручного пульта управления или панели включения.	Пользователь может использовать панель включения в пультовой комнате или ручной пульт управления в процедурном кабинете, чтобы активировать перемещение.
Дека стола перемещается в положение *3D*.	Если перемещение активировано, роботизированная дека стола перемещается в положение *3D*. Когда она окажется в положении *3D*, программное обеспечение iGUIDE отключит сигнал *EXTERNAL INHIBIT*.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 Рабочая процедура сеанса лучевой терапии

На следующем рисунке изображен обзор ключевых этапов при проведении сеанса лучевой терапии. Обратите внимание на то, что некоторые этапы зависят от определенных условий работы (например, соединяется ли ПО iGUIDE с системой MOSAIQ, которая является лицензируемой опцией).



Рис. 4.10 Рабочая процедура сеанса лучевой терапии

Как видно на рисунке выше, рабочий процесс состоит из следующих фаз.

Шаг	Описание
Подготовка сеанса	Данные пациента открываются в программном обеспечении, пациент размещается на роботизированной деке стола.
Предварительное позиционирование пациента	Мишень перемещается в изоцентр, но не в конечное положение для облучения. Детали рабочей процедуры зависят от использования системы для предварительного позиционирования: MOSAIQ или ExacTrac.
Коррекция и верификация	Осуществляется визуализация, и исправляется ошибка положения. Это перемещает мишень в окончательное положение для облучения. При необходимости выполняется дополнительные визуализация для верификации положения.
Подведение облучения	Мишень подвергается облучению.
Завершение сеанса	Пациент покидает процедурный кабинет.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.1 Подготовка сеансов

Последовательность действий для подготовки сеансов зависит от наличия соединения между ПО iGUIDE и системой MOSAIQ. При наличии соединения с системой MOSAIQ сеансы создаются и открываются автоматически в программном обеспечении iGUIDE. При отсутствии соединения с системой MOSAIQ сеансы создаются и открываются в программном обеспечении iGUIDE.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка сеансов с помощью системы MOSAIQ

На следующем рисунке пошагово изображена подготовка пациента и системы HexaPOD evo RT System к позиционированию и облучению при соединении ПО iGUIDE с системой MOSAIQ.

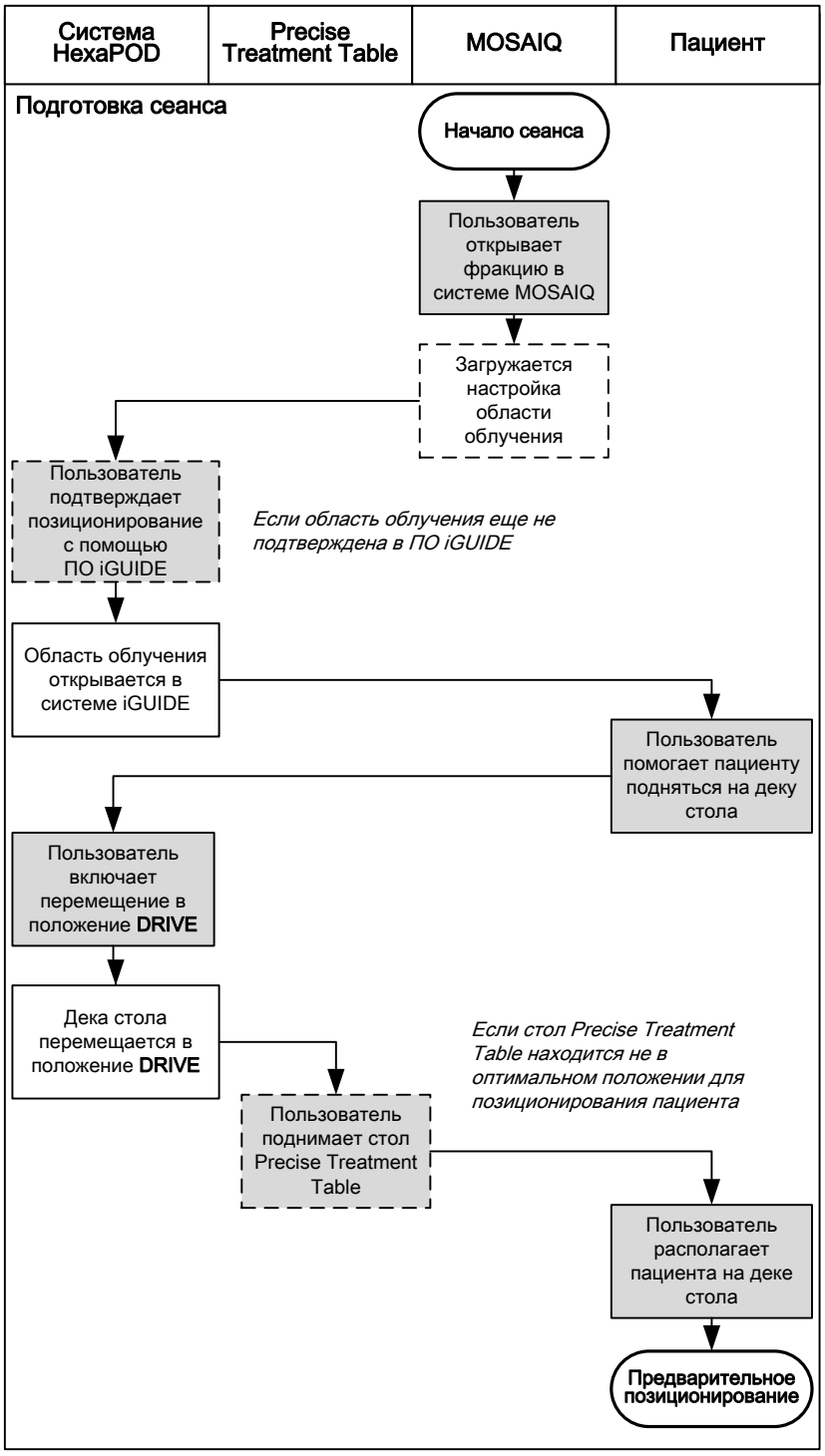


Рис. 4.11 Рабочая процедура при подготовке с помощью системы MOSAIQ

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пациент входит в помещение для проведения терапии.	Пациент, для которого запланирована лечебная процедура, вызывается в помещение для проведения терапии.
Пользователь открывает сеанс в системе MOSAIQ.	Пользователь выбирает пациента и область облучения в системе MOSAIQ Sequencer. Далее данные загружаются в систему MOSAIQ Sequencer.
Настройки области облучения загружены в систему MOSAIQ.	В зависимости от местных рабочих процессов настройки области облучения или поле будут загружены в систему MOSAIQ.
Пользователь подтверждает позиционирование с помощью системы iGUIDE.	В появившемся окне ПО iGUIDE предлагает пользователю использовать систему HexaPOD evo для позиционирования. Подобный запрос возникает только в том случае, если система HexaPOD evo ранее не использовалась при позиционировании области облучения. Если же позиционирование уже проводилось при помощи системы HexaPOD evo, к текущему сеансу облучения она будет применена автоматически.
Область облучения открывается в системе iGUIDE.	Данные области облучения будут отражены в ПО iGUIDE. Помимо этого, ПО iGUIDE отправляет роботизированной деке стола команду *Переместить в положение DRIVE*. Фактическое перемещение пока еще не осуществляется. Также, во избежание облучения линейного ускорителя, система HexaPOD evo подает сигнал *EXTERNAL INHIBIT*.
Пользователь помогает пациенту подняться на деку стола.	На данном этапе следует только разместить пациента, но не позиционировать его.
Пользователь включает перемещение в положение *DRIVE*.	Пользователь активирует ожидающую подтверждения команду *Переместить в положение DRIVE*, используя панель включения в пультовой комнате или ручной пульт управления в процедурном кабинете. В положении *DRIVE* роботизированная дека стола имеет наибольший диапазон перемещения.
Пользователь поднимает стол Precise Treatment Table.	Пользователь может установить стол Precise Treatment Table на ту высоту, на которой будет наиболее удобно подготовить пациента к облучению.
Пользователь размещает пациента на деке стола.	Теперь можно подготовить пациента к лечебной процедуре на роботизированной деке стола.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка сеансов без использования системы MOSAIQ

На следующем рисунке пошагово изображена подготовка пациента и системы HexaPOD evo RT System к позиционированию и облучению, когда ПО iGUIDE **не** подключено к системе MOSAIQ.

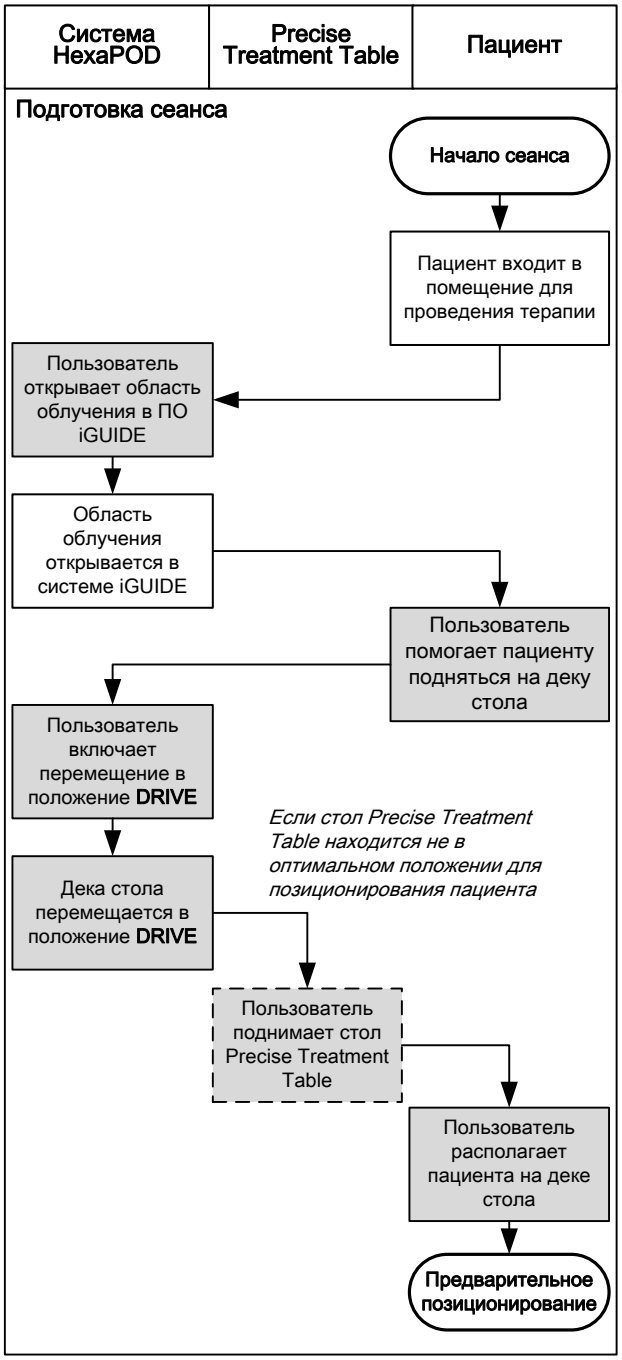


Рис. 4.12 Рабочая процедура при подготовке без использования системы MOSAIQ

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пациент входит в помещение для проведения терапии.	Пациент, для которого запланирована лечебная процедура, вызывается в помещение для проведения терапии.
Пользователь открывает область облучения в ПО iGUIDE.	Пользователю необходимо выбрать пациента и область облучения в ПО iGUIDE.
Область облучения открывается в системе iGUIDE.	Данные области облучения будут отражены в ПО iGUIDE. Помимо этого, ПО iGUIDE отправляет роботизированной деке стола команду *Переместить в положение DRIVE*. Фактическое перемещение пока еще не осуществляется. Также, во избежание облучения линейного ускорителя, система HexaPOD evo подает сигнал *EXTERNAL INHIBIT*.
Пользователь помогает пациенту подняться на деку стола.	На данном этапе следует только разместить пациента, но не позиционировать его.
Пользователь включает перемещение в положение *DRIVE*.	Пользователь активирует ожидающую подтверждения команду *Переместить в положение DRIVE*, используя панель включения в пультовой комнате или ручной пульт управления в процедурном кабинете. В положении *DRIVE* роботизированная дека стола имеет наибольший диапазон перемещения.
Пользователь может установить стол Precise Treatment Table на ту высоту, на которой будет наиболее удобно подготовить пациента к облучению.	Пользователь может установить стол Precise Treatment Table на ту высоту, на которой будет наиболее удобно подготовить пациента к облучению.
Пользователь размещает пациента на деке стола.	Теперь можно подготовить пациента к лечебной процедуре на роботизированной деке стола.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.2 Предварительное позиционирование пациентов

Рабочий процесс при предварительном позиционировании пациента зависит от используемой системы: MOSAIQ (через функцию CMA) или Brainlab ExacTrac.

Предварительное позиционирование пациентов при помощи системы MOSAIQ

Примечание. *Рабочая процедура применима только при использовании системы MOSAIQ с предписанными относительными смещениями для предварительного позиционирования.*

На следующем рисунке изображено предварительное позиционирование пациента при помощи системы MOSAIQ.

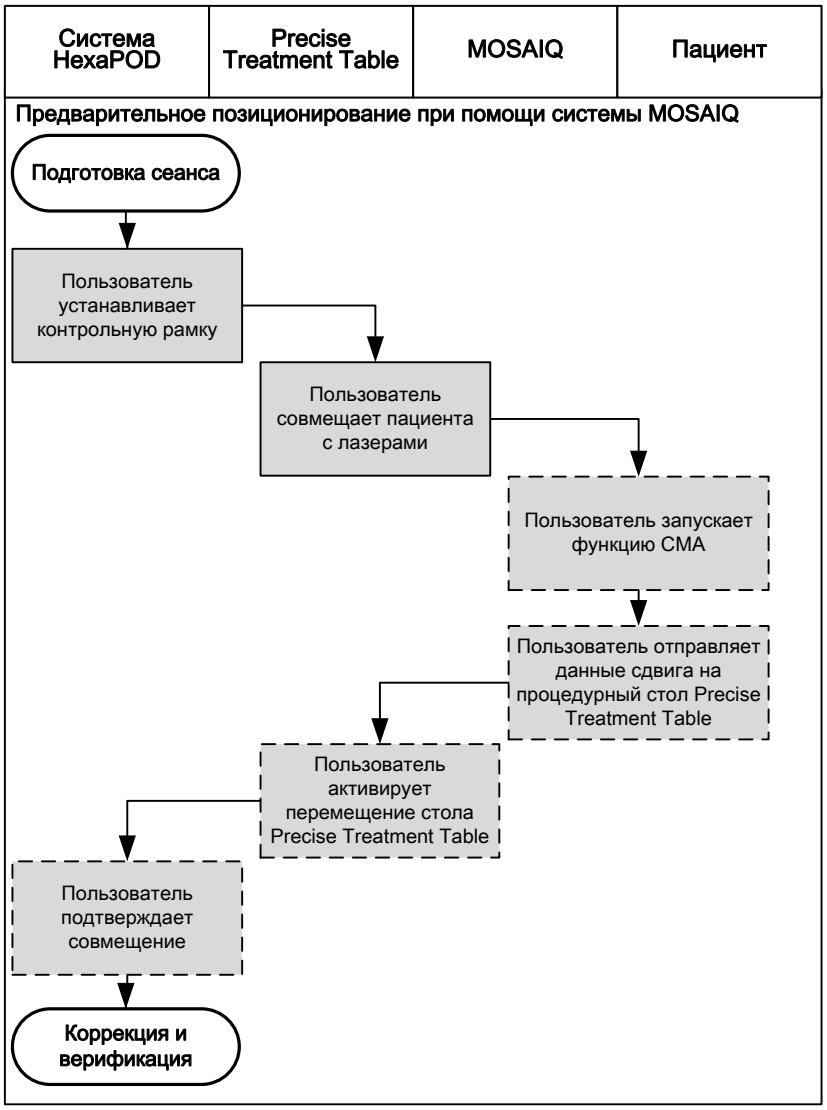


Рис. 4.13 Рабочая процедура во время предварительного позиционирования при помощи системы MOSAIQ

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пользователь устанавливает контрольную рамку.	Камера слежения использует контрольную рамку для определения позиции деки стола.
Пользователь совмещает пациента с лазерами.	Пользователю необходимо переместить процедурный стол Precise Treatment Table таким образом, чтобы внешние маркеры пациента (например, татуировки) были совмещены с лазерами.
Пользователь запускает функцию CMA.	Пользователь запускает CMA (функцию автоматического перемещения деки стола) в системе MOSAIQ Sequencer.
Пользователь отправляет данные сдвига на процедурный стол Precise Treatment Table.	Пользователь отправляет данные предписанных относительных смещений на стол Precise Treatment Table с помощью функции CMA.
Пользователь активирует перемещение процедурного стола Precise Treatment Table.	Пользователю необходимо активировать перемещение стола Precise Treatment Table. В зависимости от дистанции перемещения, оно может быть активировано с помощью следующих средств: • Функциональная клавиатура (в пультовой комнате) • Ручной пульт управления (на линейном ускорителе) • Ручное перемещение стола Precise Treatment Table
Пользователь подтверждает совмещение.	Пользователь подтверждает, что совмещение завершено, путем нажатия кнопки **Подтвердить совмещение** в ПО iGUIDE.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительное позиционирование пациентов при помощи системы ExacTrac

Примечание. *Данная рабочая процедура применима только при использовании системы ExacTrac с локализованным набором данных для предварительного позиционирования.*

На следующем рисунке изображено предварительное позиционирование при помощи системы ExacTrac.

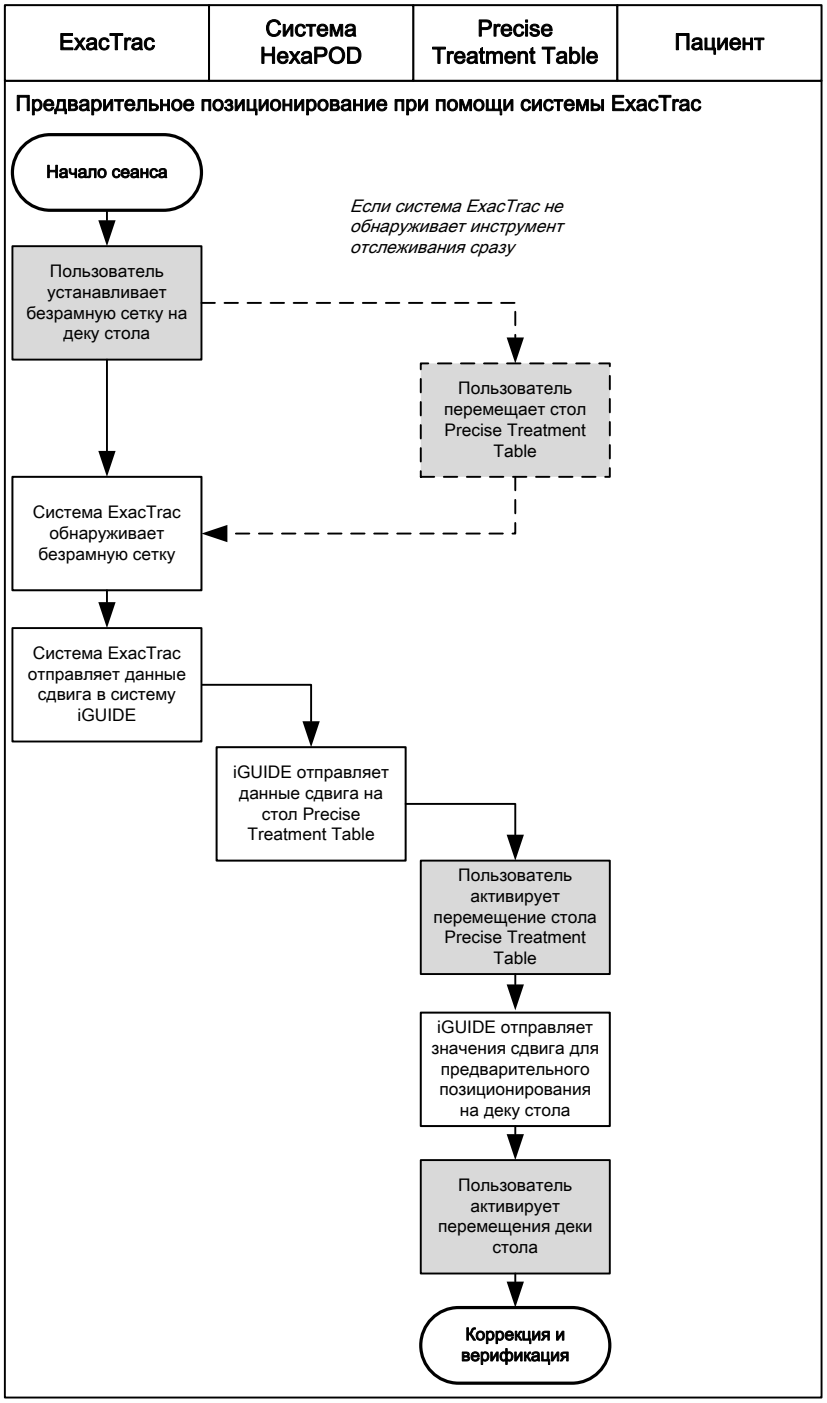


Рис. 4.14 Рабочая процедура во время предварительного позиционирования при помощи системы ExacTrac

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пользователь устанавливает безрамную сетку на деку стола.	Камера ExacTrac использует безрамную сетку для определения позиции роботизированной деки стола.
Затем пользователь перемещает стол Precise Treatment Table.	В большинстве случаев система ExacTrac мгновенно распознает безрамную сетку. Если безрамная сетка находится вне диапазона отслеживания камеры ExacTrac, необходимо переместить стол Precise Treatment Table по направлению к положению для облучения.
Система ExacTrac обнаруживает безрамную сетку.	Когда безрамная сетка попадет в диапазон отслеживания камеры, система ExacTrac распознает положение роботизированной деки стола.
Система ExacTrac отправляет данные сдвига в систему iGUIDE.	Система ExacTrac использует разницу между текущим положением и положением для планируемой процедуры облучения для расчета необходимого подготовительного сдвига, который затем отправляется в ПО iGUIDE.
ПО iGUIDE отправляет данные сдвига на стол Precise Treatment Table.	Роботизированная дека стола будет использоваться только в процессе окончательного позиционирования. ПО iGUIDE отправит необходимые данные об изменении положения на стол Precise Treatment Table.
Пользователь активирует перемещение процедурного стола Precise Treatment Table.	Пользователю необходимо активировать перемещение стола Precise Treatment Table. В зависимости от дистанции перемещения, оно может быть активировано с помощью следующих средств: • Функциональная клавиатура (в пультовой комнате) • Ручной пульт управления (на линейном ускорителе) • Ручное перемещение стола Precise Treatment Table
ПО iGUIDE отправляет данные подготовительного сдвига на роботизированную деку стола.	ПО iGUIDE отправляет данные сдвига, необходимого для предварительного позиционирования, на роботизированную деку стола.
Пользователь активирует перемещение роботизированной деки стола.	Активация перемещения деки стола может быть выполнена либо при помощи ручного пульта управления в процедурном кабинете, либо панели включения в пультовой комнате.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.3 Коррекция и проверка положения пациента

На следующем рисунке показана процедура коррекции и проверки положения пациента, осуществляемая системой HexaPOD evo RT System и обеспечивающая попадание мишени в окончательное положение для облучения.

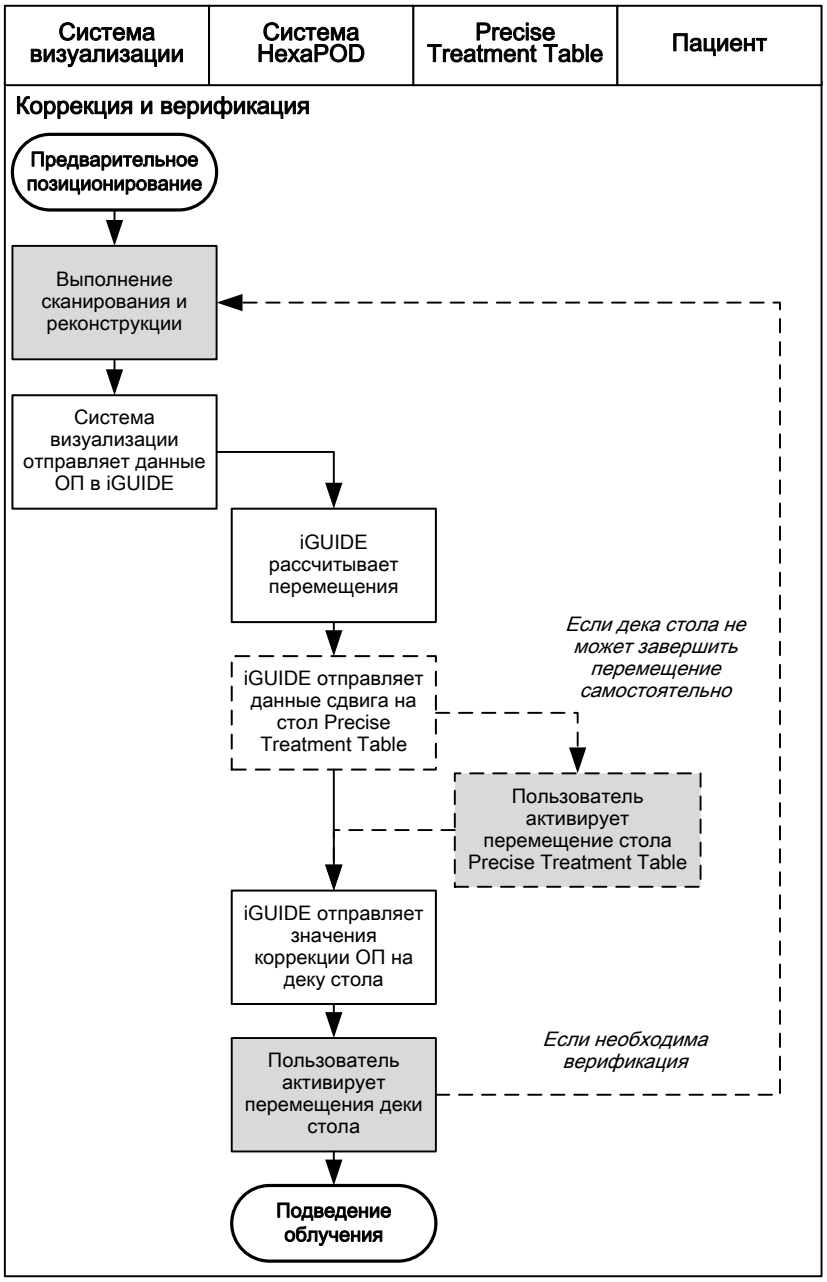


Рис. 4.15 Рабочая процедура во время проверки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Выполнение сканирования и реконструкции.	Выполняется сканирование мишени. Трехмерные изображения реконструируются из отсканированных данных.
Система XVI/ExacTrac отправляет данные ОП в iGUIDE.	Система визуализации (XVI или ExacTrac) рассчитывает данные ошибок положения (ОП), необходимые для перемещения мишени к изоцентру. Затем данные ОП передаются в ПО iGUIDE.
iGUIDE рассчитывает перемещения.	ПО iGUIDE вычисляет перемещение, необходимое для достижения целевого положения.
ПО iGUIDE отправляет данные сдвига на стол Precise Treatment Table.	Если роботизированная дека стола не перемещается в положение для облучения самостоятельно, ПО iGUIDE отправляет данные о требуемом сдвиге на процедурный стол Precise Treatment Table, чтобы конечное позиционирование было выполнено при помощи роботизированной деки стола.
Пользователь активирует перемещение процедурного стола Precise Treatment Table.	Пользователю необходимо активировать перемещение стола Precise Treatment Table. В зависимости от дистанции перемещения, оно может быть активировано с помощью следующих средств: • Функциональная клавиатура (в пультовой комнате) • Ручной пульт управления (на линейном ускорителе) • Ручное перемещение стола Precise Treatment Table
iGUIDE отправляет значения коррекции ОП на роботизированную деку стола.	ПО iGUIDE отправляет значения коррекции ОП, необходимые для конечного позиционирования, на роботизированную деку стола.
Пользователь активирует перемещение роботизированной деки стола.	Активация перемещения деки стола может быть выполнена либо при помощи ручного пульта управления в процедурном кабинете, либо панели включения в пультовой комнате. Мишень теперь находится в изоцентре. Если коррекции ОП были значительными, можно провести дополнительную визуализацию.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.4 Подведение облучения

На следующем рисунке изображена рабочая процедура системы HexaPOD evo RT System во время облучения.

Примечание. *Система ExacTrac также блокирует внешний запрет EXTERNAL INHIBIT. Сигнал EXTERNAL INHIBIT отключается системой, когда она определяет, что безрамная сетка находится в положении мишени.*

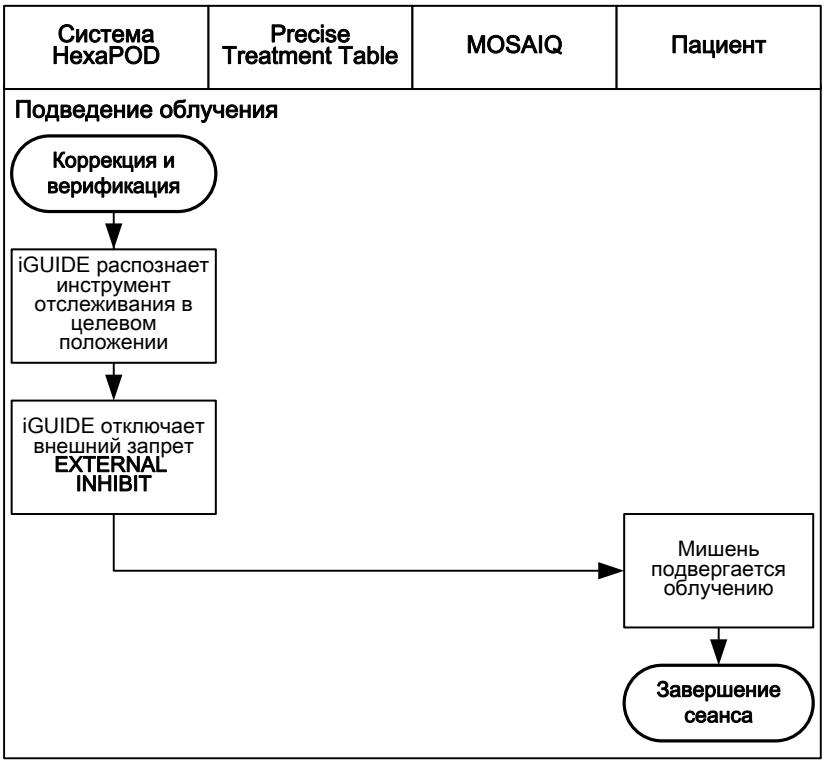


Рис. 4.16 Рабочая процедура во время облучения

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
iGUIDE распознает инструмент отслеживания в целевом положении.	Камера контролирует положение инструмента отслеживания.
iGUIDE отключает сигнал *EXTERNAL INHIBIT*.	Когда положение инструмента отслеживания находится в допустимых пределах положения для облучения, ПО iGUIDE отключает сигнал *EXTERNAL INHIBIT*, запуская процесс облучения.
Мишень подвергается облучению.	Мишень теперь находится в конечном положении и готова для облучения, пользователю необходимо начать облучение с помощью функциональной клавиатуры.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3.5 Завершение сеансов

Последовательность действий для завершения сеанса в программном обеспечении iGUIDE зависит от наличия соединения между ПО iGUIDE и системой MOSAIQ. При наличии соединения с системой MOSAIQ сеансы завершаются автоматически. При отсутствии соединения с системой MOSAIQ сеансы завершаются в программном обеспечении iGUIDE.

Завершение сеансов с помощью системы MOSAIQ

На следующей схеме рабочей процедуры показано, как система HexaPOD evo RT System взаимодействует с процедурным столом Precise Treatment Table, системой MOSAIQ и пациентом после завершения облучения и как ПО iGUIDE взаимодействует с системой MOSAIQ.



Рис. 4.17 Рабочая процедура после завершения сеанса

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пользователь закрывает область облучения в системе MOSAIQ.	По завершению облучения, пользователь закрывает область облучения в системе MOSAIQ. При открытии профиля нового пациента или другой области облучения закрытие происходит автоматически.
Пользователь перемещает деку стола в положение *3D* или *PARK*.	ПО iGUIDE постоянно запрашивает состояние системы MOSAIQ Sequencer.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг	Описание
	В зависимости от конфигурации, после закрытия текущей области облучения в ПО iGUIDE открывается диалоговое окно **Закрыть сеанс** и предлагается пользователю переместить роботизированную деку стола в положение *3D* или *PARK* либо оставить ее в текущем положении.
Пользователь перемещает стол Precise Treatment Table в самое нижнее положение.	Теперь пользователь может переместить стол Precise Treatment Table на удобную высоту, чтобы помочь пациенту слезть с роботизированной деки стола.

Завершение сеансов с помощью ПО iGUIDE

На следующей схеме рабочей процедуры показано, как система HexaPOD evo RT System взаимодействует с процедурным столом Precise Treatment Table и пациентом после завершения облучения и с ПО iGUIDE, если ПО iGUIDE не взаимодействует с системой MOSAIQ.

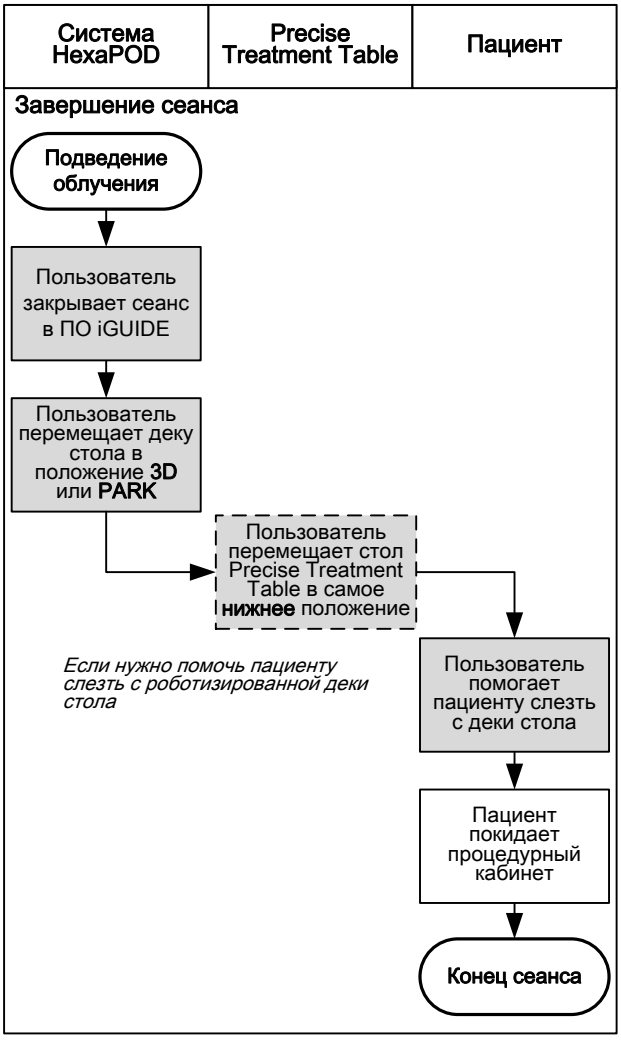


Рис. 4.18 Рабочая процедура после завершения сеанса

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Шаг	Описание
Пользователь закрывает сеанс в ПО iGUIDE.	После завершения облучения пользователь закрывает сеанс в ПО iGUIDE.
Пользователь перемещает деку стола в положение *3D* или *PARK*.	В зависимости от конфигурации, после закрытия текущей области облучения в ПО iGUIDE открывается диалоговое окно **Закрыть сеанс** и предлагается пользователю переместить роботизированную деку стола в положение *3D* или *PARK* либо оставить ее в текущем положении.
Пользователь перемещает стол Precise Treatment Table в самое нижнее положение.	Теперь пользователь может переместить стол Precise Treatment Table на удобную высоту, чтобы помочь пациенту слезть с роботизированной деки стола.

4.2.4 Рабочая процедура выключения системы

На следующем рисунке изображена схема выключения системы HexaPOD evo RT System в конце дня.

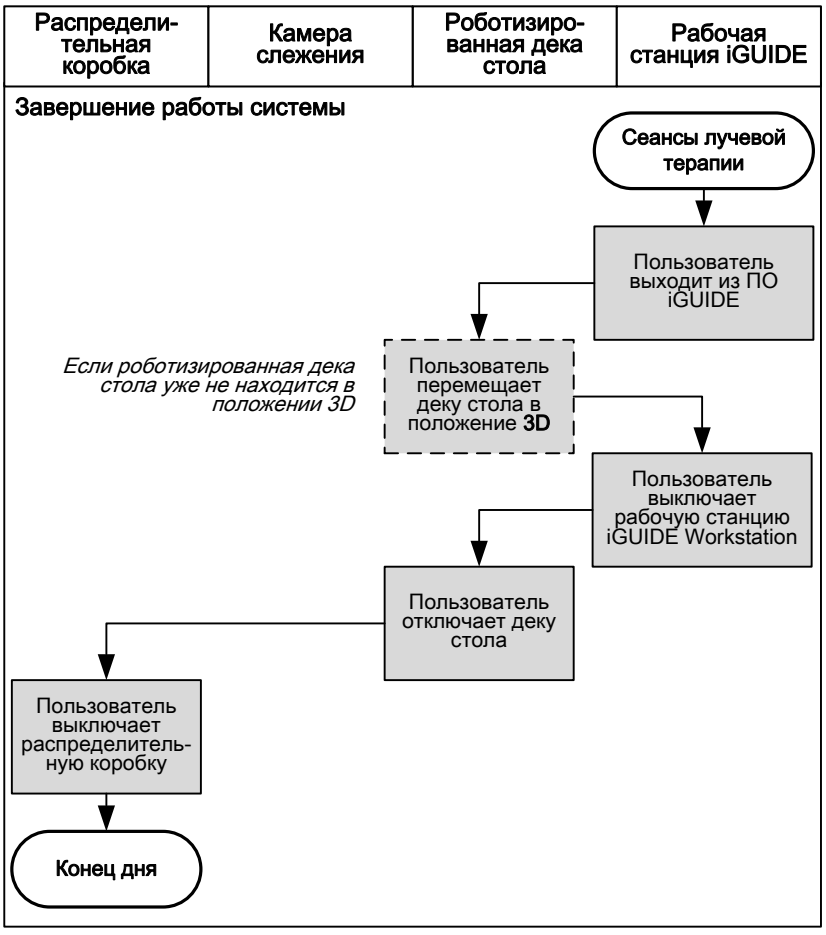


Рис. 4.19 Рабочая процедура выключения системы

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг	Описание
Пользователь выходит из программного обеспечения iGUIDE.	Нажмите кнопку **Выход из системы** в окне **Обзор системы**, чтобы выйти из программного обеспечения iGUIDE.
Пользователь перемещает деку стола в положение *3D*.	Роботизированная дека стола всегда должна быть возвращена в положение *3D*, когда программное обеспечение iGUIDE не активно.
Пользователь выключает рабочую станцию iGUIDE.	Нажмите **Завершение работы** в окне входа в систему. Произойдет завершение работы рабочей станции и отключение ее питания.
Пользователь выключает роботизированную деку стола.	Роботизированная дека стола выключается нажатием кнопки *питания* на ее панели управления.
Пользователь выключает распределительную коробку.	Выключите питание на распределительной коробке, чтобы убедиться, что система HexaPOD evo выключена полностью.

4.3 Лучевая терапия пациентов без помощи системы HexaPOD evo RT System

При проведении терапии пациента без использования системы HexaPOD evo RT System для позиционирования необходимо убедиться, что роботизированная дека стола находится в положении *3D*. Это может быть сделано с помощью программного обеспечения iGUIDE.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1



При проведении облучения в трехмерном режиме проверка блокировок с использованием программного обеспечения iGUIDE невозможна. В случае неисправности системы блокировки установка запрета в программном обеспечении iGUIDE может не привести к установке внешнего запрета External Inhibit на линейном ускорителе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2



Обязательно переместите роботизированную деку стола в положение 3D после завершения сеанса. Процедурный стол Precise Treatment Table может использоваться для позиционирования без помощи роботизированной деки стола только в том случае, когда роботизированная дека стола находится в положении 3D.

Перемещение в положение 3D с помощью ПО iGUIDE

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Нажмите кнопку **Переместить HexaPOD в положение 3D** в окне **Обзор системы**.



Рис. 4.20 Перемещение роботизированной деки стола в положение 3D

Примечание. *В этом состоянии включается сигнал внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT, и отображается соответствующий значок.*

2 Удерживайте кнопки активации перемещения на панели включения или ручном пульте управления, пока дека стола не достигнет нужного положения.

3 Проверьте кнопку **Переместить HexaPOD в положение 3D**, чтобы убедиться, что роботизированная дека стола находится в положении *3D* (кнопка **Переместить HexaPOD в положение 3D** будет отмечена зеленой «галочкой», а значок внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT пропадет).



Рис. 4.21 Роботизированная дека стола в положении 3D

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Запуск системы HexaPOD evo RT System

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	**Включение и выключение системы HexaPOD evo RT System**	79
5.1.1	Включение и выключение распределительной коробки HexaPOD Powerbox	79
5.1.2	Проверка состояния системы отслеживания iGUIDE Tracking System	79
5.1.3	Включение и выключение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop	80
5.1.4	Выключение и включение рабочей станции iGUIDE	81
5.2	**Окно обзора системы**	83
5.3	**Выполнение перемещений**	86
5.3.1	Перемещение стола Precise Treatment Table	86
5.3.2	Активация перемещения деки стола для HexaPOD evo RT Couchtop	88
5.4	**Установка и снятие инструмента отслеживания**	91
5.4.1	Установка контрольной рамки iGUIDE Reference Frame	92
5.4.2	Снятие контрольной рамки iGUIDE Reference Frame	93
5.5	**Выполнение ежедневных проверок безопасности**	94
5.5.1	Выполнение проверки активации HexaPOD	95
5.5.2	Выполнение проверки блокировок	96
5.5.3	Проверка совмещения	97
5.5.4	Выполнение проверки соответствия	99

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Включение и выключение системы HexaPOD evo RT System

Перед началом работы с системой HexaPOD evo RT System всегда необходимо убедиться в отсутствии видимых повреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1



Ни в коем случае не используйте систему HexaPOD evo RT System, если вы знаете или предполагаете, что какой-либо компонент оборудования неисправен или не отрегулирован надлежащим образом. К ремонту оборудования допускается только обученный и надлежащим образом уполномоченный обслуживающий персонал.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2



Не прикасайтесь к пациенту, если одновременно с этим вы держитесь за один из разъемов системы HexaPOD evo RT System.

5.1.1 Включение и выключение распределительной коробки HexaPOD Powerbox

Роботизированная дека стола и камера питаются от распределительной коробки в аппаратной комнате.

Включение распределительной коробки

Чтобы включить распределительную коробку, нажмите переключатель питания (см. **Раздел 3.8** для получения подробных сведений). Загорится зеленая сигнальная лампочка. Если зеленая сигнальная лампочка не загорается, обратитесь к инженеру по эксплуатации.

Примечание.

Питание подается на распределительную коробку только в том случае, если линейный ускоритель включен.

Выключение распределительной коробки

Чтобы выключить распределительную коробку, нажмите переключатель питания. Зеленая сигнальная лампочка погаснет.

5.1.2 Проверка состояния системы отслеживания iGUIDE Tracking System

Камера автоматически включается при включении распределительной коробки. Светодиодные индикаторы на камере показывают ее состояние.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

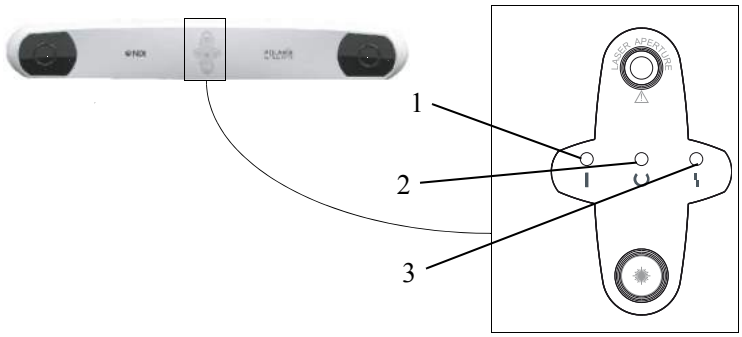


Рис. 5.1 Система отслеживания iGUIDE Tracking System (Polaris Spectra)

Должны гореть светодиодные индикаторы **ПИТАНИЯ** (1) и **состояния** (2). Обратите внимание, что после включения системы светодиодный индикатор **ПИТАНИЯ** (1) начинает мигать. Необходимо подождать 30 минут до полного прогрева камеры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3

При работе с системой лучевой терапии HexaPOD evo RT System убедитесь, что в поле обзора камеры отсутствуют посторонние оптические маркеры (например, еще одна контрольная рамка).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4

Перед выполнением ежедневных проверок безопасности или калибровки системы камера должна быть подключена к источнику электропитания не менее чем в течение 30 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.5

Камера использует инфракрасное излучение для отслеживания. При работе с ПО iGUIDE убедитесь в том, что все другие источники и предметы, которые направляют или отражают свет на камеру, удалены из кабинета или выключены.

5.1.3 Включение и выключение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

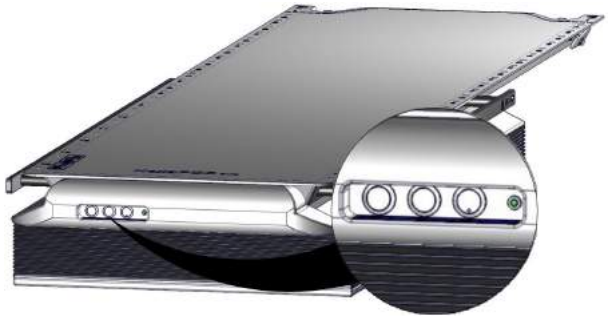


Рис. 5.2 Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop с панелью управления

Включение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

При включении распределительной коробки загорается светодиодный индикатор **ПИТАНИЯ**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

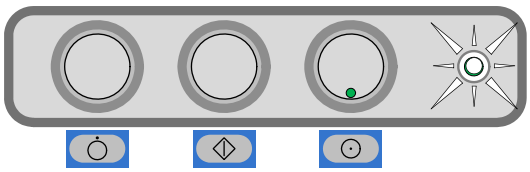


Рис. 5.3 Загорается светодиодный индикатор ПИТАНИЯ

Нажимайте кнопку **HexaPOD ВКЛ** приблизительно в течение 3 секунд, чтобы включить роботизированную деку стола.

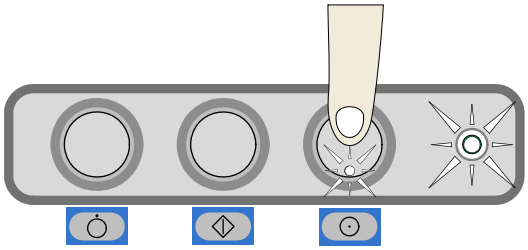


Рис. 5.4 Включение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

Загорается светодиодный индикатор **HexaPOD ВКЛ**. Приблизительно через 20 секунд работы роботизированная дека стола издаст щелчок. (Это означает окончание загрузки.)

Выключение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

Нажимайте кнопку **HexaPOD ВЫКЛ** приблизительно в течение 4 секунд.

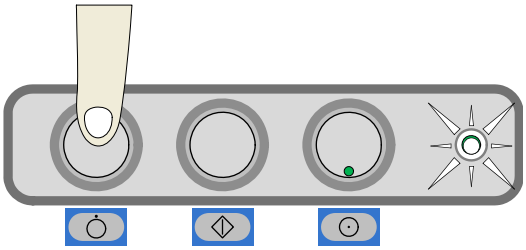


Рис. 5.5 Кнопка HexaPOD ВЫКЛ

Роботизированная дека стола выключается, светодиодный индикатор **HexaPOD ВКЛ** гаснет.

5.1.4 Выключение и включение рабочей станции iGUIDE

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.6

Обязательно переместите роботизированную деку стола в положение 3D после завершения сеанса. Процедурный стол Precise Treatment Table может использоваться для позиционирования без помощи роботизированной деки стола только в том случае, когда роботизированная дека стола находится в положении 3D.

Примечание. *Ранее используемая клавиша iGUIDE более не доступна или не функционирует.*

Вход в программное обеспечение iGUIDE

Запустите рабочую станцию iGUIDE Workstation, кратковременно нажав кнопку **включения питания**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Не удерживайте кнопку **включения питания** на персональном компьютере iGUIDE в течение более чем 1 секунды.*

Когда рабочая станция iGUIDE включена, программное обеспечение iGUIDE запускается автоматически и открывается окно входа в систему. Введите имя пользователя и пароль.

Примечание. *Если во время запуска рабочей станции iGUIDE Workstation роботизированная дека стола не находится в положении 3D, iGUIDE подает сигнал EXTERNAL INHIBIT. Это сообщение будет выведено в окне входа.*

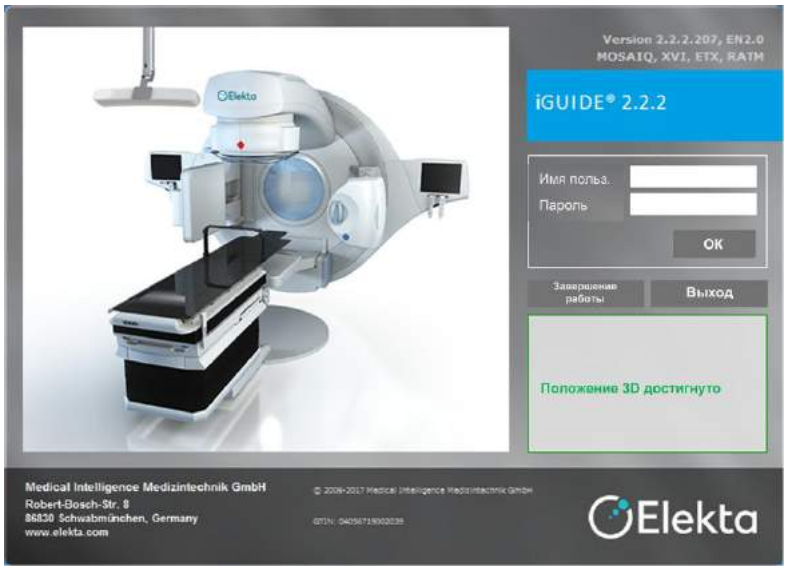


Рис. 5.6 Окно входа в ПО iGUIDE

При входе в ПО iGUIDE отображается окно **Обзор системы** (см. **Раздел 5.2**). С помощью этого окна проводятся ежедневные проверки безопасности, а также ежедневное резервное копирование, которое должно выполняться каждый день при первом запуске ПО iGUIDE.

Примечание. *Если по какой-либо причине ПО iGUIDE не запускается, на экран выводится окно входа в операционную систему. Войдите в систему с именем пользователя «iGUIDE» и паролем по умолчанию «iGuide».*

Примечание. *Если вам потребуется связаться со специалистом по техническому обслуживанию, уточните используемую версию ПО iGUIDE. Она указана в окне входа в систему (см. выше).*

Выход из ПО iGUIDE

В конце рабочего дня или для перезагрузки ПО iGUIDE нажмите **Выход**. Программное обеспечение iGUIDE спрашивает у пользователя, нужно ли переместить роботизированную деку стола в положение 3D. При завершении или отмене перемещения отобразится окно входа в систему.

Нажмите **Выход**, чтобы переключить режим пользователя на уровне операционной системы. Учетные записи **iGUIDE** (оператор), **Администратор iGUIDE** и **Сервисный пользователь Elekta** расположены в окне **OS login**. Нажмите **Завершение работы**, чтобы выключить систему.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Если по каким-либо причинам нормальное выключение iGUIDE невозможно, выключите рабочую станцию iGUIDE путем нажатия кнопки питания на менее чем 1 секунду. Это запустит процесс выключения Windows.*

5.2 Окно обзора системы

Примечание. *Действия, приведенные в этой главе, представляют собой полное описание ежедневной процедуры контроля качества. Выполнение этих процедур обязательно перед использованием ПО iGUIDE.*

Окно **Обзор системы** содержит все функции, которые необходимы для подготовки системы к лучевой терапии. Это окно предоставляет прямой доступ к проверкам безопасности, которые необходимо выполнять ежедневно перед лучевой терапией. Окно **Обзор системы** открывается при запуске системы HexaPOD evo (см. **Раздел 5.1.4**) или после отключения одной из подсистем. Окно **Обзор системы** также можно открыть с помощью кнопки **Подсистемы** в окне **Пациенты**.

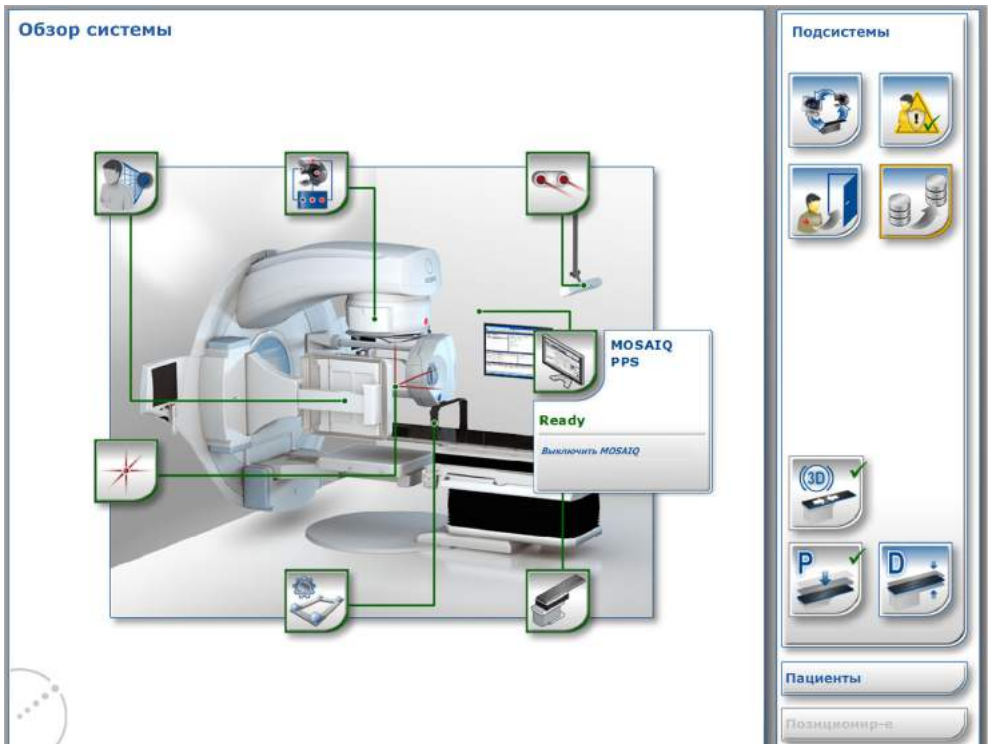


*Рис. 5.7 Окно **Обзор системы***

Кнопки управления подсистемами

В правой стороне экрана находится несколько кнопок управления, функции которых описаны в следующей таблице.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 5.1 Кнопки управления подсистемами

Кнопка	Описание
	(**Подключиться ко всем подсистемам**)
	(**Запустить проверки**) Выполнение всех проверок безопасности по очереди.
	(**Выход из системы**) Выход из ПО iGUIDE.
	(**Резервное копирование**) Запуск резервного копирования системы. Когда рекомендуется выполнить резервное копирование системы, эта кнопка подсвечивается желтым цветом.
	(**EXTERNAL INHIBIT**) Если роботизированная дека стола не находится в положении *3D* при запуске программного обеспечения iGUIDE, рабочая станция iGUIDE Workstation отобразит сигнал EXTERNAL INHIBIT (излучение заблокировано). При этом появляется данная кнопка. Внешний запрет EXTERNAL INHIBIT можно временно отменить (см. **Раздел 7.6.3.4**).
	(**Переместить HexaPOD в положение 3D**) Перемещение роботизированной деки стола в положение *3D*. Процедуры без использования системы HexaPOD evo RT System необходимо выполнять в этом положении. После перемещения роботизированной деки стола в это положение рабочая станция iGUIDE Workstation снимет внешний запрет EXTERNAL INHIBIT, даже если программное обеспечение iGUIDE не запущено. По умолчанию положение *3D* и положение *PARK* идентичны. Положение *3D* произвольно может настраиваться по усмотрению инженера по эксплуатации.
	(**Переместить HexaPOD в положение PARK**) Перемещение роботизированной деки стола в самое компактное (нижнее) положение. Это положение используется для загрузки и выгрузки пациентов с роботизированной деки стола.
	(**Переместить HexaPOD в положение DRIVE**) Перемещает роботизированную деку стола в положение *DRIVE*. В этом положении роботизированная дека стола имеет наибольший диапазон перемещения. Программное обеспечение iGUIDE предлагает пользователю подтвердить перемещение роботизированной деки стола. Это необходимо сделать до укладки пациента.

Символы подсистем

В левой стороне экрана отображается несколько символов подсистем.

Цвета подсветки символов указывают на статус подсистемы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Зеленый — соединение установлено, все проверки безопасности пройдены.
- Желтый — соединение установлено и как минимум одна проверка безопасности не пройдена; если желтым подсвечивается символ **Signal Interface**, активировано устройство защиты от столкновений.
- Красный — ошибка (например, в результате сбоя проверки безопасности или ошибки аппаратного обеспечения).

Описание символов приведено в таблице ниже.

Табл. 5.2 Символы подсистем

Значок	Описание	См. ...
	**Система(ы) измерения** Отображение состояния текущей системы измерения (XVI или ExacTrac). Система измерения может быть отключена	**Раздел 8.8**
	**Сигнальный интерфейс** Показывает состояние устройств с помощью сигнального интерфейса. Может быть запущена **проверка блокировок**. Если рамка становится желтого цвета, возможно, активировано устройство защиты от столкновений	**Раздел 8.8** **Раздел 5.5.2**
	**Камера** Показывает состояние камеры. Может быть запущена **проверка соответствия**	**Раздел 8.8** **Раздел 5.5.4**
	**Система позиционирования пациента MOSAIQ** Отображение состояния интерфейса системы позиционирования пациента MOSAIQ, через который автоматически передаются данные пациентов и лечебных процедур Соединение с MOSAIQ может быть отключено	**Раздел 8.8**
	**Система(ы) позиционирования пациента** Отображение состояния роботизированной деки стола и состояния подключения к столу Precise Treatment Table. Подключение к столу **Precise Treatment Table** может быть отключено. Может быть запущена **проверка активации HexaPOD** и **проверка соответствия**	**Раздел 8.8** **Раздел 5.5.1** **Раздел 5.5.4**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание	См. ...
	**Инструменты** Отображает данные об инструменте отслеживания и инструменте калибровки	**Раздел 8.8**
	**Диспетчер изоцентра** Показывает состояние изоцентра. Может быть запущена **проверка совмещения**. Калибровка системы может быть выполнена администратором. Роботизированную деку стола можно переместить в изоцентр	**Раздел 8.8** **Раздел 5.5.3**

5.3 Выполнение перемещений

В ходе нормальной рабочей процедуры или процедуры прогрева ПО iGUIDE для коррекции положения стола может потребоваться ряд перемещений роботизированной деки стола и процедурного стола Linac Precise Treatment Table. Если перемещение выполняется в пределах диапазона роботизированной деки стола, запрос на перемещение отобразится сразу же (см. **Раздел 5.3.2**). Если перемещение выходит за пределы этого диапазона, пользователь сначала должен переместить процедурный стол Linac Precise Treatment Table (см. **Раздел 5.3.1**), а затем переместить роботизированную деку стола.

Всегда следите за роботизированной декой стола и процедурным столом Precise Treatment Table во время перемещений. Чтобы избежать столкновений, немедленно остановите случайные перемещения или перемещения, которые могут представлять опасность для пациента и медицинского персонала.

Примечание. *Отпустите кнопки активации, чтобы немедленно остановить роботизированную деку стола.*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.7

Риск сдавливания: следите за тем, чтобы ваши пальцы и пальцы пациента находились вдали от сильфонов. Сильфоны не могут полностью защитить пальцы от движущихся компонентов роботизированной деки стола.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.8

Все время наблюдайте за роботизированной декой стола в ходе ее перемещения, независимо от того, управляете ли вы перемещением локально с помощью ручного пульта управления или дистанционно — из пультовой комнаты. Убедитесь в том, что ни пациент, ни роботизированная дека стола не соприкасаются с окружающим оборудованием.

5.3.1 Перемещение стола Precise Treatment Table

Если роботизированная дека стола не способна достичь целевого положения из текущего, необходимо переместить стол Precise Treatment Table в такое положение, которое находится в диапазоне перемещения роботизированной деки стола. В следующем

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диалоговом окне отображаются координаты требуемого перемещения стола Precise Treatment Table.

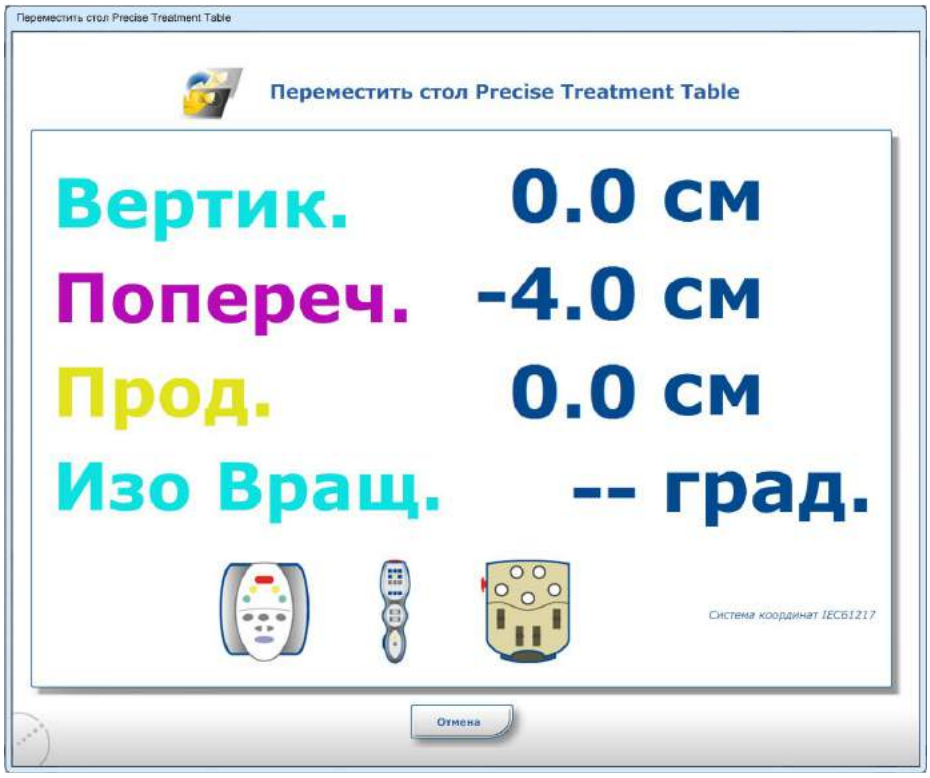


Рис. 5.8 Требуемое перемещение стола Precise Treatment Table

Если требуется перемещение на небольшое расстояние, его можно осуществить с помощью функциональной клавиатуры FKP в пультовой комнате или с помощью ручного пульта управления на линейном ускорителе. Если требуемое перемещение выходит за пределы диапазона автоматического перемещения, то сначала необходимо переместить стол Precise Treatment Table. В следующей таблице приводятся допустимые диапазоны.

Поступательное перемещение	**Z-вращение**	**Элемент управления для перемещения**		
		Функциональная клавиатура FKP в пультовой комнате	**Ручной пульт управления на линейном ускорителе**	**Ручное перемещение**
0–25 мм (настраивается до 100 мм)	≤4°	**X**	**X**	**X**
0–100 мм	≤4°		**X**	**X**
0–400 мм	>4°			**X**

Примечание. *Предельное значение перемещения может быть изменено администратором iGUIDE с помощью функции iGUIDE Configurator (Конфигуратор iGUIDE) (см.* **Раздел 8.9.5***). Предельное значение z-вращения может быть изменено только сервисными пользователями.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Диалоговое окно **Переместить стол Precise Treatment Table** отображает элементы управления, с помощью которых можно выполнять перемещение (если элемент управления нельзя использовать, он будет затенен).*

Для перемещения стола Precise Treatment Table выполните следующие действия.

1 Для значительных перемещений: переместите стол Precise Treatment Table вручную, используя пульт стола, пока он не окажется в диапазоне автоматического перемещения.

Если стол Precise Treatment Table находится в пределах диапазона автоматического перемещения:

– Ручной пульт управления и функциональная клавиатура будут снова доступны в диалоговом окне **Переместить стол Precise Treatment Table**.

– ПО iGUIDE отправит команду на перемещение системе TCS (Система управления терапией). Пользователь может просмотреть необходимое перемещение на дисплее стола Precise Treatment Table (*заданные* значения).

2 Во время просмотра данных на дисплее стола Precise Treatment Table удерживайте кнопки *АКТИВАЦИИ* до тех пор, пока *текущие* значения не совпадут с *заданными* значениями.

Примечание. *Если диалоговое окно **перемещения стола Precise Treatment Table** все еще отображается в ПО iGUIDE, отпустите кнопки АКТИВАЦИИ и нажмите их еще раз.*

5.3.2 Активация перемещения деки стола для HexaPOD evo RT Couchtop



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Запрещается выполнять перемещение роботизированной деки стола во время визуализации.

Перемещение роботизированной деки стола необходимо осуществлять с помощью панели включения или ручного пульта управления. В следующем диалоговом окне отображается

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пример того, когда необходимо перемещение роботизированной деки стола. Точный внешний вид диалогового окна зависит от условий его открытия.

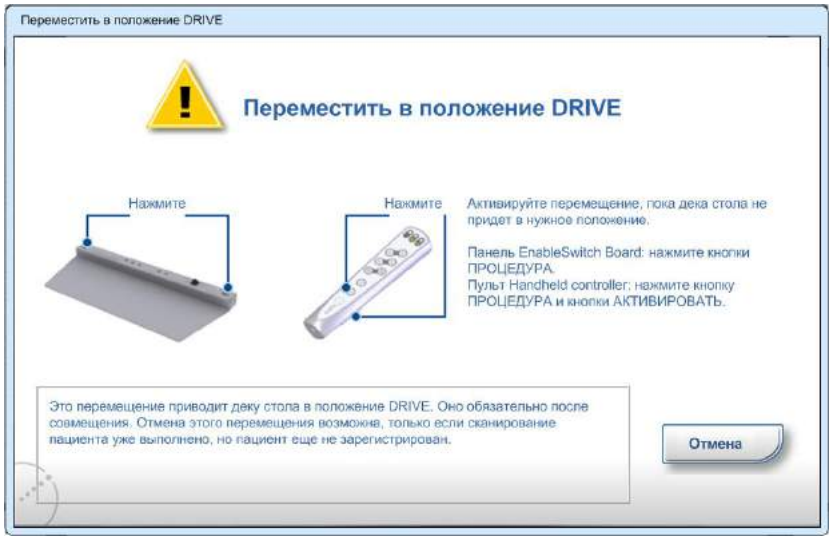


Рис. 5.9 Диалоговое окно перемещения

Светодиодные индикаторы **ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ** на панели включения и ручном пульте управления также указывают на необходимость перемещения роботизированной деки стола.

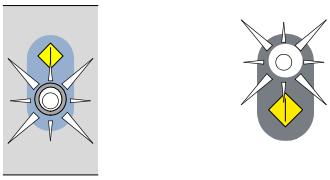


Рис. 5.10 Светодиодные индикаторы ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

Перемещения можно активировать из пультовой комнаты, нажимая и удерживая кнопки **ПРОЦЕДУРЫ** на панели включения до завершения перемещения (и выключения светодиодного индикатора **ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ**).

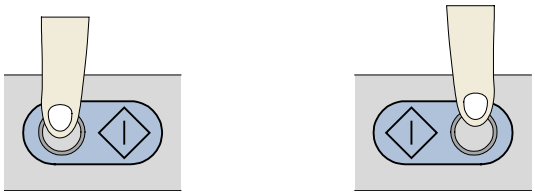


Рис. 5.11 Активация перемещений

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите и удерживайте кнопки **АКТИВАЦИИ** и кнопку **ПРОЦЕДУРЫ** на ручном пульте управления в процедурном кабинете до завершения перемещения (и выключения светодиодного индикатора **ОЖИДАНИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ**).

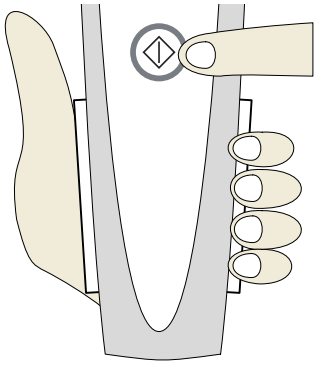


Рис. 5.12 Активация перемещений

Примечание. *Отпустите кнопки АКТИВАЦИИ на панели включения или кнопки ПРОЦЕДУРЫ на ручном пульте управления, чтобы немедленно прервать перемещения роботизированной деки стола.*

Запрещается перемещать роботизированную деку стола при следующих условиях:

- если одновременно перемещается процедурный стол Precise Treatment Table;
- если в процедурном кабинете перемещается любое другое оборудование (например, гентри);
- если в процедурном кабинете выполняется любое другое действие (например, смена принадлежностей);
- если на головке гентри установлен электронный аппликатор или лоток для экранирующих блоков;
- если на пути перемещения роботизированной деки стола имеется препятствие (например, гентри или приставки к гентри).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.9

Только один человек может управлять системой HexaPOD evo RT System и ее компонентами одновременно. Медицинский персонал в процедурном кабинете должен иметь приоритет. Не перемещайте роботизированную деку стола из пультовой комнаты, если в процедурном кабинете находится медицинский персонал.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика и устранение неисправностей

В некоторых случаях может появляться следующее диалоговое окно.

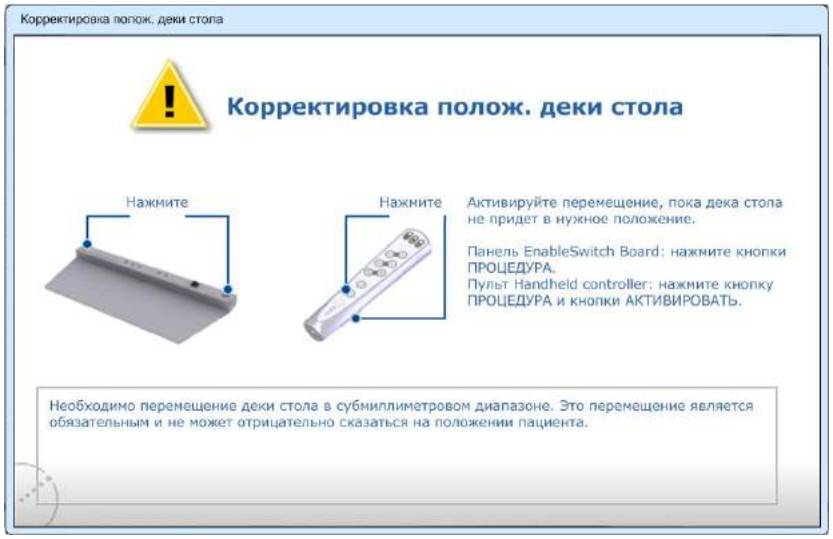


Рис. 5.13 Корректировка положения деки стола

В этом случае необходимо нажать требуемые кнопки (см. выше), чтобы немного переместить роботизированную деку стола. Затем диалоговое окно закрывается.

Примечание. *Данный запрос на перемещение невозможно отменить.*

5.4 Установка и снятие инструмента отслеживания

Инструмент отслеживания используется для отслеживания положения роботизированной деки стола во время лучевой терапии. Существует два типа инструментов отслеживания, порядок установки которых различается.

- Контрольная рамка iGUIDE Reference Frame для систем HexaPOD evo

  Установите контрольную рамку в требуемые гнезда (доступны гнезда A–G) и закрепите ее (см. **Раздел 5.4.1** для получения подробных сведений). Выступающая должна быть направлена в сторону гентри. Устанавливайте контрольную рамку по возможности ближе к изоцентру таким образом, чтобы она не перекрывала поле облучения, не закрывала поле обзора камеры на контрольной рамке, а также не привела к столкновению с какой-либо частью оборудования.

- Решетка Frameless Radiosurgery Positioning Array для систем ExacTrac

  Решетку для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array можно закрепить только в одном гнезде для установки на безрамной удлинительной панели iBEAM evo Frameless Extension, которая крепится к роботизированной деке стола. В программном обеспечении iGUIDE данное установочное гнездо обозначается как гнездо A.

  Подробнее см. в соответствующей документации Brainlab.

Примечание. *Не используйте систему XVI совместно с решеткой для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Не используйте более одного инструмента отслеживания одновременно. Убедитесь, что неиспользуемые инструменты отслеживания находятся вне поля обзора камеры слежения.*

5.4.1 Установка контрольной рамки iGUIDE Reference Frame

1 Поднимите рычаги с обеих сторон контрольной рамки.



Рис. 5.14 Поднятие запорных рычагов

2 Разместите контрольную рамку над необходимым гнездом (доступны гнезда A–G), воспользуйтесь гнездом, расположенным ближе всех к изоцентру.

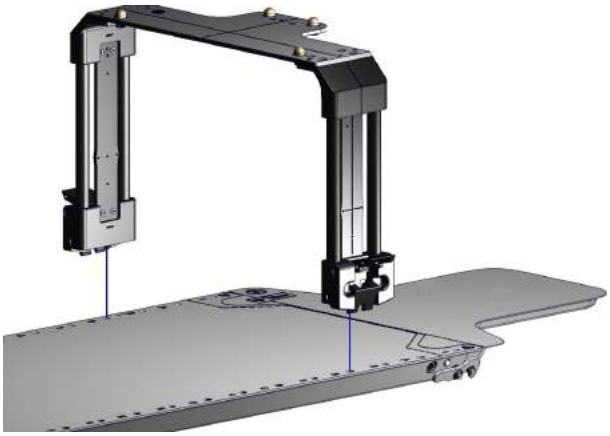


Рис. 5.15 Позиционирование контрольной рамки

Примечание. *Устанавливайте контрольную рамку таким образом, чтобы во время позиционирования расстояние от нее до изоцентра составляло менее 650 мм.*

3 Полностью опустите контрольную рамку в установочные отверстия. Она войдет в них только при условии правильной ориентации.

Имейте в виду, что выступающая часть контрольной рамки должна быть направлена в сторону гентри.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

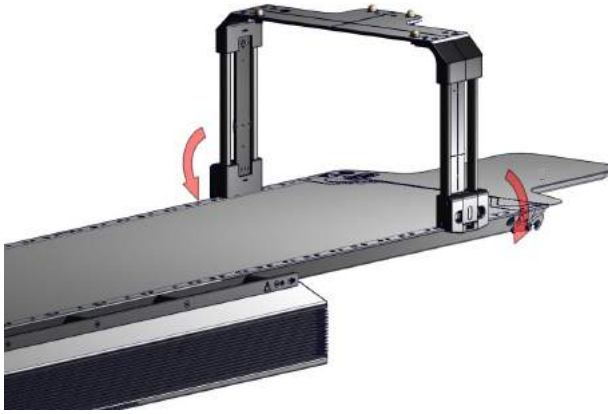


Рис. 5.16 Закрепление контрольной рамки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.10

Обязательно убедитесь в том, что контрольная рамка установлена правильно и надежно закреплена.

4 Опустите запорные рычаги на контрольной рамке. Не прилагайте усилий для установки их в необходимое положение.

Запорные рычаги должны быть на одном уровне с контрольной рамкой.



Рис. 5.17 Запорные рычаги, расположенные на одном уровне с контрольной рамкой

5.4.2 Снятие контрольной рамки iGUIDE Reference Frame

1 Поднимите запорные рычаги с обеих сторон контрольной рамки.



Рис. 5.18 Разблокировка контрольной рамки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Равномерно поднимите контрольную рамку с обеих сторон над роботизированной декой стола.

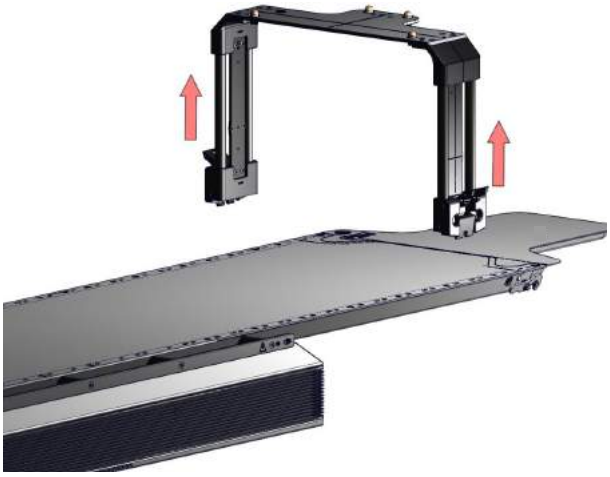


Рис. 5.19 Подъем контрольной рамки

3 Закрепите контрольную рамку на опорной пластине и уберите в надежное место для хранения.

5.5 Выполнение ежедневных проверок безопасности

Ежедневно при первом запуске ПО iGUIDE обязательно выполнение проверок безопасности и их успешное завершение. Проверки безопасности можно запустить вручную, как описано ниже.

Примечание.

Производитель рекомендует выполнять процедуру ежедневной проверки качества при повороте гентри на 180°, чтобы область вокруг камеры была свободной.

Нажмите **Запустить проверки**, чтобы начать проверки безопасности. Проверки выполняются поочередно, и их нельзя пропустить. Проверки также можно выполнять по отдельности между сеансами лучевой терапии.

Выполняются следующие проверки:

- **Проверка активации HexaPOD** (см. **Раздел 5.5.1**.)
- **Проверка блокировок** (см. **Раздел 5.5.2**.)
- **Проверка совмещения** (см. **Раздел 5.5.3**.)
- **Проверка соответствия** (см. **Раздел 5.5.4**.)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты проверок отображаются в следующем диалоговом окне:

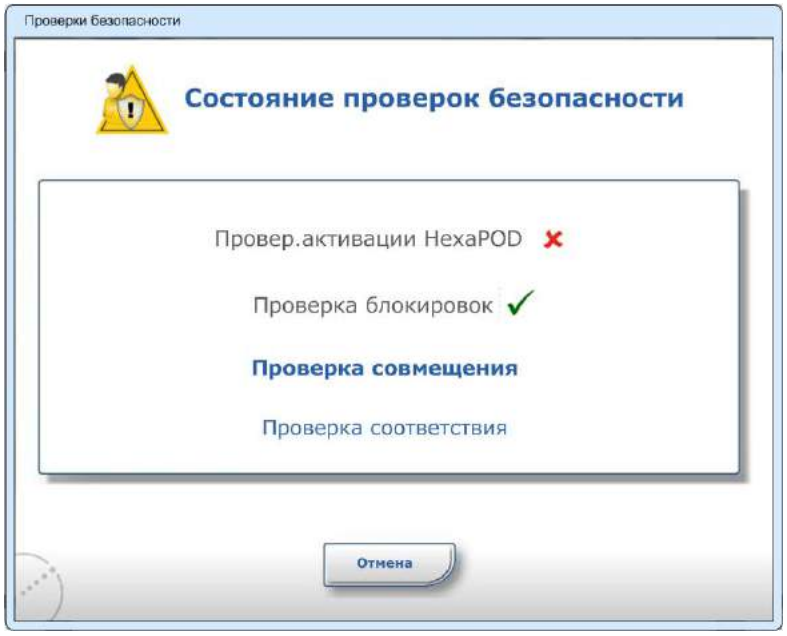


Рис. 5.20 Диалоговое окно состояния проверок безопасности

Проверки помечаются следующим образом:

- Зеленая отметка за проверкой обозначает, что проверка была успешно завершена.
- Красная метка за текстом означает, что проверку не удалось завершить.
- Название проверки, отображающееся синим жирным шрифтом, означает, что проверка выполняется в данный момент.
- Название проверки, отображающееся синим обычным шрифтом, означает, что проверка находится в ожидании запуска.

После успешного завершения всех проверок, кнопка **Отмена** изменяется на кнопку **Закрыть**. Нажмите кнопку **Закрыть**, чтобы продолжить работу с ПО iGUIDE.

Если проверку не удается завершить, следующая проверка не запускается автоматически. Попробуйте выполнить проверку повторно. Если ее снова не удается завершить, обратитесь к системному администратору или инженеру по эксплуатации для проверки системы.

5.5.1 Выполнение проверки активации HexaPOD

Проверка активации HexaPOD гарантирует, что роботизированная дека стола перемещается только при непосредственном включении пользователем (с помощью ручного пульта управления или панели включения).

Проверка активации HexaPOD запускается в последовательности проверок при нажатии кнопки **Запустить проверки**. Можно запустить **проверку активации HexaPOD** отдельно, нажав кнопку **Проверка активации HexaPOD** в диалоговом окне состояния **системы позиционирования пациента**.

Для выполнения **проверки активации HexaPOD** не требуется дополнительных действий пользователя.

Диагностика и устранение неисправностей

Если проверку не удается завершить, поле **Проверка активации HexaPOD** отмечается красным крестом в диалоговом окне **Проверка безопасности**. Обратитесь к системному администратору или инженеру по эксплуатации для проверки системы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 Выполнение проверки блокировок

Выполнение **проверки блокировок** позволяет убедиться в том, что система HexaPOD evo может блокировать излучение линейного ускорителя, если пациент не находится в положении для лучевой терапии. Система подает сигнал **EXTERNAL INHIBIT** для линейного ускорителя.

Проверка блокировок запускается в последовательности проверок при нажатии кнопки **Запустить проверки**. Можно запустить **проверку блокировок** отдельно, нажав кнопку **Проверка блокировок** в диалоговом окне состояния **Signal Interface**.

Открывается диалоговое окно **Проверка блокировок**.

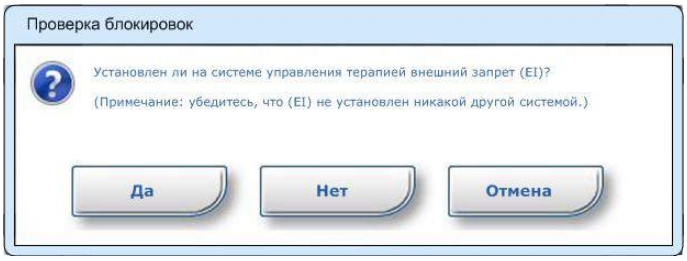


Рис. 5.21 Диалоговое окно проверки блокировок

Ответьте на вопрос в соответствии со статусом EI на системе управления лучевой терапией.

Примечание.

*Убедитесь в том, что сигнал **EXTERNAL INHIBIT** не активен перед запуском **проверки блокировок**.*

Диагностика и устранение неисправностей

Если проверку не удается завершить, поле **Проверка блокировок** отмечается красным крестом в диалоговом окне **Проверка безопасности**. Обратитесь к системному администратору или инженеру по эксплуатации для проверки системы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.3 Проверка совмещения

Проверка совмещения позволяет переместить роботизированную деку стола для совмещения контрольной рамки с кабинетными лазерами. Это позволяет убедиться в том, что калибровка не была изменена (например, при перемещении камеры).

Эта проверка требует соблюдения следующих условий:

- лазеры в процедурном кабинете должны быть откалиброваны;
- лазеры в процедурном кабинете не должны меняться с момента последней процедуры ввода ПО iGUIDE в эксплуатацию;
- допустимый диапазон калибровочных значений для лазеров в процедурном кабинете составляет менее ±0,5 мм.

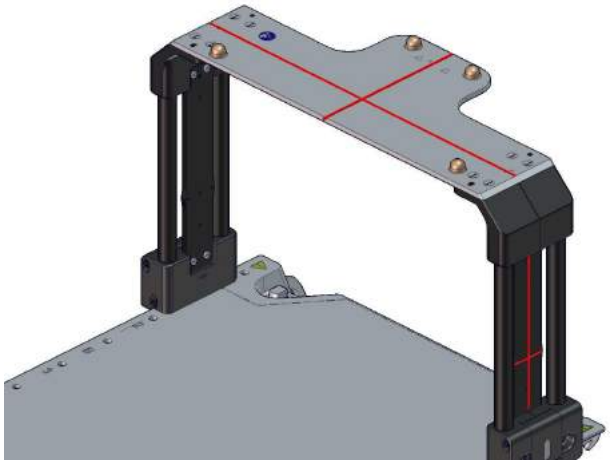


Рис. 5.22 Контрольная рамка iGUIDE Reference Frame совмещена с кабинетными лазерами

1 **Проверка совмещения** запускается в последовательности проверок при нажатии кнопки **Запустить проверки**. Можно запустить **проверку совмещения** отдельно, нажав кнопку **Проверка совмещения** в диалоговом окне состояния **Диспетчер изоцентра**.

Следуйте указаниям по выполнению **проверки совмещения**, отображающимся на экране.

2 ПО iGUIDE выводит на экран следующее диалоговое окно.

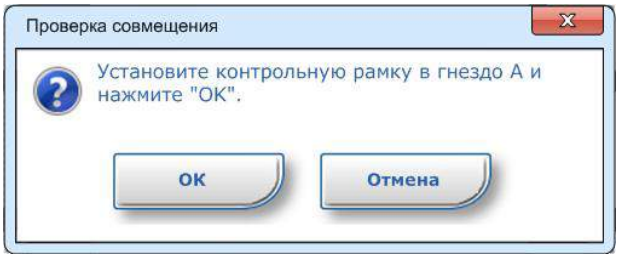


*Рис. 5.23 Установите контрольную рамку для **проверки совмещения***

Установите контрольную рамку в требуемое гнездо и нажмите **OK**.

3 Программное обеспечение iGUIDE отправит команды на перемещение роботизированной деке стола. Возможно, сначала потребуется переместить стол Precise Treatment Table. Затем потребуется подтвердить перемещения роботизированной деки стола (с помощью ручного пульта управления или панели включения).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Когда контрольная рамка достигнет зарегистрированного положения, ПО iGUIDE предложит проверить совмещение контрольной рамки с лазерами.



Рис. 5.24 Проверка совмещения контрольной рамки iGUIDE Reference Frame с лазерами

5 Нажмите соответствующую кнопку для ответа:

- Нажмите **Да**, если контрольная рамка совмещена с лазерами.
- Нажмите **Нет**, если контрольная рамка не совмещена с лазерами. Помните о том, что систему HexaPOD evo невозможно использовать для лучевой терапии до успешного выполнения **проверки совмещения**.
- Нажмите **Отмена**, чтобы отменить **проверку совмещения**. Помните о том, для проведения лучевой терапии необходимо успешно завершить **проверку совмещения**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.11

Убедитесь в том, что кабинетные лазеры совмещены с насечками на контрольной рамке. Если они не совпадают полностью, обратитесь к администратору. Не используйте систему HexaPOD evo RT System для проведения терапии.

Диагностика и устранение неисправностей

Если проверку не удается завершить, поле **Проверка совмещения** отмечается красным крестом в диалоговом окне **Состояние проверок безопасности**. Причиной этого может быть следующее:

- кабинетные лазеры были отрегулированы;
- камера была перемещена.

Появление приведенного ниже диалогового окна может означать, что камера была перемещена.

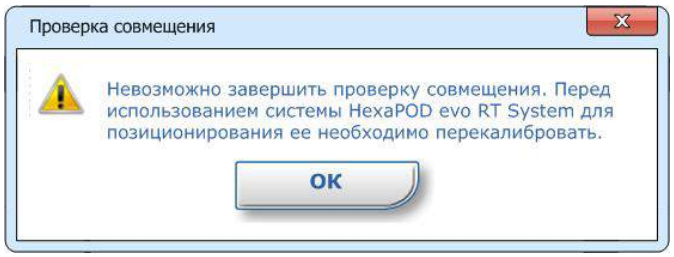


*Рис. 5.25 Не удается достичь изоцентра во время **проверки совмещения***

Обратитесь к системному администратору или инженеру по эксплуатации, чтобы установить камеру в правильное положение и провести калибровку системы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.4 Выполнение проверки соответствия

Во время **проверки соответствия** рабочая станция iGUIDE Workstation отправляет команды для перемещения роботизированной деки стола. Камера проверяет соответствие фактических перемещений с ожидаемыми.

Примечание.

*Чтобы избежать столкновений и не допустить затемнения контрольной рамки, переместите гентри в положение 180° перед запуском **проверки соответствия**.*

Перед запуском **проверки соответствия** ПО iGUIDE требует установить контрольную рамку в гнездо A деки стола.

Проверка соответствия запускается в последовательности проверок при нажатии кнопки **Запустить проверки**. Можно запустить **проверку соответствия** отдельно, нажав кнопку **Проверка соответствия** в диалоговом окне состояния **Система(ы) позиционирования пациента** или **Камера**.

Затем потребуется подтвердить перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).

Диагностика и устранение неисправностей

Если **проверка соответствия** не выполняется, убедитесь, что контрольная рамка находится в гнезде A.

Проверка соответствия также не выполняется, если роботизированная дека стола или камера не откалиброваны. Обратитесь в сервисную службу.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Управление данными пациента и областями облучения

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Управление данными пациентов**	103
6.1.1	Окно данных пациентов	103
6.1.2	Поиск пациентов	106
6.1.3	Добавление записей пациентов (для систем без соединения с MOSAIQ)	107
6.1.4	Редактирование данных пациента (для систем без соединения с системой MOSAIQ)	108
6.1.5	Архивация записей пациентов	109
6.1.6	Удаление записей пациентов	109
6.1.7	Восстановление архивированных записей пациентов	110
6.2	**Управление областями облучения**	110
6.2.1	Просмотр данных областей облучения	111
6.2.2	Добавление областей облучения (для систем без соединения с системой MOSAIQ)	113
6.2.3	Редактирование областей облучения (для систем без соединения с системой MOSAIQ)	114
6.2.4	Удаление областей облучения (для систем без соединения с MOSAIQ)	115

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Управление данными пациентов

Профили пациентов и области облучения обычно создаются по запросу системы MOSAIQ, то есть основная часть управления данными пациентов осуществляется системой MOSAIQ, а сведения о пациентах автоматически передаются в iGUIDE.

Примечание. *Некоторые описанные в данном документе преобразования данных, осуществляемые при помощи iGUIDE, могут также проводиться с использованием системы MOSAIQ. В этом случае они будут автоматически переданы в iGUIDE.*

Для систем без подключения к системе MOSAIQ управление данными пациентов осуществляется вручную через iGUIDE.

6.1.1 Окно данных пациентов

Термины для определения данных пациента

ПО iGUIDE использует три термина для определения данных пациента:

- **Пациент**

  Для каждого пациента создается запись пациента с уникальным идентификатором пациента. Запись пациента содержит все данные одного пациента, которые имеют отношение к терапии.

- **Область облучения**

  Область облучения обозначает участок, на котором будет выполняться лучевая терапия. Для одного пациента можно указать несколько областей облучения.

- **Сеанс**

  Сеанс обозначает процедуру позиционирования и облучения одной области облучения пациента. Для одной области облучения можно выполнить несколько сеансов лучевой терапии.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно «Пациенты»

Окно **Пациенты** позволяет управлять данными пациентов и данными лучевой терапии.

Окно **Пациенты** можно открыть с помощью кнопки **Пациенты** в окне **Обзор системы**.

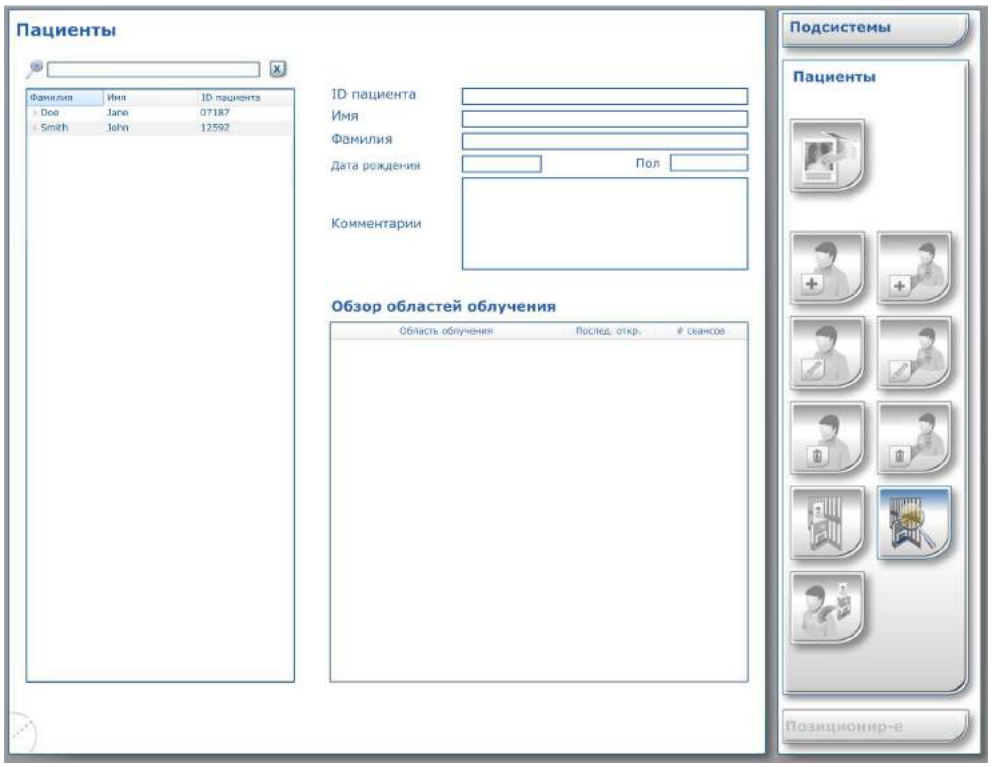


*Рис. 6.1 Окно **Пациенты***

В левой части окна **Пациенты** находится список **Пациенты** со столбцами **Фамилия**, **Имя** и **ID пациента**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки управления данными пациента

Описание кнопок в правой части экрана приведено в следующей таблице.

Примечание. *Некоторые кнопки могут быть затенены. Они могут быть неактивны в текущий момент либо недоступны вовсе. Недоступные опции не входят в описание ниже.*

Кнопка	Описание	См.
	**Открыть сеанс для позиционирования** Открывает сеанс для позиционирования пациента. Необходимо выбрать область облучения. Откроется окно **Позиционирование**.	Раздел 7.3
	**Добавить пациента**	Раздел 6.1.3
	**Редактировать пациента**	Раздел 6.1.4
	**Удалить пациента из архива** Позволяет удалить запись пациента из архива.	Раздел 6.1.6
	**Добавить область облучения**	Раздел 6.2.2
	**Редактировать область облучения** Активна только в том случае, если выбрана область облучения.	Раздел 6.2.3
	**Удалить область облучения** Активна только в том случае, если выбрана область облучения.	Раздел 6.2.4
	**Архивировать пациента** Позволяет переместить запись пациента в архив. Это рекомендуется делать сразу же после завершения цикла лучевой терапии пациента.	Раздел 6.1.5
	**Открыть/закрыть архив** Открывает архив и отображает все архивные записи пациентов или закрывает архив.	Раздел 6.1.5
	**Восстановить пациента** Позволяет восстановить запись пациента из архива.	Раздел 6.1.7

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Поиск пациентов

Список **Пациенты** в левой части окна **Пациенты** показывает все доступные записи пациентов. Перемещенные в архив записи пациентов не отображаются.

- Для поиска пациента можно ввести имя пациента, идентификатор пациента или части имени или идентификатора пациента в поле ввода списка **Пациенты**. Введенные данные используются в качестве фильтра, а соответствующие им записи отображаются в списке **Пациенты**.
- Чтобы выбрать пациента, нажмите имя пациента в списке **Пациенты**. ПО iGUIDE отображает данные пациента и данные лучевой терапии в правой части экрана.

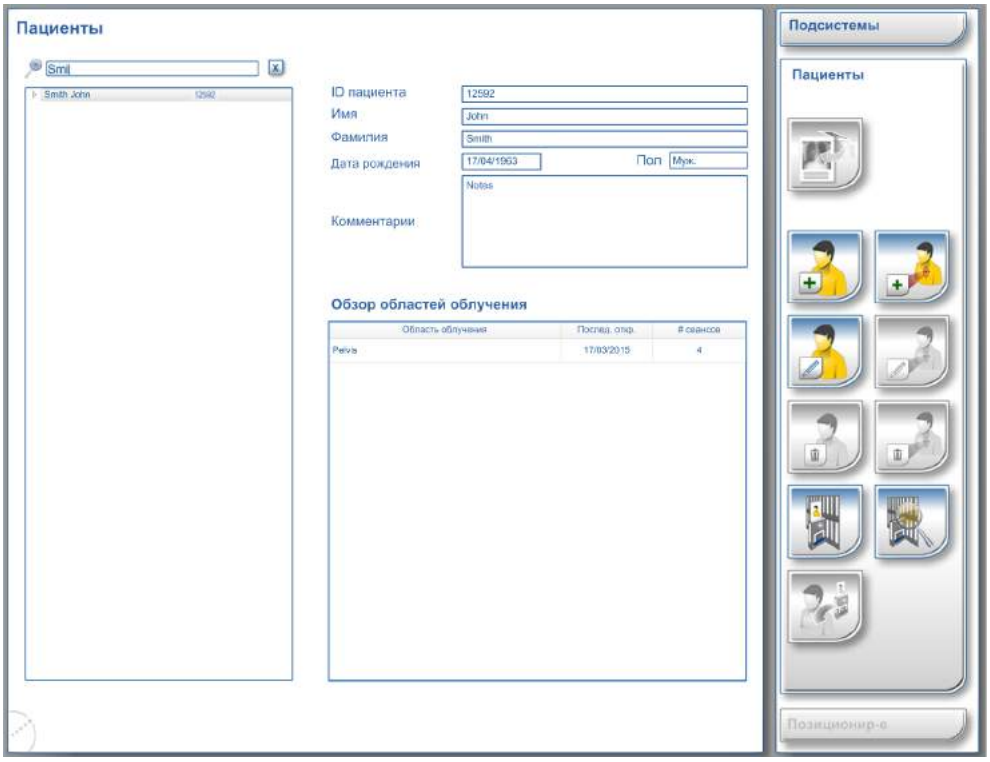


Рис. 6.2 Выбор пациента

Отображаются следующие данные пациента:

– уникальный идентификатор пациента (например, 12592)
– имя (например, John)
– фамилия (например, Smith)
– дата рождения (например, 17.04.1963)
– пол (например, «Муж.»)
– комментарий (например, примечания или описание процедуры)
– обзор областей облучения (включает область облучения, дату и количество фракций для каждой области облучения)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3 Добавление записей пациентов (для систем без соединения с MOSAIQ)

Приведенное описание действительно для систем без соединения с системой MOSAIQ. В системах с подключением к MOSAIQ данные пациента переносятся автоматически.

1 Нажмите кнопку **Добавить пациента**.

Откроется диалоговое окно **Добавить пациента**, в котором можно ввести данные пациента.

2 Внесите необходимые данные пациента в соответствующие поля и ячейки:

- **ID пациента** — введите идентификатор (например, 05432). Идентификатор пациента должен быть уникальным. При вводе существующего ID пациента ПО iGUIDE не создает новой записи пациента (данные, введенные в других полях, будут утеряны).
- **Имя** — введите имя (например, Susan).
- **Фамилия** — введите фамилию (например, Miller).
- **Дата рождения** — измените отображаемую дату (например, 22.09.1971). Введите новое значение вручную или нажимайте стрелки справа, чтобы уменьшить или увеличить отображаемое значение.
- **Пол** — установите отметку в соответствующей ячейке (например, **Жен.**).
- **Комментарии** — введите комментарий при необходимости (например, описание облучения). Поле комментариев не является обязательным для заполнения.

Все поля являются обязательными для заполнения, кроме поля **Комментарии**.

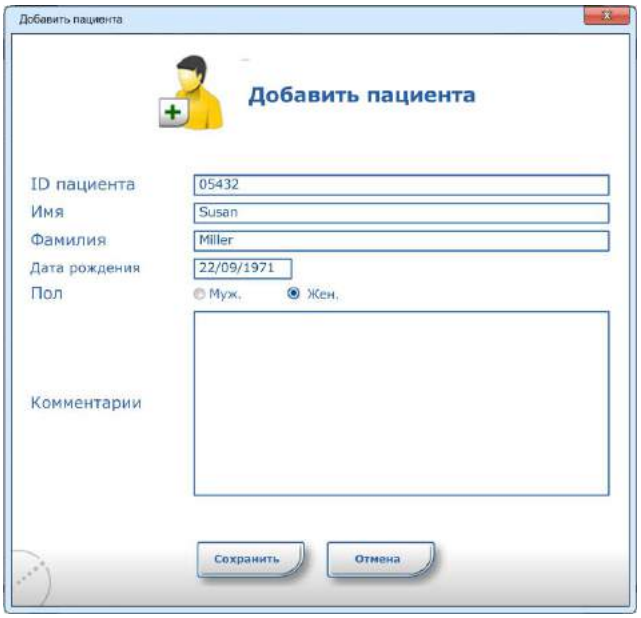


*Рис. 6.3 Диалоговое окно **Добавить пациента***

3 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ПО iGUIDE сохраняет новую запись пациента. Данные пациента отображаются в окне **Пациенты**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

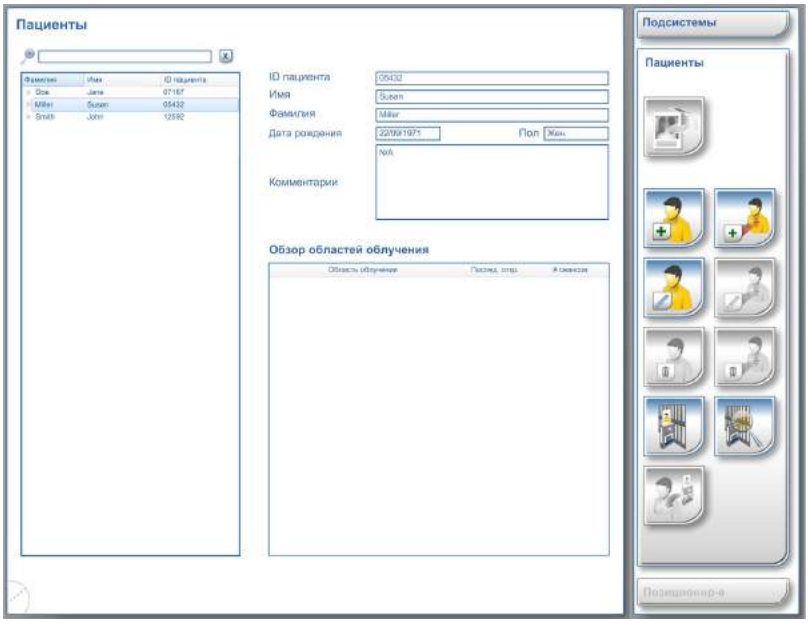


Рис. 6.4 Новый пациент

Откроется диалоговое окно **Добавить область облучения**.

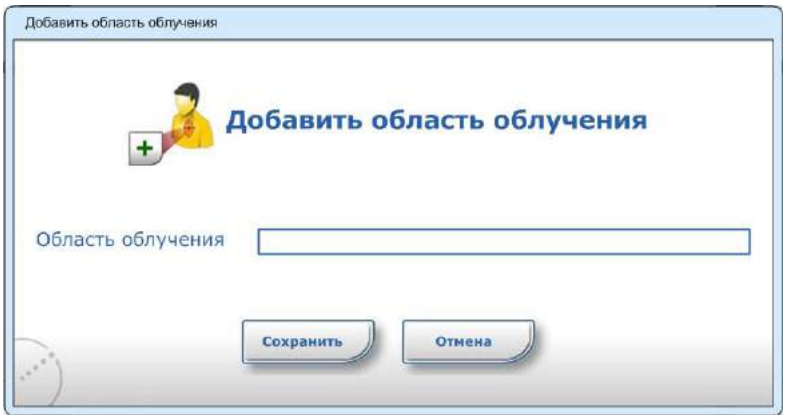


*Рис. 6.5 Диалоговое окно **Добавить область облучения***

4 Если вы желаете добавить область облучения позже, нажмите кнопку **Отмена**.

6.1.4 Редактирование данных пациента (для систем без соединения с системой MOSAIQ)

Приведенное описание действительно для систем без соединения с системой MOSAIQ. В системах с подключением к MOSAIQ данные пациента переносятся автоматически.

1 Выберите запись пациента, которую необходимо отредактировать, в списке **Пациенты**.

2 Нажмите кнопку **Редактировать данные пациента**.

Открывается диалоговое окно **Редактировать данные пациента**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Отредактируйте данные по своему усмотрению (например, введите комментарий).

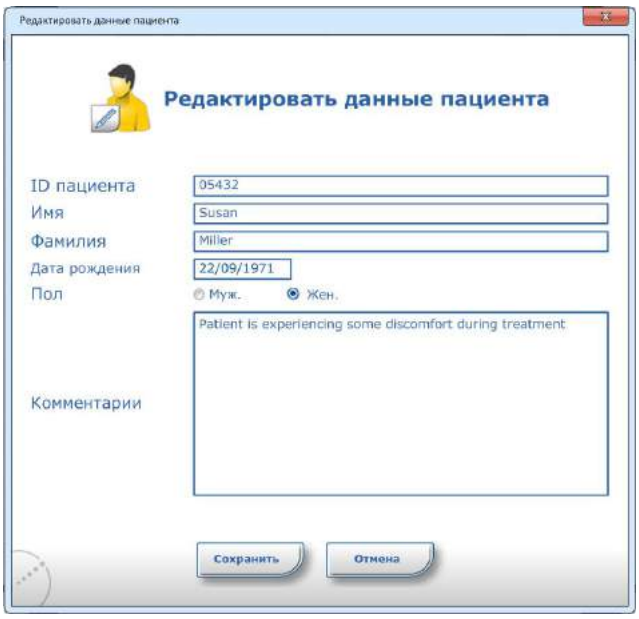


*Рис. 6.6 Диалоговое окно **Редактировать данные пациента***

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Диалоговое окно **Редактировать данные пациента** закрывается, а в ПО iGUIDE отображаются измененные данные пациента.

6.1.5 Архивация записей пациентов

По завершении курса лучевой терапии пациента запись пациента можно переместить в архив. Архивные записи пациентов остаются в базе данных, однако ПО iGUIDE не отображает их в списке **Пациенты**.

Записи пациентов могут быть восстановлены из архива. Восстановленные записи пациентов будут снова отображаться в списке **Пациенты** (см. **Раздел 6.1.7**).

1 Выберите запись пациента, которую необходимо архивировать, в списке **Пациенты**.

2 Нажмите кнопку **Архивировать данные пациента**.

3 ПО iGUIDE предлагает подтвердить действие.



Рис. 6.7 Диалоговое окно подтверждения архивирования

Нажмите кнопку **Да**, чтобы заархивировать запись пациента. Данные пациента перемещаются в архив и уже не отображаются в списке **Пациенты**.

6.1.6 Удаление записей пациентов

Удаление записи пациента означает, что запись будет удалена из базы данных без возможности восстановления. Можно удалить только те записи пациентов, которые были заархивированы ранее. Это можно сделать только из архивного списка.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Нажмите кнопку **Открыть/закрыть архив** в окне **Пациенты**.

ПО iGUIDE показывает всех пациентов, которые содержатся в архиве.

Рамка вокруг кнопки **Открыть/закрыть архив** становится зеленого цвета.

2 Выберите запись пациента, которую необходимо удалить, в списке **Пациенты в архиве**.

Кнопки **Удалить пациента из архива** и **Восстановить данные пациента** становятся активными.

3 Нажмите кнопку **Удалить пациента из архива**.

ПО iGUIDE предлагает подтвердить удаление.



Рис. 6.8 Диалоговое окно для подтверждения удаления

4 Нажмите кнопку **Да**, чтобы удалить запись пациента. ПО iGUIDE удаляет пациента из базы данных.

6.1.7 Восстановление архивированных записей пациентов

Примечание. *Приведенное описание действительно для систем без соединения с системой MOSAIQ. В системах с подключением к MOSAIQ в появляющемся уведомлении необходимо нажать кнопку **ДА**, чтобы подтвердить действие.*

Чтобы восстановить запись пациента из архива, сначала откройте список архивных пациентов.

1 Нажмите кнопку **Открыть/закрыть архив** в окне **Пациенты**.

ПО iGUIDE показывает всех пациентов, которые содержатся в архиве.

Рамка вокруг кнопки **Открыть/закрыть архив** становится зеленого цвета.

2 Выберите запись пациента, которую необходимо восстановить, в списке **Пациенты в архиве**.

Кнопки **Удалить пациента из архива** и **Восстановить данные пациента** становятся активными.

3 Нажмите кнопку **Восстановить данные пациента**.

Запись пациента восстанавливается и уже не отображается в списке **Пациенты в архиве**. Нажмите кнопку **Открыть/закрыть архив**, чтобы просмотреть список **Пациенты** с активными записями пациентов.

6.2 Управление областями облучения

Этот раздел описывает управление областями облучения пациента и отображение истории событий сеансов для области облучения.

Для управления областями облучения пациента выберите нужного пациента из списка **Пациенты**, см. **Раздел 6.1.2**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Названия областей облучения для выбранного пациента отображаются под записью пациента, а таблица **Обзор областей облучения** отображается справа.

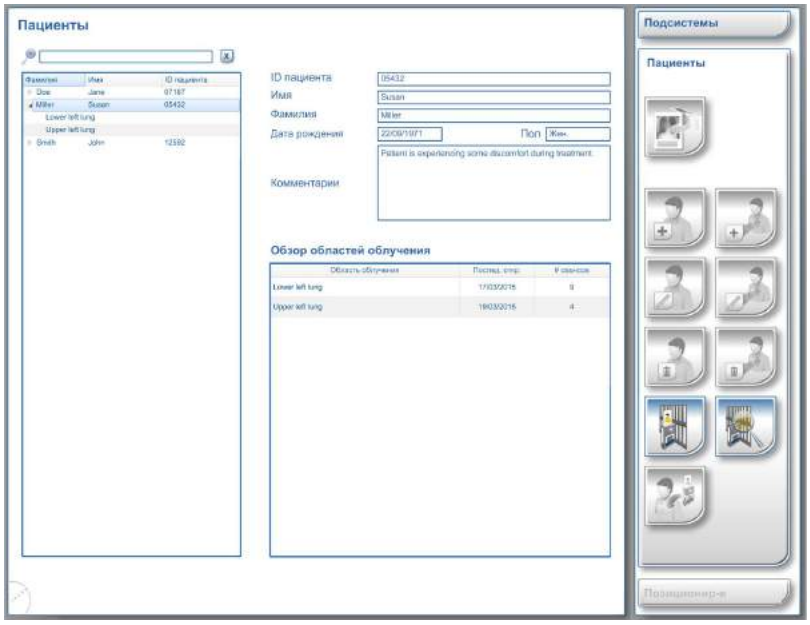


*Рис. 6.9 Окно **Пациенты** с таблицей **Обзор областей облучения***

6.2.1 Просмотр данных областей облучения

1 Выберите требуемую область облучения в списке **Пациенты**.

На экран будет выведена область **История событий сеансов** со списком сеансов облучения данной области.

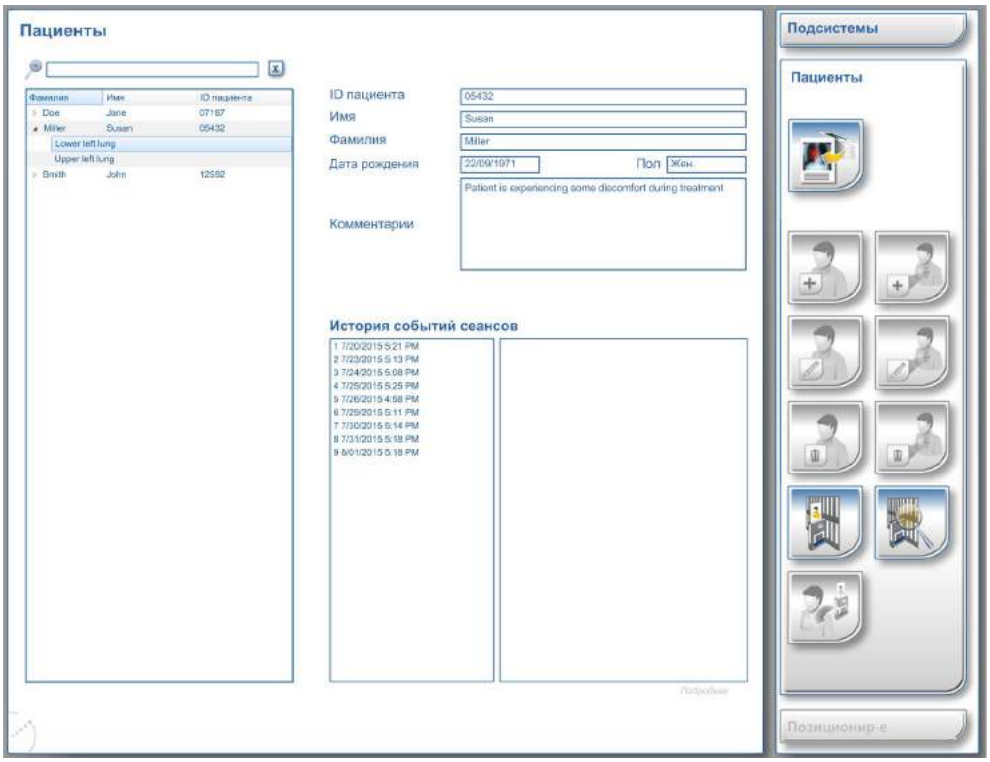


*Рис. 6.10 Окно **Пациенты** с выбранной областью облучения*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Чтобы просмотреть дополнительные сведения о сеансе, нажмите соответствующую запись в поле **История событий сеансов**.

ПО iGUIDE выводит на экран историю событий для выбранного сеанса:

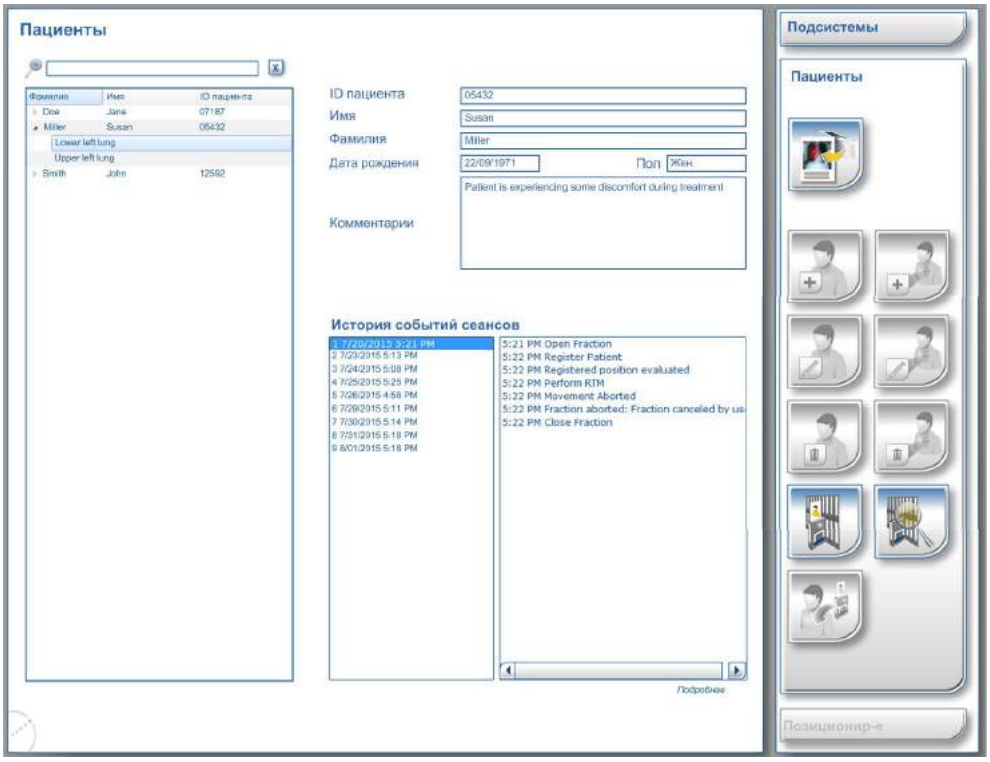


Рис. 6.11 ***История событий сеансов***

3 Чтобы просмотреть подробные сведения о сеансе, нажмите кнопку **Подробнее** под таблицей **История событий сеансов**.

Примечание.

Подробные сведения требуются только для анализа или диагностики.

ПО iGUIDE выводит на экран подробную историю выбранного сеанса в виде древовидного каталога свойств. Для того чтобы просмотреть дополнительные сведения о свойстве, нажмите на соответствующую стрелку.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

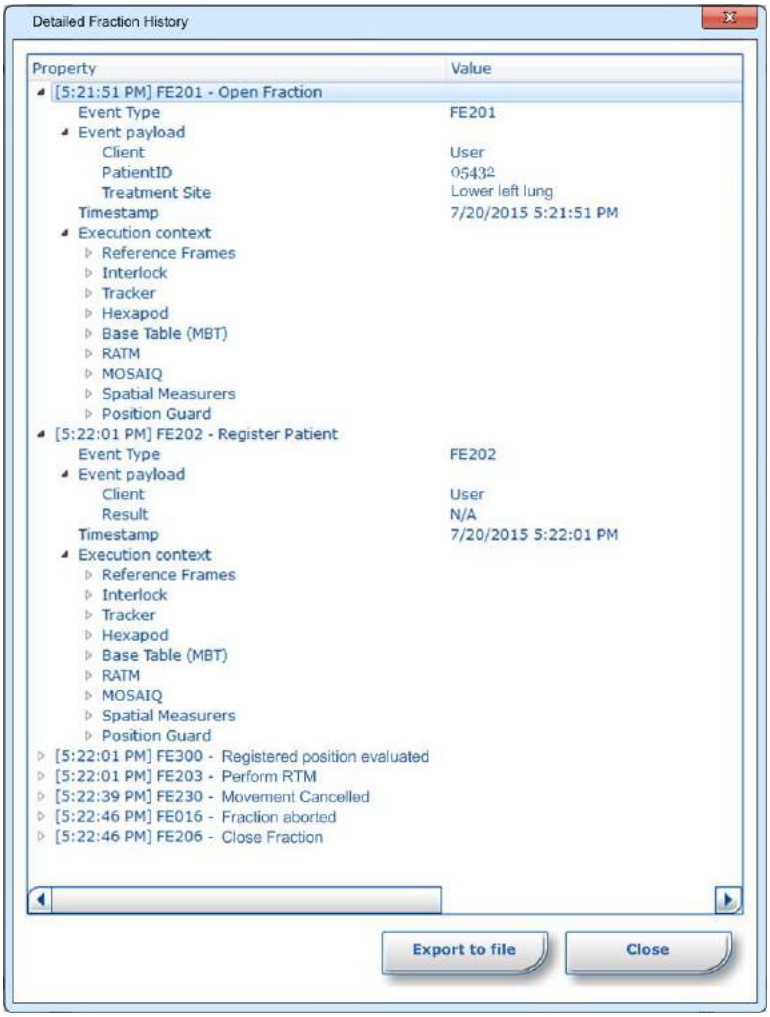


Рис. 6.12 Подробная история сеансов

6.2.2 Добавление областей облучения (для систем без соединения с системой MOSAIQ)

Приведенное описание действительно для систем без соединения с системой MOSAIQ. В системах с подключением к MOSAIQ данные пациента переносятся автоматически.

1 Нажмите кнопку **Добавить область облучения**.

Откроется диалоговое окно **Добавить область облучения**, в котором можно ввести значения области облучения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Задайте имя области облучения.

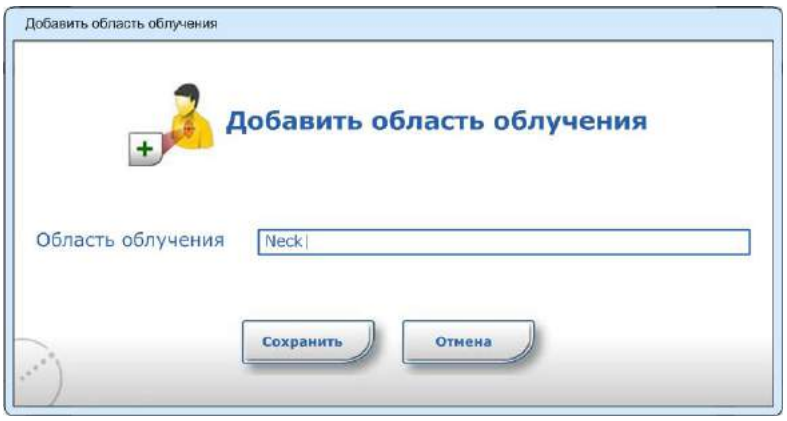


Рис. 6.13 Добавление области облучения

3 Нажмите кнопку **Сохранить**.

ПО iGUIDE отображает новую область облучения в таблице **Обзор областей облучения**.

6.2.3 Редактирование областей облучения (для систем без соединения с системой MOSAIQ)

Приведенное описание действительно для систем без соединения с системой MOSAIQ. В системах с подключением к MOSAIQ данные пациента переносятся автоматически.

1 Выберите область облучения, которую необходимо отредактировать, в списке **Пациенты**.

2 Нажмите кнопку **Редактировать область облучения**.

Открывается диалоговое окно **Редактировать область облучения**.

3 Отредактируйте название.

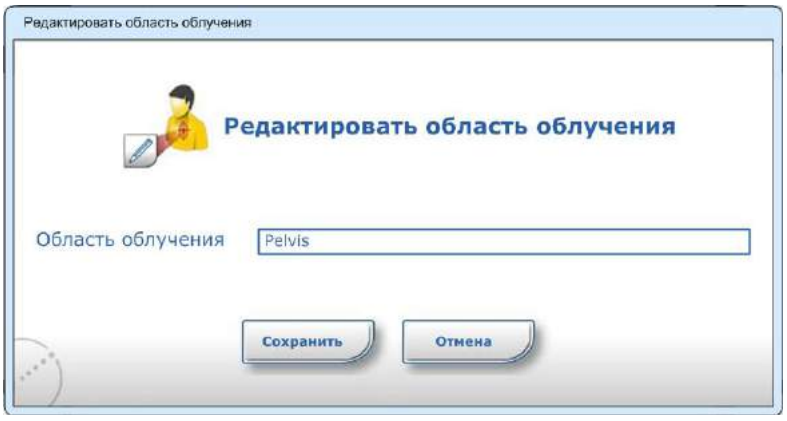


Рис. 6.14 Редактировать область облучения

4 Нажмите кнопку **Сохранить**.

Измененное название отображается в окне **Пациенты**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.4 Удаление областей облучения (для систем без соединения с MOSAIQ)

Приведенное описание действительно для систем без соединения с системой MOSAIQ. В системах с подключением к MOSAIQ данные пациента переносятся автоматически.

1 В списке **Пациенты** выберите область облучения, которую требуется безвозвратно удалить из базы данных.

Доступные кнопки для управления областью облучения отображаются в правой части экрана.

2 Нажмите кнопку **Удалить область облучения**.

ПО iGUIDE предлагает подтвердить удаление.

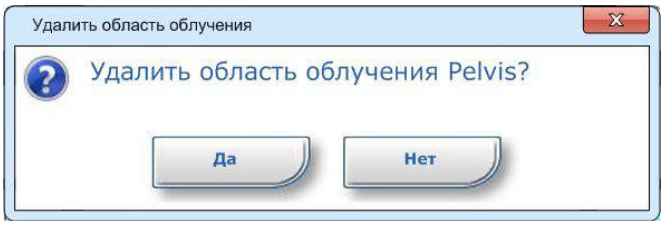


*Рис. 6.15 Диалоговое окно подтверждения **удаления области облучения***

3 Нажмите **Да**, чтобы удалить область облучения. ПО iGUIDE удаляет область облучения из базы данных.

Примечание.

*При выполнении операции **Удалить область облучения** также удаляется таблица **История событий сеансов**.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Укладка пациентов

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Окно позиционирования**	119
7.2	**Подготовка пациента и деки стола HexaPOD evo RT Couchtop**	122
7.2.1	Подготовка пациентов	122
7.2.2	Перемещение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop в положение DRIVE	123
7.2.3	Проверка гнезда для установки контрольной рамки	123
7.3	**Открытие сеанса**	124
7.4	**Завершение укладки пациента**	124
7.4.1	Поиск и устранение неисправностей	125
7.5	**Подготовка к позиционированию пациента (с помощью системы ExacTrac)**	125
7.6	**Коррекция ошибок позиционирования**	127
7.6.1	Принципы работы функции коррекции ошибок позиционирования (ОП)	127
7.6.2	Коррекция значений ошибок положения	129
7.6.3	Диагностика и устранение неисправностей	133
7.6.4	Проверка конечного положения тела пациента	139
7.7	**Наблюдение за пациентом во время облучения**	142
7.8	**Диалоговое окно тревоги системы Position Guard**	143
7.9	**Опции в случае тревоги системы Position Guard**	144
7.9.1	Тревога системы Position Guard — «Вернуться в положение для облучения»	144
7.9.2	Тревога системы Position Guard — «Принять текущее положение»	144
7.9.3	Тревога системы Position Guard — «Начать позиционирование заново»	144
7.9.4	Тревога системы Position Guard — «Приостановить систему Position Guard»	144
7.9.5	Тревога системы Position Guard — «Прервать сеанс»	145
7.10	**Закрытие сеансов**	146
7.10.1	Поиск и устранение неисправностей при закрытии сеанса облучения	147

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Окно позиционирования

Окно **Позиционирование** позволяет подготовить роботизированную деку стола к лучевой терапии путем перемещения мишени облучения в изоцентр.

Окно откроется автоматически после выбора пациента в системе MOSAIQ и передачи данных пациента в ПО iGUIDE.

Если вы работаете без лицензии MOSAIQ, откройте это окно, выбрав область облучения и нажав кнопку **Открыть сеанс для позиционирования** в правой части окна **Пациенты** (см. **Раздел 6.2**).



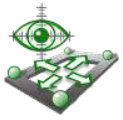
*Рис. 7.1 Окно **Позиционирование***

Символы системы и данные о позиционировании

В левой части окна **Позиционирование** находится изображение процедурного кабинета и данные о позиционировании выбранного пациента.

Слева от изображения процедурного кабинета может появиться несколько символов, значение которых описано ниже.

Табл. 7.1 Символы системы

Значок	Описание	См.
	Состояние функции Position Guard.	**Табл. 7.2** на стр. 120
	Сигнал **EXTERNAL INHIBIT** активен (излучение заблокировано).	**Раздел 3.9**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание	См.
	Линейный ускоритель отправляет блокирующий сигнал, и перемещение невозможно. Возможные причины: сработало устройство защиты от столкновений или клавиша прерывания.	**Раздел 7.8**
	Означает, что контрольная рамка не отслеживается.	**Раздел 7.8**
	Роботизированная дека стола находится в положении *3D*.	**Раздел 4.1.2**
	Роботизированная дека стола находится в положении *PARK*.	**Раздел 4.1.2**
	Роботизированная дека стола находится в положении *DRIVE*.	**Раздел 4.1.2**

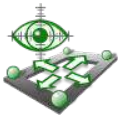
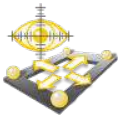
В нижней части рисунка отображается гнездо, используемое для контрольной рамки (см. **Раздел 7.2.3**).

Под рисунком находятся две таблицы со значениями коррекции **ошибок положения** и **изоцентрического вращения** (см. **Раздел 7.6.1**).

Индикатор функции Position Guard

В зависимости от состояния функции Position Guard (см. **Раздел 3.9**) индикатор может иметь следующие цвета.

Табл. 7.2 Индикатор функции Position Guard

Значок	Описание
	Зеленый индикатор: функция Position Guard активна. Роботизированная дека стола находится в допустимых пределах ПО iGUIDE.
	Желтый индикатор: функция Position Guard неактивна (во время лучевой терапии, визуализации или перемещений по запросу ПО iGUIDE).
	Красный индикатор: роботизированная дека стола находится вне допустимых пределов. ПО iGUIDE подает сигнал **EXTERNAL INHIBIT** (см. **Раздел 3.9**).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки позиционирования и символы состояния

В правой стороне экрана находится несколько кнопок управления/символов состояния, функции которых описаны в следующей таблице. Кнопки соответствуют шагам рабочей процедуры ПО iGUIDE. После завершения каждого шага над кнопкой появляется зеленая отметка. Для выполнения следующего шага необходимо закончить предыдущий шаг.

Примечание. *Некоторые действие, описанные ниже, могут быть произведены автоматически. В таком случае в нажатии кнопок нет необходимости.*

Табл. 7.3 Кнопки позиционирования и символы состояния

Кнопка/символ состояния	Описание	См.
	(**Начать позиционирование заново**) Возврат к началу процедуры позиционирования.	
	(**Подтвердить совмещение**) Нажмите на эту кнопку, как только контрольные метки будут совмещены с лазерами в процедурном кабинете, а первичная укладка пациента завершена. Эта процедура будет автоматически выполнена в рамках интеграции системы ExacTrac или XVI.	**Раздел 7.4**
	(**Дистанционно управляемое перемещение стола**) Отображает состояние подготовки пациента, которая осуществляется совместно с системой ExacTrac.	**Раздел 7.5**
	**(Переключиться в режим передачи данных вручную)** или (**Визуализация завершена**) Если кнопка активна, ПО iGUIDE готово к приему данных ошибки положения из внешнего измерителя. Нажмите кнопку, чтобы ввести значения вручную. По завершении передачи данных на iGUIDE текст сменится на **Визуализация завершена**.	**Раздел 7.6.1**
	(**Редактировать значения ОП)** Позволяет изменить значения ОП вручную. Активна только в том случае, если значения ОП были введены вручную.	**Раздел 7.6.3.5**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка/символ состояния	Описание	См.
	(**Коррекция ошибок позиционирования**) Показывает состояние коррекции ошибок позиционирования.	Раздел 7.6.1
	(**Прервать сеанс**) или (**Закрыть сеанс**) Прерывает сеанс до начала лучевой терапии или закрывает сеанс после лучевой терапии.	Раздел 7.10

7.2 Подготовка пациента и деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

7.2.1 Подготовка пациентов

На время, когда пациент ложится на роботизированную деку стола и сходит с нее, рекомендуется привести деку стола в положение PARK (самое низкое положение) (также см. Раздел 5.3.2).

1 Нажмите и удерживайте кнопки АКТИВАЦИИ на ручном пульте управления и нажмите кнопку PARK на панели управления.

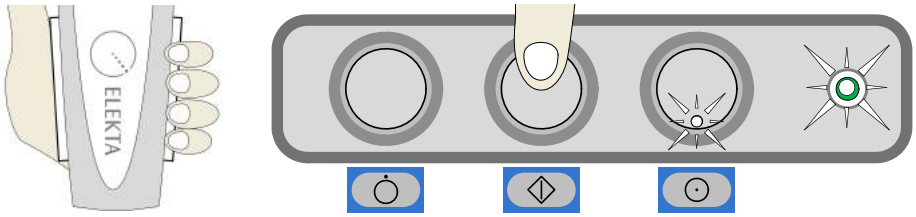


Рис. 7.2 Перемещение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop в положение PARK

Также можно нажать кнопку **Переместить HexaPOD в положение PARK** в окне **Обзор системы**.

2 Нажмите кнопки ПРОЦЕДУРЫ и кнопки АКТИВАЦИИ на ручном пульте управления или панель включения ESB, чтобы активировать перемещение.

Роботизированная дека стола перемещается в самое низкое положение. После этого вы можете помочь пациенту подняться на роботизированную деку стола или спуститься с нее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1

Убедитесь в том, что в ПО iGUIDE выбран правильный пациент. Уточните у пациента его имя и дату рождения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.2

Система лучевой терапии HexaPOD evo RT System позиционирует и отслеживает состояние роботизированной деки стола, но не пациента. Пользователь должен надлежащим образом иммобилизировать пациента и внимательно наблюдать за пациентом во время позиционирования и лучевой терапии.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Подтверждение настроек системы XVI до того, как ПО iGUIDE будет готово к визуализации, нарушит рабочую процедуру iGUIDE. В результате этого потребуется вручную установить гентри под углом для начала сбора данных.*

7.2.2 Перемещение деки стола HexaPOD evo RT Couchtop в положение DRIVE

При открытии сеанса программное обеспечение iGUIDE предлагает автоматически переместить роботизированную деку стола в положение **DRIVE**. Это перемещение необходимо активировать только после того, как пациент будет безопасно расположен на роботизированной деке стола. Положение **DRIVE** обеспечивает максимально возможный диапазон перемещения роботизированной деки стола для коррекции ошибки положения. Необходимо убедиться в том, что роботизированная дека стола заняла это положение перед использованием процедурного стола Precise Treatment Table для совмещения наружных маркеров пациента (например, татуировок, отметок на оболочке или покрывале) с лазерами процедурного кабинета.

7.2.3 Проверка гнезда для установки контрольной рамки

Примечание. *Приведенные ниже сведения применимы только при использовании контрольной рамки iGUIDE Reference Frame. В случае использования решетки для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array ее можно закрепить только в одном гнезде для установки, обозначенном в программном обеспечении iGUIDE как гнездо «EXT» (внешнее). В этом случае другие гнезда недоступны и в проверке гнезда для установки контрольной рамки нет необходимости.*

Примечание. *При первичном открытии сеанса гнездо, выбираемое по умолчанию, не задано. Для продолжения работы необходимо выбрать гнездо.*

После совмещения пациента с кабинетными лазерами можно установить контрольную рамку. После установки контрольной рамки необходимо правильно выбрать положение контрольной рамки или убедиться в том, что предполагаемое положение, которое отображается в окне **Позиционирование**, соответствует фактическому положению.



Рис. 7.3 Обозначение предполагаемого гнезда для контрольной рамки

Если контрольная рамка установлена в другом гнезде, нажмите соответствующий переключатель. Новое гнездо отображается следующим образом:



Рис. 7.4 Обозначение выбранного гнезда для контрольной рамки

Примечание. *После завершения укладки пациента не будет возможности изменить гнездо для текущего сеанса.*

Примечание. *Программное обеспечение iGUIDE сохраняет выбранное гнездо до следующего сеанса.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Открытие сеанса

Новый сеанс обычно открывается автоматически после выбора пациента и области облучения в системе MOSAIQ и передачи данных пациента в iGUIDE.

Если область облучения выбрана в системе MOSAIQ первый раз, пользователю будет предложено использовать систему iGUIDE для работы с этой областью облучения. Нажмите **Да**. Если вы выберете **Нет**, рабочая процедура iGUIDE будет отменена.

Действия при работе без системы MOSAIQ, при входе в iGUIDE после выбора лечебной процедуры в системе MOSAIQ или при ручном закрытии сеанса в iGUIDE

В этом случае позиционирование пациента для облучения осуществляется путем выбора пациента и области облучения (подробнее см. **Раздел 6.1**) и последующего открытия нового сеанса.

1 Для этого нажмите кнопку **Открыть сеанс для позиционирования** в правой части окна **Пациенты**.

Открывается окно **Позиционирование**, и программное обеспечение iGUIDE создает новый набор данных для сеанса лучевой терапии. Эти данные можно просмотреть позднее в поле завершенных сеансов (см. **Раздел 6.2.1**). В этом наборе данных ПО iGUIDE сохраняет все действия, связанные с сеансом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.3

Убедитесь в том, что в ПО iGUIDE выбран правильный пациент. Уточните у пациента его имя и дату рождения.

Примечание. *При открытии нового сеанса система HexaPOD evo автоматически подает сигнал внешнего запрета **EXTERNAL INHIBIT** (см. **Раздел 7.1**).*

7.4 Завершение укладки пациента

Примечание. *Описанное ниже действие выполняется автоматически системами XVI и ExacTrac. Однако вы можете завершить укладку пациента вручную.*

Перед завершением укладки пациента убедитесь в том, что наружные маркеры пациента (например, татуировки) для выбранной области облучения совмещены с лазерами.

Для подтверждения совмещения пациента с лазерами нажмите кнопку **Подтвердить совмещение**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.4

Не перемещайте контрольную рамку в другое гнездо после того, как совмещение было подтверждено.

Примечание. *Перед нажатием кнопки **Подтвердить совмещение** убедитесь в правильности предварительного позиционирования пациента.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Если на этом этапе потребуется переместить роботизированную деку стола или процедурный стол Precise Treatment Table, на экране отобразятся соответствующие запросы или подсказки (см.* **Раздел 5.3***).*

7.4.1 Поиск и устранение неисправностей

Укладка пациента не может быть завершена в следующих случаях:

- Контрольная рамка вне поля обзора. Проверьте видимость.
- Контрольная рамка находится на расстоянии более 650 мм от изоцентра. Переместите контрольную рамку соответствующим образом.
- Гнездо для установки контрольной рамки не выбрано. Выберите гнездо для установки контрольной рамки (см. **Раздел 7.2.3**).
- Перемещение деки стола в положение DRIVE еще не завершено. Выполните перемещение.

7.5 Подготовка к позиционированию пациента (с помощью системы ExacTrac)

Примечание. *Приведенная ниже информация применима только к системе ExacTrac.*

Система ExacTrac может быть использована для подготовки к позиционированию пациента. Система ExacTrac передает подготовительные параметры в iGUIDE, и iGUIDE отображает подсказки по перемещению процедурного стола Precise Treatment Table в необходимое положение (см. также **Раздел 5.3.1**).

Примечание. *iGUIDE также автоматически передает параметры в TCS (систему управления терапией).*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

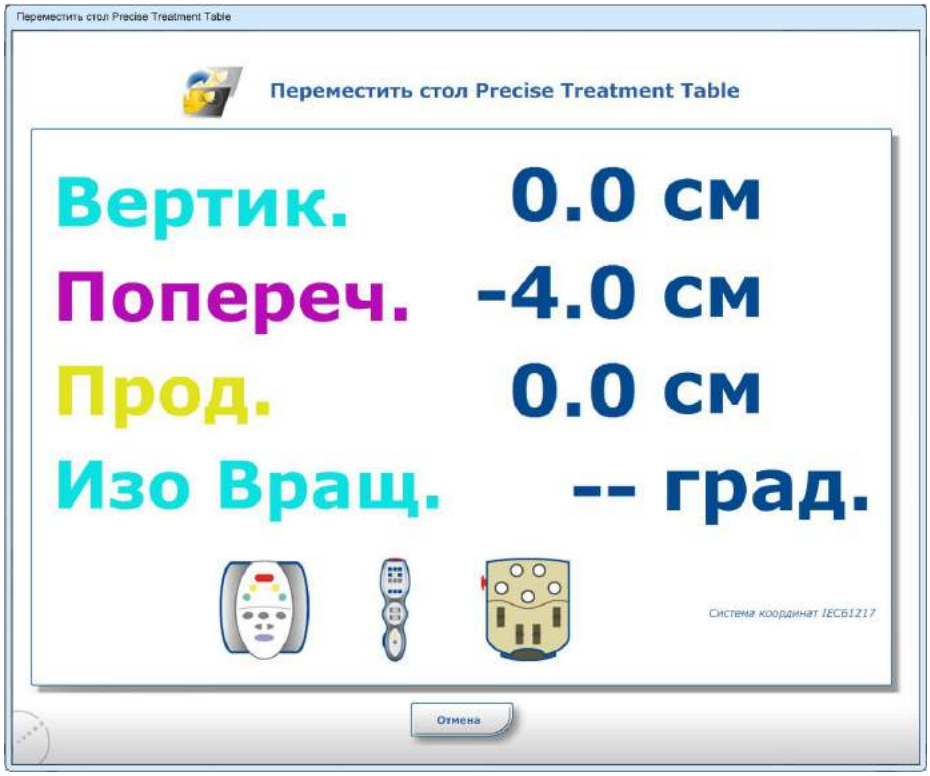


Рис. 7.5 Перемещение процедурного стола Precise Treatment Table

На экране системы iGUIDE отображаются рекомендации по перемещению деки стола.

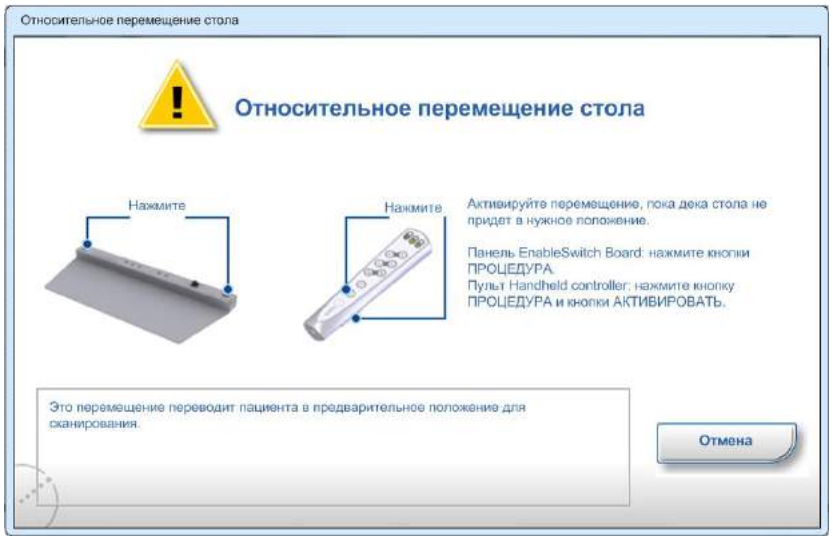


Рис. 7.6 Относительные перемещения стола

Примечание. *Как только система ExacTrac отправит данные о подготовительных сдвигах и произведет перемещения, кнопки подтверждения выравнивания и относительного перемещения стола автоматически станут активными, а система iGUIDE будет готова к визуализации.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Коррекция ошибок позиционирования

7.6.1 Принципы работы функции коррекции ошибок позиционирования (ОП)

Обзор функции коррекции ошибок позиционирования с использованием системы XVI

Общий рабочий процесс при выполнении коррекции ошибок позиционирования с помощью системы XVI выглядит следующим образом:

- Выполняется получение объемного киловольтного изображения пациента.
- Система XVI реконструирует объемное изображение и совмещает его с набором КТ-данных из плана лучевой терапии пациента.
- Система XVI рассчитывает набор значений ОП.
- Система XVI передает значения ОП в ПО iGUIDE, если функция автоматической передачи ошибки положения доступна (только для версии 4.5 системы XVI и более поздних).
- ПО iGUIDE преобразовывает значения ОП в коррекционные значения и отправляет команды перемещения на роботизированную деку стола и, если диапазона деки стола недостаточно, на стол Precise Treatment Table.
- Пользователь подтверждает перемещения для достижения конечного положения для облучения (также см. **Раздел 5.3**).

Примечание. *Коррекцию ОП можно выполнить только в том случае, если значения были рассчитаны системой XVI. Подробные сведения о системе XVI см. в документации для пользователя системы XVI.*

Обзор функции коррекции ошибок позиционирования с использованием системы ExacTrac

Описание ниже действительно для использования системы ExacTrac в сочетании с контрольной рамкой iGUIDE Reference Frame или решеткой для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array.

Общий рабочий процесс при выполнении коррекции ошибок позиционирования с помощью системы ExacTrac выглядит следующим образом:

- Выполняется получение объемного киловольтного изображения пациента.
- Система ExacTrac рассчитывает набор значений ОП.
- Система ExacTrac отправляет значения ошибок положения в ПО iGUIDE.
- ПО iGUIDE преобразовывает значения ОП в коррекционные значения и отправляет команды перемещения на роботизированную деку стола и, если диапазона деки стола недостаточно, на стол Precise Treatment Table.
- Пользователь подтверждает перемещения для достижения конечного положения для облучения (также см. **Раздел 5.3**).

Примечание. *Коррекцию ОП можно выполнить только в том случае, если значения были рассчитаны системой ExacTrac. Подробные сведения о системе ExacTrac см. в соответствующей пользовательской документации Brainlab.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Не рекомендуется переносить значения, отображаемые в диалоговом окне системы ExacTrac **Send Shift** (Отправить значение сдвига), в программное обеспечение iGUIDE вручную. Если соединение между системами утеряно, его необходимо восстановить. Затем следует запустить автоматическую передачу значений повторно.*

Примечание. *Не отправляйте данные о коррекции ОП, которые превышают диапазон перемещения роботизированной деки стола. В этом случае система ExacTrac потребует дополнительного получения изображений.*

Таблица ошибок положения

Примечание. *В описании ниже термин «система визуализации» используется как для системы XVI, так и для системы ExacTrac, за исключением случаев, когда речь идет об одной конкретной системе.*

Таблица **Ошибка положения** содержит два набора по шесть полей в каждом.

- Значения для *поступательного перемещения* расположены слева.
- Значения для *вращения* расположены справа.

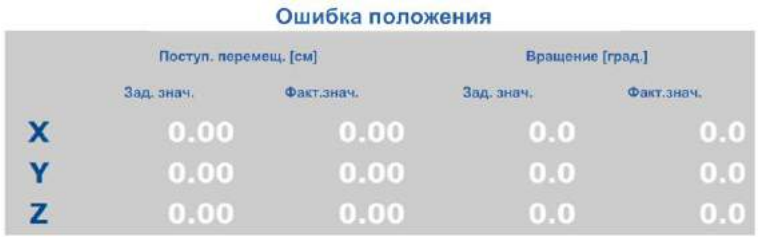


Рис. 7.7 Таблица ошибок положения

В столбцах **Зад. знач.** отображаются значения, рассчитанные системой визуализации. В столбцах **Факт. знач.** отображается текущее положение роботизированной деки стола.

Цвет значения обозначает состояние положения соответствующей оси, как показано в следующей таблице.

Табл. 7.4 Цвета значений ОП

Цвет значения	Обозначение
Белый	Получение киловольтного изображения еще не завершено, данные ОП еще не доступны или не переданы.
Синий	Заданные значения происходят от значений ОП, полученных от системы визуализации.
Красный	Роботизированная дека стола находится вне допустимых пределов, невозможно начать облучение.
Желтый	Положение роботизированной деки стола изменилось, однако пользователь подтвердил, что пациент находится в правильном положении для облучения. Можно проводить лучевую терапию пациента.
Зеленый	Роботизированная дека стола находится в допустимых пределах, можно проводить лучевую терапию пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изоцентрическое вращение

Значение **Инструмент отслеживания** показывает вращение инструмента отслеживания по оси Z по отношению к изоцентру.

Значение **Сравнение** позволяет сравнить фактическое Z-вращение пациента по отношению к планируемому углу расположения деки процедурного стола. Данное значение обнуляется при подтверждении выравнивания, и на него не повлияет коррекция ОП.



Рис. 7.8 Изоцентрическое вращение

Примечание. *В соответствии с математическими расчетами фактические значения таблицы ошибок положения могут изменяться при повороте деки стола под другим Z-углом. Это не отражает реальные изменения положения изоцентра при перемещении или вращении. Чтобы подтвердить данное действие (и исключить любые другие перемещения), можно вернуться к предыдущему угловому положению деки стола, и отклонения между заданным и фактическим значениями пропадут.*

7.6.2 Коррекция значений ошибок положения

Необходимые условия:

Перед сканированием с использованием системы XVI убедитесь, что в системе выбран метод коррекции **HexaPOD**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1

Запрещается выполнять перемещение роботизированной деки стола во время визуализации.

Для того чтобы произвести коррекцию ошибки положения, используя автоматическую передачу данных из системы XVI (доступно в системе XVI версии 4.5 или более поздней) или ExacTrac в ПО iGUIDE, выполните следующие действия:

1 Когда ПО iGUIDE будет готово принять данные ОП из системы XVI или ExacTrac, кнопка **Переключиться в режим передачи данных вручную** в окне **Позиционирование** станет активна.

2 После подтверждения настроек в системе визуализации пользователь может запустить сканирование. Система визуализации отправляет в ПО iGUIDE уведомление о начале сканирования. В этом сообщении указан идентификатор пациента.

В ПО iGUIDE некоторое время отображается следующее сообщение:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

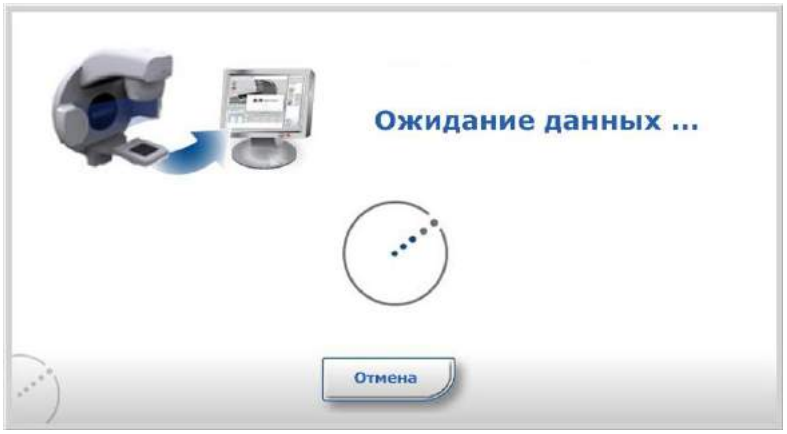


Рис. 7.9 Ожидание данных ОП от системы визуализации

Примечание. *Если такое сообщение не отображается при передаче данных из системы XVI, необходимо перенести значения коррекции ОП из ПО XVI в ПО iGUIDE вручную. См.* **Раздел 7.6.3.5** *ниже.*

Примечание. *Если пользователь нажимает кнопку* ***Dismiss*** *(Отклонить) в системе XVI, ПО iGUIDE останется в этом состоянии. Прервите подведение фракции с помощью кнопки* ***Прервать*** *(см.* **Раздел 7.6.3.2** *ниже).*

3 После завершения реконструкции и регистрации изображения система визуализации отправляет значения коррекции ошибки позиционирования в ПО iGUIDE. Сообщение **Ожидание данных** закрывается, и появляется диалоговое окно **Ошибка положения** с принятыми данными.



Рис. 7.10 Переданные значения ошибки положения

При получении данных из системы ExacTrac в заголовке диалогового окна отобразится следующий значок:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 7.11 Значок передачи данных из ExacTrac в iGUIDE

Примечание. *Значения ошибок вращения отображаются с использованием условной шкалы от 0 до 360 градусов. Так, «5» обозначает ошибку смещения в 5 градусов ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ, а «355» — ошибку смещения в 5 градусов ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ. Данный способ обозначения используется независимо от системы визуализации, применяемой для отправки данных о сдвигах или введенных вручную значений.*

4 Подтвердите коррекцию ОП с помощью кнопки **Переместить**.

Если перемещение слишком значительное для роботизированной деки стола, ПО iGUIDE предлагает переместить процедурный стол Precise Treatment Table (см. **Раздел 5.3**). После этого можно подтвердить перемещение роботизированной деки стола. Значения в окне **Позиционирование** становятся зеленого цвета.



Рис. 7.12 Окно позиционирования после проведения коррекции ошибок позиционирования

Когда роботизированная дека стола достигает нужного положения, программное обеспечение iGUIDE отключает сигнал **EXTERNAL INHIBIT**.

5 Теперь роботизированная дека стола находится в конечном положении для лучевой терапии. Перед выполнением облучения изучите **Раздел 7.6.4**. Функция Position Guard постоянно отслеживает положение роботизированной деки стола, см. **Раздел 7.8**.

7.6.2.1 Применение значений ошибок положения внутрифракционного сканирования системы XVI

Для применения ошибок положения, выявленных во время внутрифракционной визуализации, необходимо соблюдение следующих предварительных условий:

- Процессы предварительного позиционирования и коррекции завершены.
- Внешний запрет EXTERNAL INHIBIT отключен.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные сведения о внутрифракционной визуализации см. в *Инструкции по эксплуатации системы XVI*.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.3 Диагностика и устранение неисправностей

В данном разделе описываются различные неполадки, которые могут возникнуть во время коррекции ошибок позиционирования.

7.6.3.1 Действия при отображении диалогового окна запроса верификации

Откроется следующее диалоговое окно:

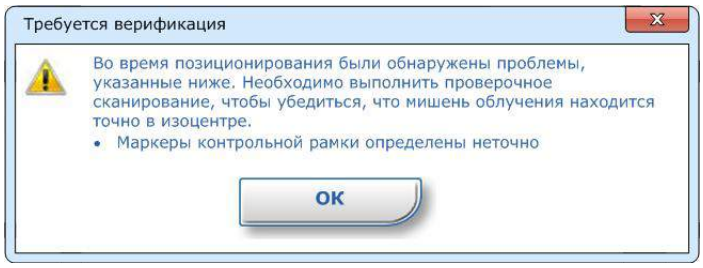


Рис. 7.13 Диалоговое окно запроса верификации

Внешний запрет EXTERNAL INHIBIT активен. Для прекращения сигнала внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT необходимо выполнить **верификационное сканирование** и предоставить новые данные по коррекции ошибки положения (автоматически или вручную, в зависимости от рабочего процесса).

7.6.3.2 Закрытие диалогового окна ожидания данных

После успешной передачи данных о коррекции ОП сообщение **Выполняется визуализация** закроется. Если окно остается открытым после завершения сканирования, нажмите кнопку **Отмена**. Теперь можно перезапустить визуализацию или переключиться в режим передачи данных вручную (если данные коррекции ошибки положения не были отправлены ранее).

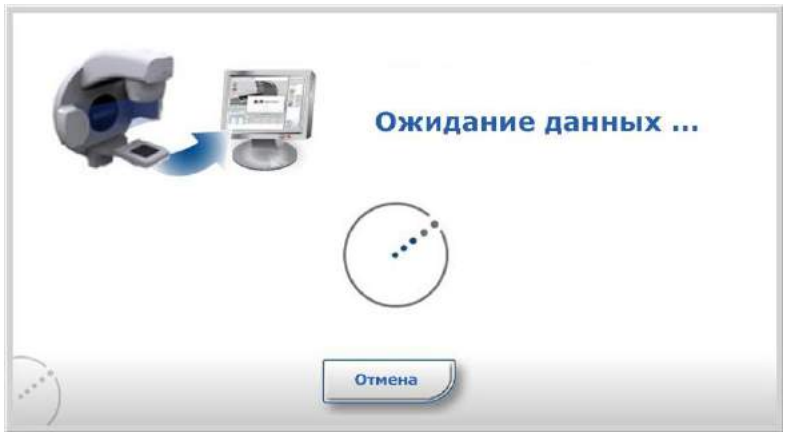


Рис. 7.14 Диалоговое окно ожидания данных

7.6.3.3 Прерывание/закрытие сеанса лучевой терапии

Вы можете вручную прервать или закрыть сеанс в любой момент рабочего процесса (см. **Раздел 7.10**).

Серьезная ошибка устройства (потеря соединения с сигнальным интерфейсом, роботизированной декой стола или камерой) или неудачная проверка согласования устройств также может привести к отображению диалогового окна **Прерывание сеанса** или

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сеанс закрывается в зависимости от того, была ли запущена лечебная процедура. В обоих случаях нельзя отменить диалоговое окно.

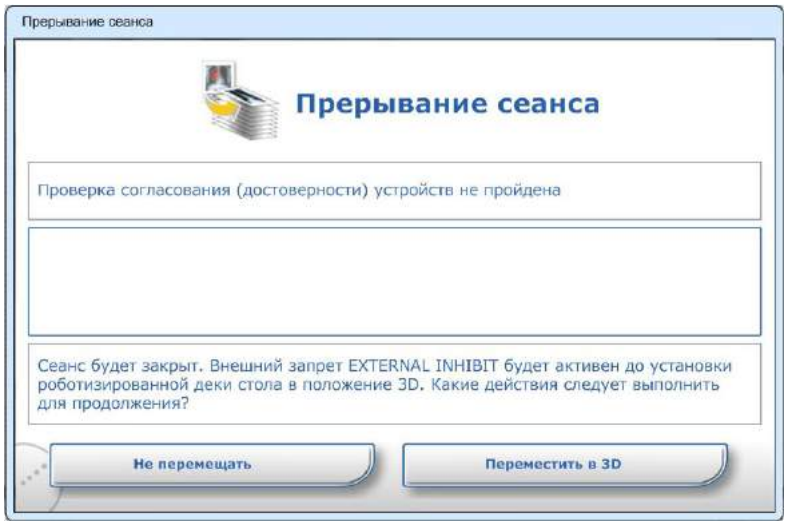


Рис. 7.15 Диалоговое окно прерывания сеанса

Введите комментарий и нажмите требуемую кнопку в диалоговом окне.

После закрытия сеанса в зависимости от рабочего процесса и клинических нужд может возникнуть необходимость повторного подключения к подсистемам, повторного открытия сеанса вручную и повторного запуска визуализации.

Если позиционирование уже выполнено, корректной опцией в качестве альтернативного варианта может быть отмена внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT. В любом случае рекомендуется подтвердить положение для облучения (верификационные изображения).

7.6.3.4 Отмена внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT

В окне **Обзор системы** можно временно отключить внешний запрет EXTERNAL INHIBIT, щелкнув правой кнопкой мыши на кнопке **EXTERNAL INHIBIT** (см. **Раздел 5.2**). В этом случае ПО iGUIDE выводит на экран приведенное ниже диалоговое окно.



Рис. 7.16 Диалоговое окно отмены внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT

Если для функции отмены внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT настроен запрос пароля (см. **Раздел 8.3.1**), для продолжения работы необходимо ввести пароль.

В режиме отмена запрета можно запустить один пучок излучения в течение трех минут.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.3.5 Ввод значений коррекции положения вручную (при помощи системы XVI)

Если во время автоматической передачи данных из системы XVI возникают неполадки (см. **Раздел 7.6.2**), ошибки положения можно исправить вручную.

Примечание. *Не рекомендуется переносить значения, отображаемые в диалоговом окне системы ExacTrac **Send Shift** (Отправить значение сдвига), в программное обеспечение iGUIDE вручную. Если соединение между системами утеряно, его необходимо восстановить. Затем следует запустить автоматическую передачу значений повторно.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.5

Убедитесь в том, что положение пациента не менялось после сканирования в системе XVI и до ввода значений из системы XVI.

Примечание. *Попробуйте отправить данные повторно перед тем, как перейти в ручной режим ввода.*

1 Чтобы переключиться на ручную передачу данных ОП, выберите **Переключиться в режим передачи данных вручную** в окне **Позиционирование** программного обеспечения iGUIDE.

ПО iGUIDE предлагает подтвердить передачу.

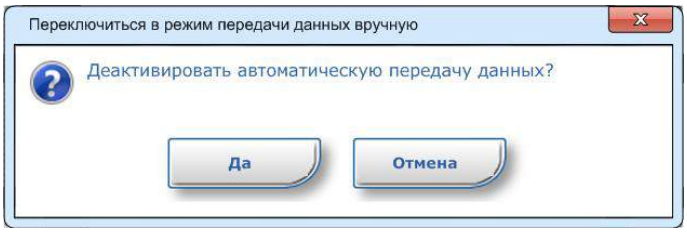


Рис. 7.17 Переключение в ручной режим

2 Нажмите кнопку **Да**.

Откроется диалоговое окно **Ошибка положения**.

3 Введите значения, отображающиеся на экране системы XVI, во все шесть полей ввода поправочных значений ошибки положения.

Из соображений безопасности значения необходимо вводить дважды.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

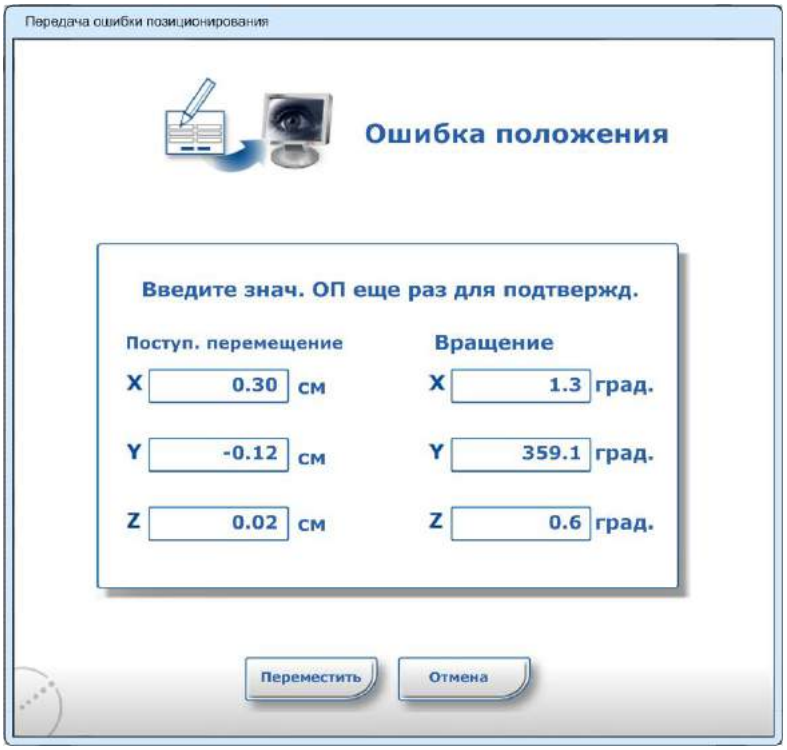


Рис. 7.18 Передача ошибки положения вручную

ПО iGUIDE не позволяет вводить значения вращения больше ±2,9. Если происходит вращение такой величины, пользователь должен проверить положение пациента.

Примечание. *Наличие нескольких существенных поправочных значений вращения может свидетельствовать о том, что укладка пациента была выполнена неправильно.*

4 Подтвердите коррекцию ОП с помощью кнопки **Переместить**.

Примечание. *Кнопка **Редактировать значения ОП** активируется при нажатии кнопки **Переместить**. Кнопка **Редактировать значения ОП** позволяет изменить значения ОП. Подробное пояснение см. ниже.*

5 Если потребуется, переместите стол Precise Treatment Table согласно указаниям в подсказках по перемещению (см. **Раздел 5.3.1**).

6 Подтвердите перемещение роботизированной деки стола нажатием кнопок АКТИВАЦИИ на панели включения (см. **Раздел 5.3.2**).

Роботизированная дека стола перемещается в окончательное положение для облучения.

7 Перед выполнением облучения изучите **Раздел 7.6.4**. Функция Position Guard постоянно отслеживает положение роботизированной деки стола.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная отправка значений ОП

Значения ОП можно изменить двумя способами. Обратите внимание на то, что результат этих действий будет разным:

- Нажмите кнопку **Редактировать значения ОП** (активируется после шага 4, описанного выше), чтобы изменить введенные значения ОП. Значения будут переписаны.
- Нажмите кнопку **Визуализация завершена**, чтобы определить положение для облучения по отношению к текущему положению после выполнения нового сканирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.6

Кнопка «Визуализация завершена» позволяет добавить новые значения к предыдущим исправлениям. Эти перемещения не будут выполняться из положения предыдущего сканирования.

7.6.3.6 Устранение неполадок, связанных со значениями ошибки положения (ОП)

При вводе или передаче данных ОП могут возникать различные неполадки.

Значения слишком высокие или неправильные

Если первые и вторые вручную введенные значения отличаются между собой, ПО iGUIDE выводит на экран следующее диалоговое окно:

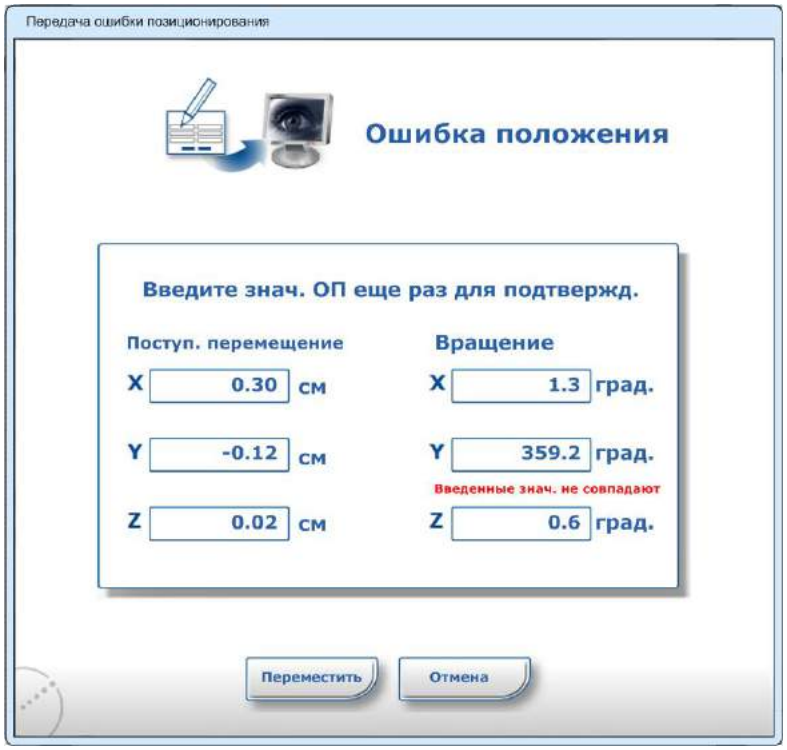


Рис. 7.19 Неправильные значения положения

Исправьте неверные данные в соответствии с комментариями в красном цвете.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если переданные или введенные значения слишком высокие, ПО iGUIDE выводит на экран следующее диалоговое окно:

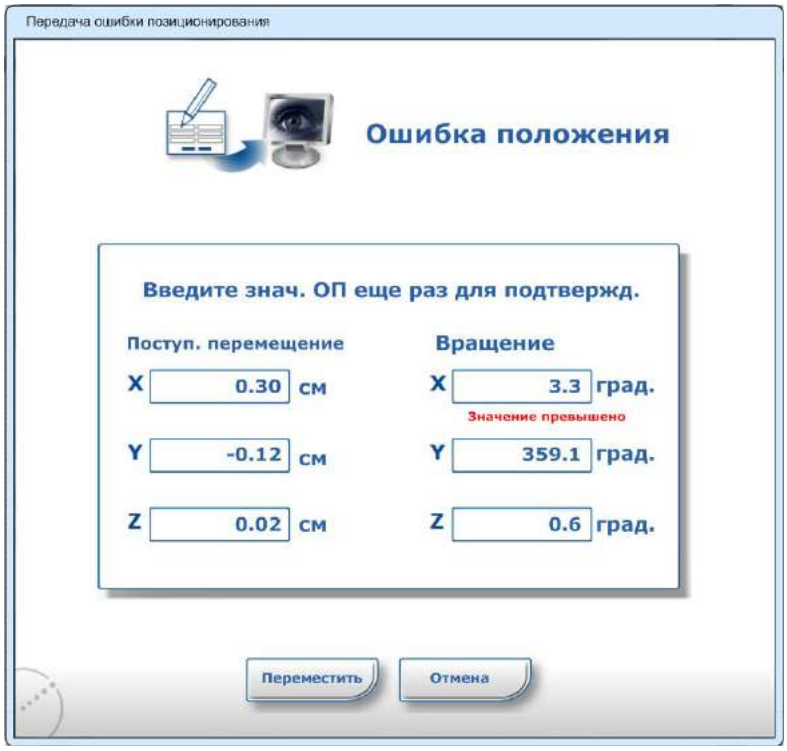


Рис. 7.20 Слишком высокие значения

Убедитесь, что при укладке пациента не была допущена ошибка. Если ошибки нет, попробуйте подобрать более низкие допустимые значения для системы визуализации (в рамках пределов) и отправьте их повторно. В таком случае окно, изображенное выше, обновится автоматически.

Превышен максимальный диапазон вращения роботизированной деки стола

Если переданные или введенные значения поворота находятся в пределах допустимого диапазона (см. **Раздел 4.1.3**), а роботизированная дека остается в исходном положении и не может осуществить перемещение по заданным значениям из-за аппаратных ограничений, в ПО iGUIDE отобразится приведенное ниже диалоговое окно.

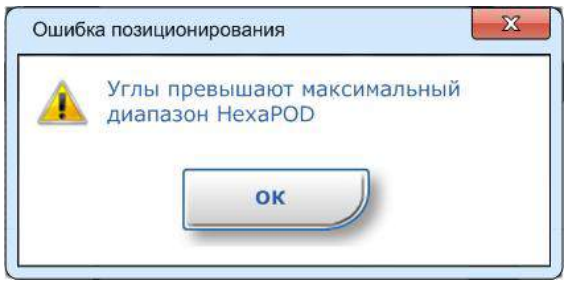


Рис. 7.21 Углы превышают максимальный диапазон HexaPOD

Примечание. *Превышение максимального диапазона роботизированной деки может свидетельствовать о неправильной укладке пациента.*

В системе XVI отображается всего три значения

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в системе XVI отображается всего три значения ОП, это значит, что в системе XVI была выбрана неправильная предустановка коррекции («Precise Treatment Table» вместо «HexaPOD»). Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя системы XVI.

Необходимо всегда вводить все шесть значений, вычисленные системой XVI. Если вы введете только значения для перемещения или для вращения, роботизированная дека стола не сможет выполнить коррекцию ОП.

Слишком много нулей

Если в поля любого столбца введены три нулевых значения, ПО iGUIDE выводит на экран следующее диалоговое окно, напоминающее о необходимости ввода всех шести поправочных значений положения, вычисленных системой XVI.

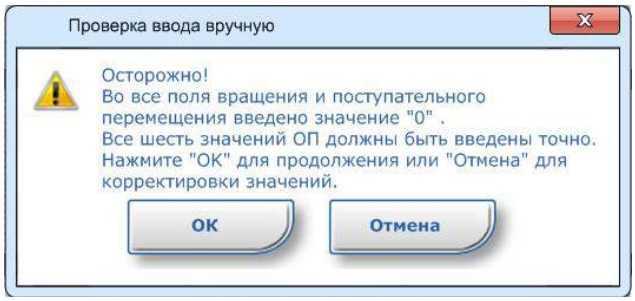


Рис. 7.22 Введены нулевые поправочные значения положения

Убедитесь в том, что вы правильно ввели все шесть поправочных значений положения в соответствующие поля. Только после этого нажмите **OK**.

Когда в диалоговом окне ошибки положения правильно отобразятся все значения, нажмите кнопку **Переместить**.

7.6.4 Проверка конечного положения тела пациента

По завершении позиционирования пациента убедитесь в том, что он занимает правильное положение.

Система HexaPOD evo отслеживает положение контрольной рамки, а не положение пациента. При использовании контрольной рамки iGUIDE Reference Frame необходимо сопоставлять положение контрольной рамки с положением во время последнего сеанса. Обратите внимание, что проверка положения контрольной рамки iGUIDE Reference Frame подобным образом имеет смысл только в том случае, если позиционирование и иммобилизация пациента на роботизированной деке стола полностью идентичны (например, установлены с помощью системы BodyFIX System).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.7

Перед выполнением облучения необходимо убедиться в том, что пациент находится в правильном положении. Для стереотаксической или лучевой терапии настоятельно рекомендуется выполнить сбор верификационных изображений, чтобы проверить положение пациента, особенно если любое из примененных значений коррекции ошибок положения больше 1 мм или 1°.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.4.1 Проверка положения iGUIDE Reference Frame

Примечание. *Приведенная ниже информация применима только при использовании контрольной рамки iGUIDE Reference Frame. В случае использования системы ExacTrac решетка для позиционирования Frameless Radiosurgery Positioning Array всегда устанавливается в установочное гнездо, обозначенное в программном обеспечении iGUIDE как гнездо A.*

Если параметры позиционирования и иммобилизации пациента на роботизированной деке стола идентичны и контрольная рамка iGUIDE Reference Frame установлена в том же гнезде, что и во время предыдущей процедуры, положение контрольной рамки должно быть практически идентично положению во время подведения предыдущей фракции. ПО iGUIDE позволяет просматривать абсолютное положение контрольной рамки. Следуйте данному алгоритму.

1 Нажмите стрелку справа от индикатора гнезда:

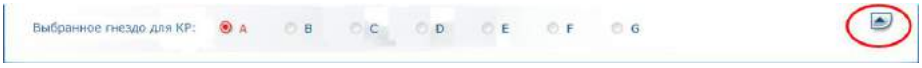


Рис. 7.23 Обозначение выбранного гнезда для контрольной рамки

2 Отобразится абсолютное положение контрольной рамки в кабинете. Нажмите стрелку справа от индикатора абсолютного положения контрольной рамки:



Рис. 7.24 Абсолютное положение контрольной рамки

Отобразится диалоговое окно **Контрольный сеанс**, содержащее все предыдущие сеансы для выбранной области облучения.

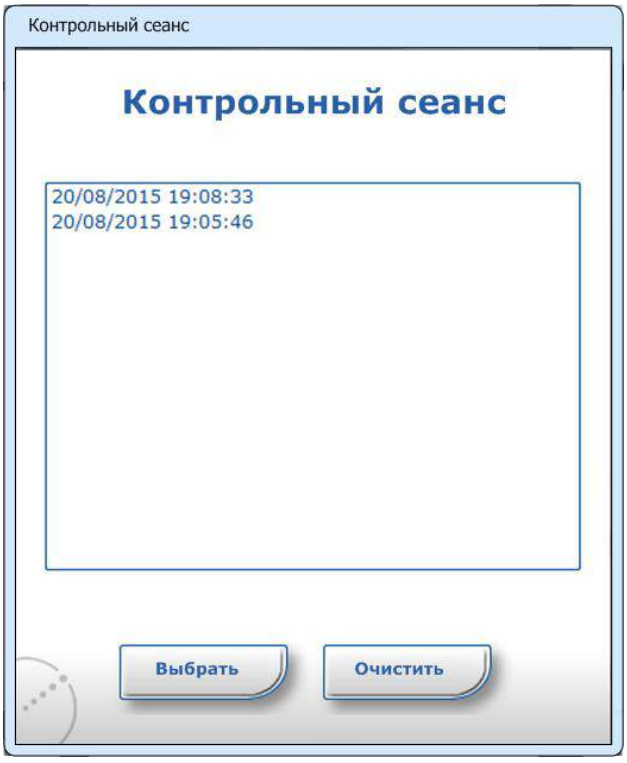


*Рис. 7.25 Диалоговое окно **Контрольный сеанс***

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Если необходимо сравнить фактическое положение контрольной рамки с предыдущим, выделите нужный сеанс и нажмите **Выбрать**.

Новое (относительное) положение контрольной рамки отображается следующим образом:



Рис. 7.26 Относительное положение контрольной рамки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Наблюдение за пациентом во время облучения

Примечание. *Всегда проверяйте положение пациента перед началом облучения.*

Примечание. *Во время облучения ПО iGUIDE не отслеживает положение роботизированной деки стола.*

ПО iGUIDE ожидает сигнал **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ** от линейного ускорителя. Когда сигнал **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ** включен, отображается следующее диалоговое окно:

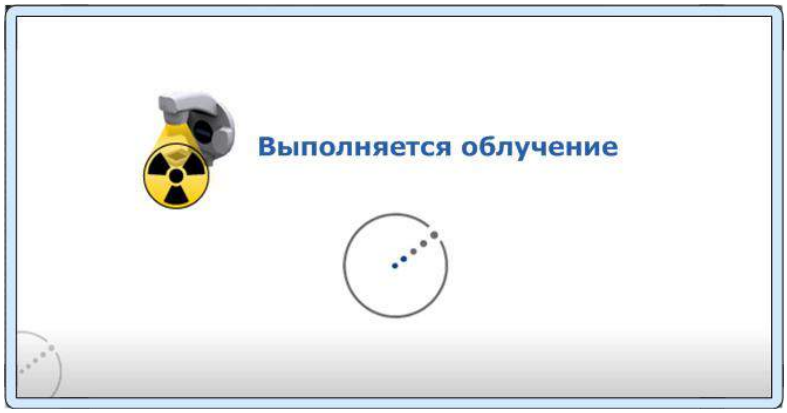


Рис. 7.27 ***Выполняется облучение***

Когда сигнал **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ** включен, функция Position Guard не работает (также см. **Раздел 7.1** «Индикатор системы Position Guard»), а перемещения роботизированной деки стола блокируются.

Когда сигнал **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ** выключен, функция Position Guard активна (также см. **Раздел 7.1** «Индикатор системы Position Guard»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.8

Обязательно наблюдайте за пациентом на протяжении всей процедуры облучения. Немедленно прекратите облучение, если пациент двигается.

Примечание. *Следите за светодиодным индикатором **ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ** на панели включения: если светодиодный индикатор остается выключенным во время лучевой терапии, необходимо вывести систему из эксплуатации и обратиться к инженеру!*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8 Диалоговое окно тревоги системы Position Guard

Если сеанс лучевой терапии открыт, функция Position Guard отслеживает положение роботизированной деки стола с помощью инструмента отслеживания.

Если положение инструмента отслеживания меняется, отображается следующее диалоговое окно:

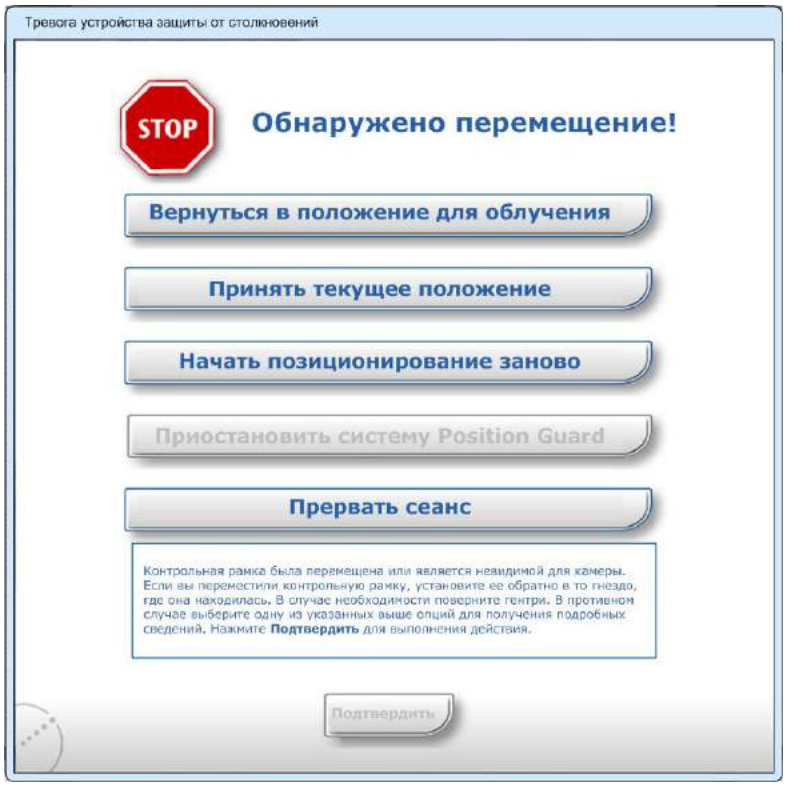


Рис. 7.28 ***Тревога системы Position Guard***

Примечание.

Если инструмент отслеживания находится вне поля обзора, отображается диалоговое окно со следующим заголовком: ***Невозможно найти инструмент позиционирования!*** *В этом случае активны только кнопки* ***Приостановить систему Position Guard*** *и* ***Прервать сеанс****.*

Если роботизированная дека стола или процедурный стол Precise Treatment Table были случайно смещены, их следует вернуть в исходное положение. **Сигнал тревоги системы Position Guard** автоматически прекратится, когда роботизированная дека стола вернется в отслеживаемое положение.

Если роботизированная дека стола, процедурный стол Precise Treatment Table или инструмент отслеживания были намеренно смещены (например, для более оптимального облучения мишени), необходимо определить дальнейший ход работы.

1 Выберите соответствующее действие в меню **Тревога системы Position Guard**.

Описание действия отображается в нижней части меню **тревоги системы Position Guard**.

2 Нажмите **Подтвердить**, чтобы выполнить действие.

Для получения более подробной информации о каждом действии и его применении см. описание ниже.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9 Опции в случае тревоги системы Position Guard

7.9.1 Тревога системы Position Guard — «Вернуться в положение для облучения»

Выберите эту опцию, если положение роботизированной деки стола или процедурного стола Precise Treatment Table было изменено непреднамеренно. Роботизированная дека стола переместится назад в положение для облучения.

Примечание.

Не выбирайте этот вариант, если вы переместили контрольную рамку!

Нажмите кнопку **Вернуться в положение для облучения** и подтвердите условия в конце сообщения.

7.9.2 Тревога системы Position Guard — «Принять текущее положение»

ПО iGUIDE зарегистрирует текущее положение в качестве нового защищенного положения.

Данная опция предназначена для перехода на ручное управление Position Guard. При переходе пользователь подтверждает, что изменение положения роботизированной деки стола соответствует целям последующих лечебных процедур.

При изменении углов деки стола для некомпланарных лечебных процедур значение **Угол сравнения** можно использовать для подтверждения положения деки стола.

После нажатия кнопки **Принять текущее положение** и **Подтвердить** для выполнения действия, новое положение будет подсвечено желтым цветом в столбцах **Зад. знач.** в диалоговом окне **Ошибка позиционирования**. Столбец **Фактич. знач** согласуется со столбцом **Зад. Знач.**

Примечание.

После приема текущего положения предыдущее положение нельзя восстановить.

7.9.3 Тревога системы Position Guard — «Начать позиционирование заново»

Использование данной опции позволяет начать процесс позиционирования сначала.

7.9.4 Тревога системы Position Guard — «Приостановить систему Position Guard»

ПО iGUIDE отключается и позволяет проводить лучевую терапию. Защита позиционирования будет снова активирована, когда контрольная рамка станет видимой.

Этот вариант доступен только в том случае, если не удается определить положение контрольной рамки. Это происходит, если контрольная рамка была удалена или если любой из маркеров был закрыт (например, устройством защиты от столкновений или гентри).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если маркеры закрыты, удалите препятствия (например, поверните гентри на 90°). В противном случае нажмите кнопку **Приостановить систему Position Guard** и подтвердите условия в конце сообщения.

ПО iGUIDE выключает функцию Position Guard, и индикатор Position Guard становится красным.

Когда контрольная рамка снова появляется в поле обзора, диалоговое окно и индикатор исчезают автоматически.

Примечание.

Не отключайте функцию Position Guard без крайней необходимости. Position Guard — это основная функция безопасности в ПО iGUIDE. Отключайте функцию Position Guard только в том случае, если вы абсолютно уверены в том, что измененное положение является правильным. Не допускайте перемещения стола Precise Treatment Table или роботизированной деки стола после этого.

7.9.5 Тревога системы Position Guard — «Прервать сеанс»

Сеанс в программном обеспечении iGUIDE будет завершен. После этого открывается окно **Пациенты**.

ПО iGUIDE выводит на экран следующее диалоговое окно:

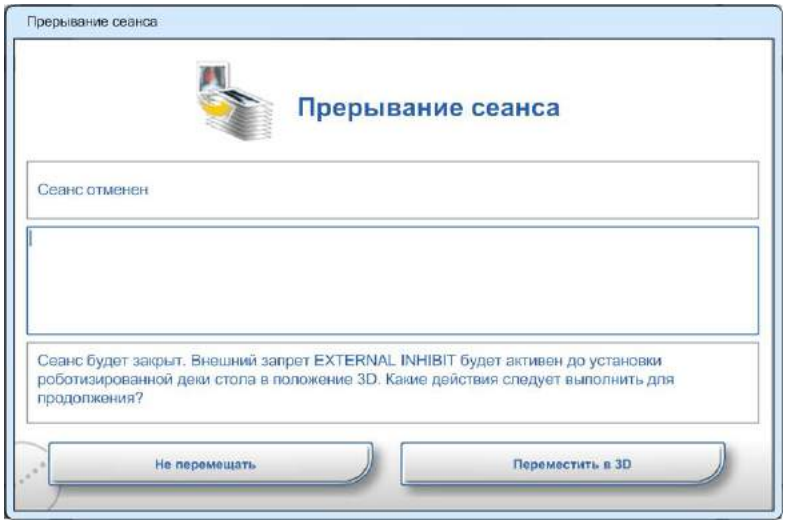


*Рис. 7.29 Диалоговое окно **Прерывание сеанса***

Введите комментарий и нажмите требуемую кнопку.

Примечание.

Прерывание сеанса приведет к подаче сигнала External Inhibit системой iGUIDE, если роботизированная дека стола не находится в положении 3D или если достигнуто подтвержденное положение для облучения 6D.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Закрытие сеансов

После завершения лучевой терапии щелкните **Закрыть сеанс**.

Затем ПО iGUIDE выводит на экран диалоговое окно, в котором можно ввести примечания к лучевой терапии. Эти примечания отображаются в поле завершенных сеансов (см. **Раздел 6.2.1**).

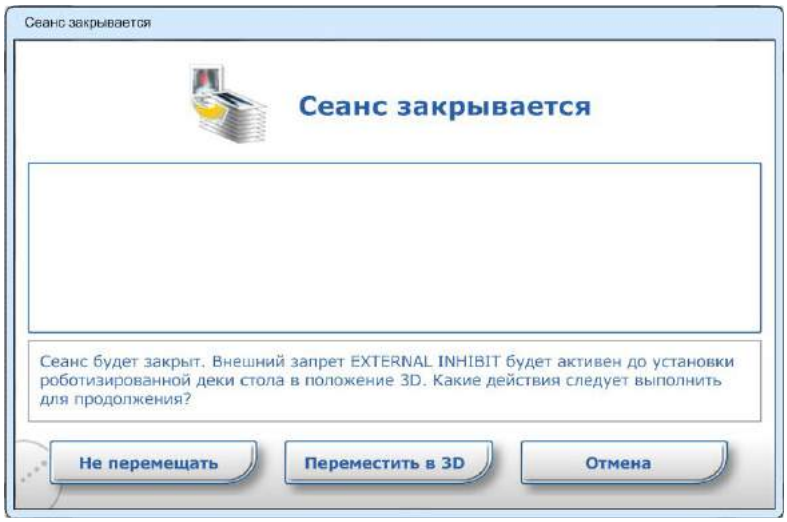


Рис. 7.30 Диалоговое окно закрытия сеанса

Введите примечания при необходимости и нажмите требуемую кнопку перемещения, чтобы сохранить примечания к сеансу, выполнить перемещения и закрыть сеанс лучевой терапии.

Примечание. *Администратор iGUIDE может выбрать тип кнопки, которая отображается в диалоговом окне **Сеанс закрывается** (**Переместить в 3D** или **Переместить в положение PARK**) (см. **Раздел 8.9.5**).*

Если вы случайно нажали кнопку **Закрыть сеанс**, нажмите кнопку **Отмена** для возврата.

Теперь сеанс лучевой терапии завершен. Программное обеспечение iGUIDE подает сигнал **EXTERNAL INHIBIT** до тех пор, пока дека стола не достигает запрошенного положения. Для облучения другого пациента выберите пациента в системе MOSAIQ и следуйте инструкциям, начиная с **Раздел 7.2**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.9

Обязательно переместите роботизированную деку стола в положение 3D после завершения сеанса. Процедурный стол Precise Treatment Table может использоваться для позиционирования без помощи роботизированной деки стола только в том случае, когда роботизированная дека стола находится в положении 3D.

При нахождении пациента на роботизированной деке стола перемещение роботизированной деки стола и процедурного стола Precise Treatment Table в положение 3D/PARK разрешается выполнять только при условии, что вы находитесь рядом с пациентом.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.10

Риск сдавливания: следите за тем, чтобы ваши пальцы и пальцы пациента находились вдали от сильфонов. Сильфоны не могут полностью защитить пальцы от движущихся компонентов роботизированной деки стола.

7.10.1 Поиск и устранение неисправностей при закрытии сеанса облучения

Если пациент не был облучен до **закрытия сеанса**, вместо кнопки **Закрыть сеанс** отображается кнопка **Прервать сеанс**. Отобразится следующее диалоговое окно (см. описание выше):

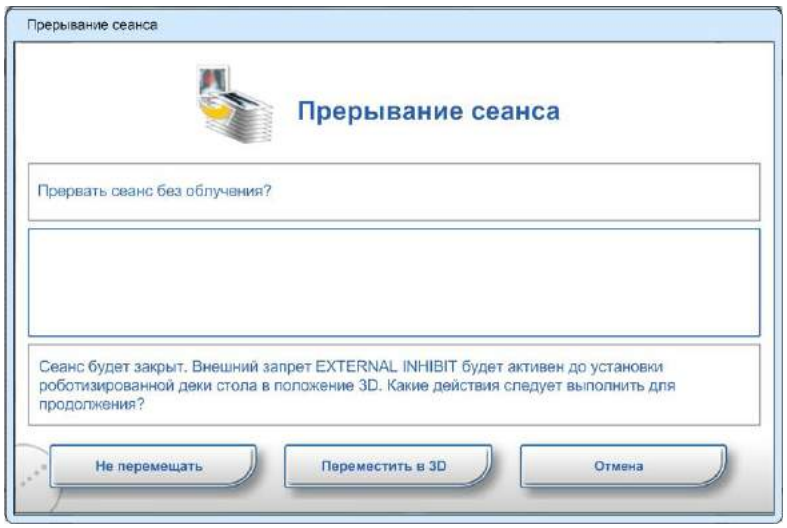


*Рис. 7.31 Диалоговое окно **Прерывание сеанса***

Примечание. *Функция Position Guard деактивируется при закрытии или прерывании текущего сеанса облучения.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Управление системой HexaPOD evo RT System

Раздел	Заголовок	Страница
8.1	**Обзор административных задач программного обеспечения**	151
8.2	**Открытие рабочего стола**	151
8.3	**Управление пользователями системы iGUIDE**	153
8.3.1	Диспетчер пользователей iGUIDE	153
8.3.2	Права пользователей системы iGUIDE	154
8.3.3	Рекомендации по настройке пользовательских прав	155
8.4	**Запуск одиночных проверок безопасности**	155
8.5	**Проверка изоцентра системы HexaPOD evo RT System**	156
8.6	**Снимок текущего содержимого экрана**	157
8.7	**Выявление проблем при запуске**	157
8.8	**Свойства подсистемы**	160
8.8.1	Свойства модуля HexaPOD evo	161
8.8.2	Свойства стола Precise Treatment Table	162
8.8.3	Свойства системы измерения XVI	164
8.8.4	Свойства системы измерения ExacTrac Measuring System	165
8.8.5	Свойства сигнального интерфейса	166
8.8.6	Свойства платы управления	167
8.8.7	Свойства камеры	168
8.8.8	MOSAIQ XVI	169
8.8.9	Свойства инструментов	170
8.8.10	Свойства диспетчера изоцентра	171
8.9	**Использование инструментов диагностики**	172
8.9.1	Поиск и устранение неисправностей сетевого соединения	173
8.9.2	Замена файлов ROM	174
8.9.3	Получение доступа к файлам журнала	175
8.9.4	Запуск удаленного сеанса IntelliMax	175
8.9.5	Конфигурация программного обеспечения iGUIDE	176

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Обзор административных задач программного обеспечения

Администратор iGUIDE в клинике несет ответственность за выполнение следующих задач в программном обеспечении iGUIDE:

- Управление пользователями
- Поддержка пользователей
- Поиск и устранение некоторых основных неполадок
- Настройка основной конфигурации системы
- Запуск удаленных сеансов обслуживания

Этот раздел содержит необходимую информацию для выполнения этих задач с помощью учетной записи **Администратор iGUIDE**.

Примечание. *Стандартные пользователи не обладают доступом к функциям, о которых идет речь в этом разделе.*

8.2 Открытие рабочего стола

При запуске рабочей станции iGUIDE автоматически выполняется вход пользователя в систему iGUIDE (подробнее см. в следующем разделе) и появляется экран входа в систему iGUIDE.

Для перехода к рабочему столу Windows нажмите **Exit** (Выход).



Рис. 8.1 Вход в программное обеспечение iGUIDE

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение iGUIDE закроется, и появится экран входа в операционную систему Windows.



Рис. 8.2 Экран входа в операционную систему Windows

Выберите учетную запись **iGUIDE Administrator** (Администратор iGUIDE) и введите пароль.

Появится рабочий стол Windows. Рабочий стол предоставляет доступ к инструментам управления программным обеспечением iGUIDE.

Табл. 8.1 Значки на рабочем столе

Значок	Описание
	Открывает диспетчер пользователей системы iGUIDE. Диспетчер пользователей позволяет добавлять и удалять пользователей системы iGUIDE, а также сбрасывать пароль пользователей системы iGUIDE. См. **Раздел 8.3**.
	Открывает папку, которая содержит снимки содержимого экрана. Пользователи могут создавать снимки содержимого экрана в случае неполадок. См. **Раздел 8.6**.
	Открывает папку с различными инструментами для поиска и устранения неполадок. См. **Раздел 8.9**.
	Запускает программное обеспечение iGUIDE.
	Открывает папку с файлами журнала системы HexaPOD evo. Производитель может попросить предоставить эти файлы для облегчения процесса отладки.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание
	Открывает инструмент настройки основной конфигурации системы HexaPOD evo. См. **Раздел 8.9.5**.
	Запускает удаленный сеанс с помощью программного обеспечения IntelliMax. Удаленные сеансы следует запускать только при получении соответствующего запроса от удаленного персонала службы поддержки. См. **Раздел 8.9.4**.

8.3 Управление пользователями системы iGUIDE

Существует два уровня управления пользователями на рабочей станции iGUIDE:

- Управление учетными записями пользователей Windows

  Управление пользователями системы Windows позволяет контролировать доступ к рабочему столу Windows. Рабочая станция iGUIDE поставляется со следующими учетными записями пользователей Windows:

  – **iGUIDE** — при запуске рабочей станции iGUIDE выполняется автоматический вход в систему для этой учетной записи (пароль не требуется). Затем открывается программное обеспечение iGUIDE. Эту учетную запись можно использовать только для запуска программного обеспечения iGUIDE.

  – **iGUIDE Administrator** (Администратор iGUIDE) — эта учетная запись предназначена для лиц в клинике, ответственных за управление рабочей станцией iGUIDE.

  – **Elekta Service User** (Служебный пользователь Elekta) — эта учетная запись предназначена для обслуживания.

  – **Administrator** (Администратор) — эта учетная запись предназначена только для использования производителем.

- Управление записями пользователей системы iGUIDE

  Во время работы программное обеспечение iGUIDE управляет разрешениями на выполнение функций и доступ к данным в зависимости от прав пользователя. Рекомендуется создать индивидуальную учетную запись для каждого пользователя.

8.3.1 Диспетчер пользователей iGUIDE

Учетные записи «Elekta Service User» (Служебный пользователь Elekta) и «iGUIDE Administrator» (Администратор iGUIDE) предоставляют доступ к диспетчеру пользователей системы iGUIDE. Это позволяет добавлять, изменять и удалять пользователей, а также настроить запрос пароля для отмены внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

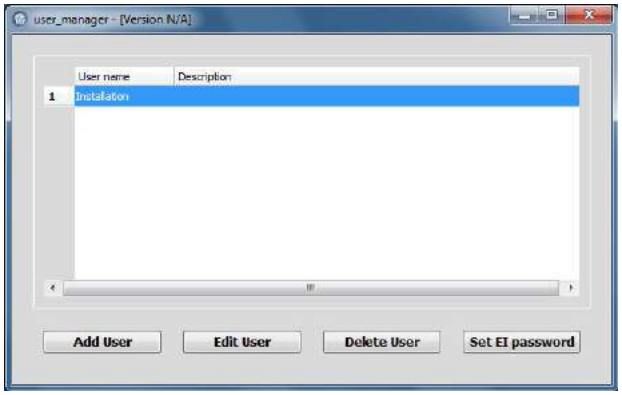


Рис. 8.3 Диспетчер пользователей iGUIDE

Чтобы установить пароль для отмены внешнего запрета EXTERNAL INHIBIT, нажмите **Set EI password** (Задать пароль для EI) и введите пароль в открывшемся диалоговом окне. Если оставить поле пароля пустым, то для отмены запрета в системе iGUIDE пароль не понадобится. Пароль по умолчанию — «override».

8.3.2 Права пользователей системы iGUIDE

Пользователи системы iGUIDE могут иметь следующие группы прав:

- **Оператор**

  Пользователи с правами «Оператор» могут проводить лучевую терапию, а также добавлять новых пациентов и редактировать данные пациентов.

- **Администратор**

  Пользователи с правами «Администратор» могут выполнять калибровку системы, а также обладают доступом к рабочему столу Windows и некоторым средствам диагностики. Сообщите представителю заказчика, что права «Администратор» предоставляются только пользователям, обученным выполнению калибровки системы.

В следующей таблице приведены некоторые стандартные параметры.

Табл. 8.2 Права пользователей системы iGUIDE

Пользователи	Оператор	Администратор
Обычный пользователь	**X**	
iGUIDE Administrator (Администратор iGUIDE) (ответственный за управление системой HexaPOD evo)	**X**	**X**
Служебный пользователь		**X**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.3 Рекомендации по настройке пользовательских прав

Обратите внимание на следующие условия при настройке учетных записей пользователей:

- Только пользователям, которые имеют доступ к данным пациентов, разрешается обладать правами **Оператор**.
- Только пользователи, которые будут выполнять административные обязанности в системе HexaPOD evo RT System (например, калибровку системы), должны обладать правами **Администратор**.

8.4 Запуск одиночных проверок безопасности

Следующие проверки безопасности выполняются в начале каждого дня. Перед лечением пациентов оборудование должно пройти эти проверки безопасности.

- **Проверка активации HexaPOD**
- **Проверка блокировок**
- **Проверка совмещения**
- **Проверка соответствия**

Если проверку безопасности не удалось завершить, то состояние подсистем, зависимых от проверки безопасности, будет отображаться желтым цветом. В таком случае можно перезапустить одну проверку безопасности, наведя курсор на меню и выбрав неудавшуюся проверку безопасности. **Раздел 5.5** содержит инструкции по выполнению проверок безопасности.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Проверка изоцентра системы HexaPOD evo RT System

Функция **перемещения в изоцентр** позволяет переместить роботизированную деку стола (и при необходимости процедурного стола Precise Treatment Table) таким образом, чтобы калибровочное устройство оказалось в изоцентре. Данная функция позволяет убедиться в том, что зарегистрированное положение изоцентра не было изменено (это возможно, например, при перемещении камеры).

1 Нажмите **Переместить в изоцентр** в диалоговом окне состояния системы **Диспетчер изоцентра**.

Следуйте указаниям по выполнению **проверки изоцентра**, отображающимся на экране.

2 ПО iGUIDE выводит на экран следующее диалоговое окно.

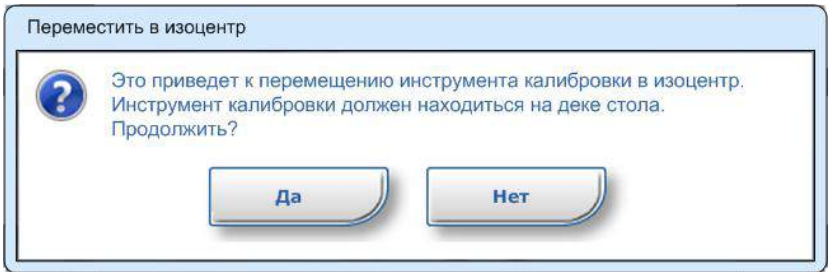


Рис. 8.4 Размещение калибровочного устройства на роботизированной деке стола

Поместите калибровочное устройство в гнездо **A** и нажмите кнопку **OK**.

3 Программное обеспечение iGUIDE отправит команды на перемещение роботизированной деке стола. Возможно, сначала потребуется переместить стол Precise Treatment Table. Затем потребуется подтвердить перемещения роботизированной деки стола (с помощью ручного пульта управления или панели включения).

4 При достижении изоцентра можно использовать систему XVI, чтобы убедиться, что калибровочное устройство находится в изоцентре.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Снимок текущего содержимого экрана

При возникновении проблем пользователь может сохранить содержимое экрана и добавить примечание, позволяющее в дальнейшем выявить неполадку.

При нажатии кнопки PRINT (Печать) на клавиатуре открывается диалоговое окно с текущим содержимым экрана и полем для комментария.

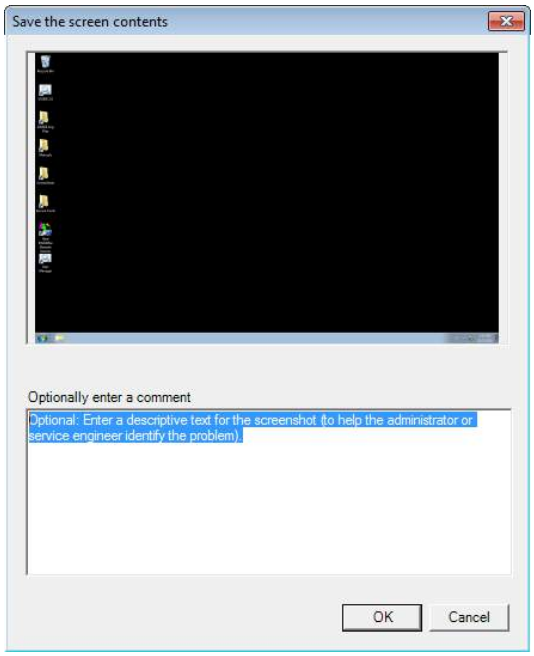


Рис. 8.5 Сохранение содержимого экрана

Дважды щелкните на значке **Screen Dumps** (Снимки экрана) на рабочем столе, чтобы просмотреть текущие снимки экрана, в том числе последние записи в файлах журналов и примечания пользователей.

8.7 Выявление проблем при запуске

При запуске программное обеспечение iGUIDE устанавливает интерфейсы связи. После установки соединения выполняются проверки безопасности.

Символы в окне **Обзор системы** отображают состояние интерфейсов связи:

- Зеленый — соединение установлено, все проверки безопасности пройдены.
- Желтый — соединение установлено, по крайней мере, одна проверка безопасности не пройдена.
- Красный — ошибка (выполнение проверок безопасности невозможно).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первые шаги поиска неисправностей

В случае возникновения неполадок во время запуска рекомендуется сначала исправить все проблемы с сетевым соединением. Используйте сетевой монитор (см. **Раздел 8.9.1**), чтобы просмотреть текущее состояние соединения.

Табл. 8.3 Выявление проблем при запуске

Значок	Описание
	**Система(ы) позиционирования пациента** Откройте окно свойств **системы позиционирования пациента** и проверьте состояние модуля HexaPOD evo Module (роботизированной деки стола) и стола Precise Treatment Table. • При отсутствии связи с роботизированной декой стола убедитесь, что распределительная коробка и роботизированная дека стола включены. • Если отсутствует связь со столом Precise Treatment Table, убедитесь в отсутствии неполадок связи с сервером NSS. В противном случае временно отключите интерфейс стола Precise Treatment Table до момента восстановления связи. Интерфейс будет восстановлен при следующем запуске программного обеспечения iGUIDE.
	**Камера** Наведите курсор мыши на символ, чтобы получить описание проблемы.
	**Сигнальный интерфейс** Наведите курсор мыши на символ, чтобы получить описание проблемы.
	**Система(ы) измерения** Выявляет проблемы связи между рабочей станцией iGUIDE и текущей системой измерения (XVI или ExacTrac). Откройте свойства **систем(ы) измерения**, чтобы узнать, какая из измерительных систем активна. Выполните следующие действия на активной системе измерения: • Убедитесь в том, что система измерения включена. • Перезапустите систему измерения во время работы программного обеспечения iGUIDE. • Проверьте сетевое соединение между рабочей станцией iGUIDE, сервером NSS и системой измерения с помощью сетевого монитора.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Описание
	**Диспетчер изоцентра** Означает, что допустимый изоцентр отсутствует, требуется калибровка системы. См. инструкции в документе *1052555 — HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.2 Set-to-Work Manual (Руководство по вводу в эксплуатацию)*.
	**Инструменты** Подходящий файл ROM для инструментов отслеживания или калибровки отсутствует. Установите файл ROM с компакт-диска. См. **Раздел 8.9.2**.

Примечание. *При нажатии на символ отображаются свойства выбранного оборудования.*

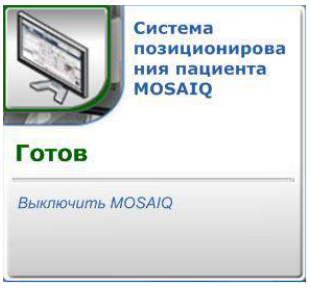
Следующие окна состояния отображаются при наведении мыши на символ.

Табл. 8.4 Окна состояния программного обеспечения iGUIDE

Окно состояния	Элементы окна состояния
	• **Проверка активации HexaPOD** Проверяет, не заклинены ли кнопки, необходимые для активации возможности перемещения. См. **Раздел 5.5.1**. • **Проверка соответствия** Перемещает роботизированную деку стола и проверяет соответствие движений, измеренных камерой, предполагаемым движениям. См. **Раздел 5.5.4**.
	• **Проверка соответствия** Перемещает роботизированную деку стола и проверяет соответствие движений, измеренных камерой, предполагаемым движениям. См. **Раздел 5.5.4**.
	• **Проверка блокировок** Активирует и отключает сигнал *EXTERNAL INHIBIT* (*ROOM DOORS 3*). Данный элемент можно использовать, чтобы убедиться в том, что сигнал *EXTERNAL INHIBIT* обнаружен программным обеспечением iGUIDE. См. **Раздел 5.5.2**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно состояния	Элементы окна состояния
	• **Выключить XVI** Отключает связь с системой XVI. Пользователь может использовать данную опцию при возникновении неполадок связи с системой XVI. • **Выключить ExacTrac** Отключает связь с системой ExacTrac. Может возникнуть необходимость воспользоваться данной опцией при возникновении неполадок связи с системой ExacTrac
	• **Проверка совмещения** Совмещает контрольную рамку с лазерами. См. **Раздел 5.5.3**. • **Калибровка системы** Запускает процедуру калибровки системы. См. документ *1052555 — HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.2 Set-to-Work Manual (Руководство по вводу в эксплуатацию)*
	Нет доступных действий
	• **Выключить MOSAIQ** Отключает связь с системой MOSAIQ. Может возникнуть необходимость воспользоваться данной опцией при возникновении неполадок связи с системой MOSAIQ

8.8 Свойства подсистемы

Пользователь может просмотреть свойства любой из подсистем, нажав соответствующий символ.

Примечание. *Доступом к экранам свойств обладают только пользователи с правами администратора.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.1 Свойства модуля HexaPOD evo

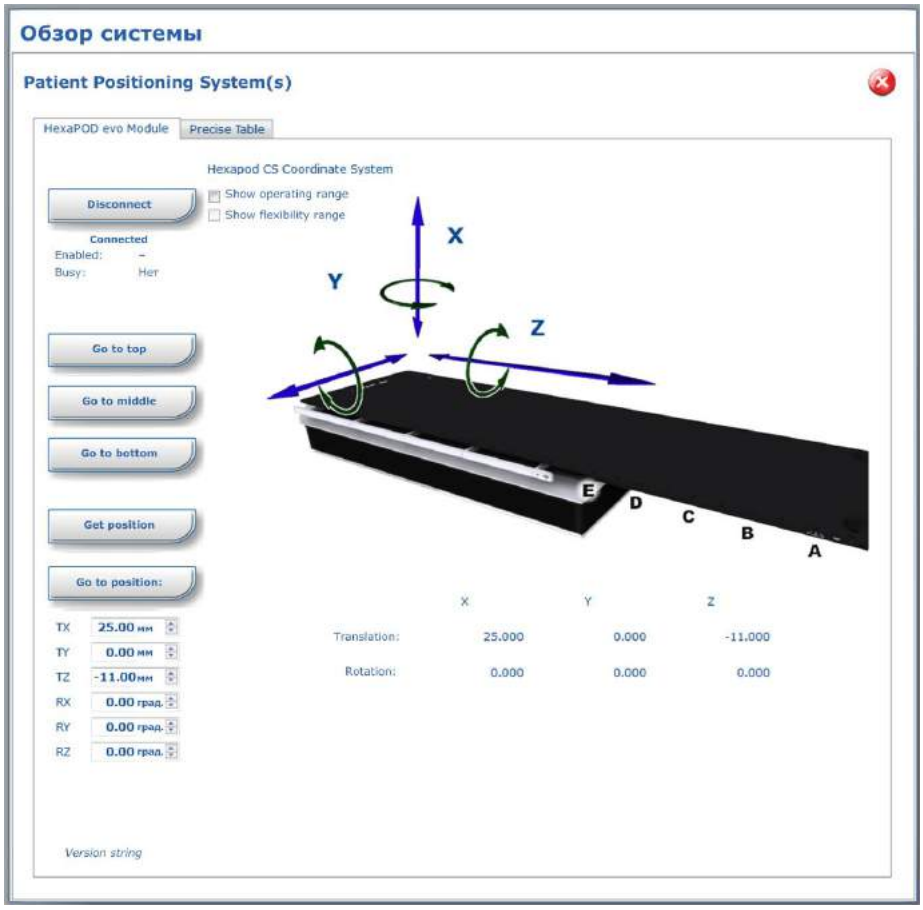


*Рис. 8.6 Свойства **модуля HexaPOD evo***

Табл. 8.5 Свойства модуля HexaPOD evo Module

Элемент	Описание
Кнопка **Disconnect**/ **Connect** (Отключить/ Подключить)	Разрывает/устанавливает соединение с роботизированной декой стола. Воспользуйтесь этой кнопкой для проверки соединения (например, если роботизированная дека стола не отвечает на команды).
Кнопка **Go to top** (Перейти вверх)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в крайнее верхнее положение. Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Кнопка **Go to middle** (Перейти к середине)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в положение на 50 мм выше положения **PARK**. Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Кнопка **Go to bottom** (Перейти вниз)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в положение **PARK** (самое нижнее положение). Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Кнопка **Get position** (Занять положение)	Запрашивает текущее положение роботизированной деки стола и помещает его значения в поля положения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
Кнопка **Go to position** (Перейти в положение)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в положение, указанное в полях положения. Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Поля положения	Отображают текущее положение роботизированной деки стола или положение, в которое она будет перемещена.
Список **HexaPOD Coordinate System** (Система координат HexaPOD)	Позволяет выбрать систему координат для отображения данных о положении. Выбранное значение не влияет на работу системы HexaPOD evo.
Опция **Show operating range** (Показать рабочий диапазон)	Включает и отключает отображение диапазона движения.
Опция **Show flexibility range** (Показать возможный диапазон)	Эту опцию можно активировать, только если активирована опция **Show operating range** (Показать рабочий диапазон). Она включает и отключает отображение ограничений.

8.8.2 Свойства стола Precise Treatment Table

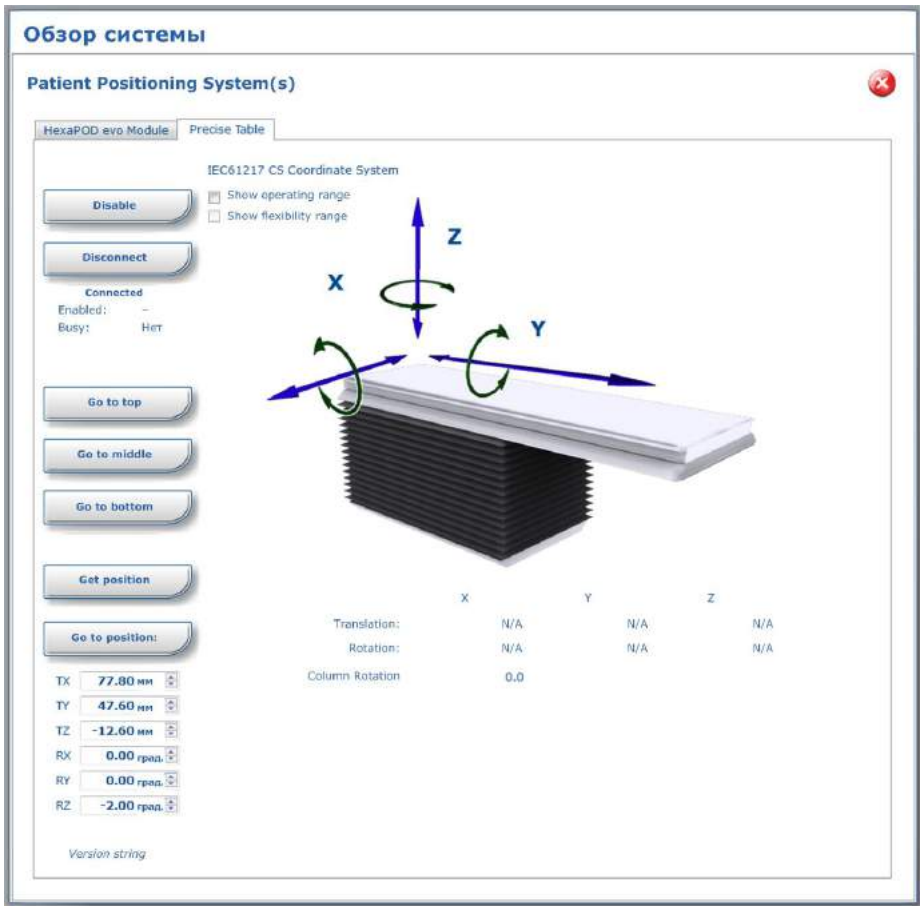


*Рис. 8.7 Свойства стола **Precise Treatment Table***

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие свойства доступны для стола **Precise Treatment Table**.

Табл. 8.6 Свойства стола Precise Treatment Table

Элемент	Описание
Кнопка **Disable**/ **Enable** (Выключить/ Включить)	Включение/выключение связи с интерфейсом RATM. Используйте эту кнопку, чтобы временно предотвратить отправку команд на перемещение программным обеспечением iGUIDE на стол Precise Treatment Table.
Кнопка **Disconnect**/ **Connect** (Отключить/ Подключить)	Разрывает/устанавливает соединение с роботизированной декой стола. Воспользуйтесь этой кнопкой для проверки соединения (например, если роботизированная дека стола не отвечает на команды).
Кнопка **Go to top** (Перейти вверх)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в крайнее верхнее положение. Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Кнопка **Go to middle** (Перейти к середине)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в положение на 50 мм выше положения **PARK**. Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Кнопка **Go to bottom** (Перейти вниз)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в положение **PARK** (самое нижнее положение). Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Кнопка **Get position** (Занять положение)	Запрашивает текущее положение роботизированной деки стола и помещает его значения в поля положения.
Кнопка **Go to position** (Перейти в положение)	Отправляет роботизированной деке стола запрос на перемещение в положение, указанное в полях положения. Должна быть активирована возможность перемещения (с помощью ручного пульта управления или панели включения).
Поля положения	Отображают текущее положение роботизированной деки стола или положение, в которое она будет перемещена.
Список **HexaPOD Coordinate System** (Система координат HexaPOD)	Позволяет выбрать систему координат для отображения данных о положении. Выбранное значение не влияет на работу системы HexaPOD evo.
Опция **Show operating range** (Показать рабочий диапазон)	Включает и отключает отображение диапазона движения.
Опция **Show flexibility range** (Показать возможный диапазон)	Эту опцию можно активировать, только если активирована опция **Show operating range** (Показать рабочий диапазон). Она включает и отключает отображение ограничений.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.3 Свойства системы измерения XVI

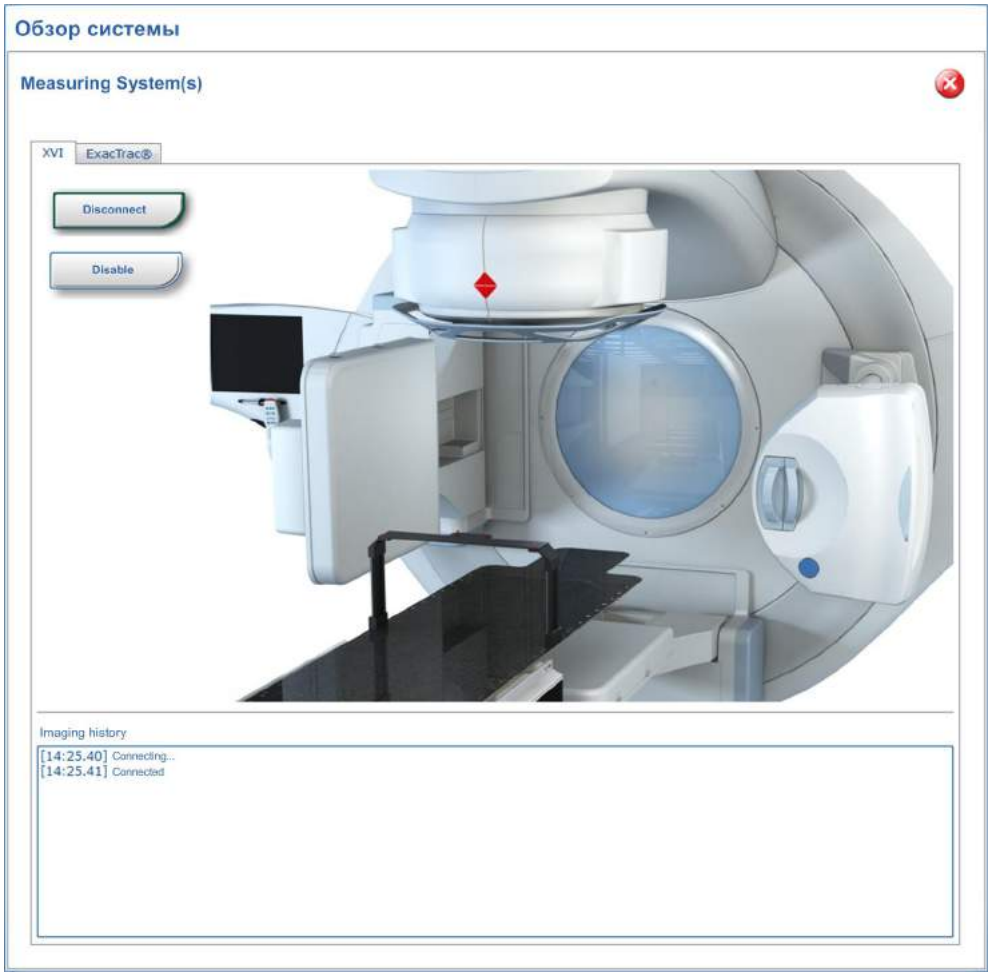


Рис. 8.8 Свойства системы измерения XVI

*Табл. 8.7 Свойства **системы измерения XVI***

Элемент	Описание
Кнопка **Disable**/ **Enable** (Выключить/ Включить)	Выключает/включает функцию передачи данных.
Кнопка **Disconnect**/ **Connect** (Отключить/ Подключить)	Разрывает/устанавливает соединение с измерительной системой.
Imaging history (История визуализации)	Отображает события соединения и передачи данных для текущего сеанса.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.4 Свойства системы измерения ExacTrac Measuring System



Рис. 8.9 Свойства систем измерения

На экране **системы измерения ExacTrac** доступны следующие свойства.

Табл. 8.8 Свойства системы измерения ExacTrac Measuring System

Элемент	Описание
Кнопка **Disable**/ **Enable** (Выключить/ Включить)	Выключает/включает функцию передачи данных.
Кнопка **Disconnect**/ **Connect** (Отключить/ Подключить)	Разрывает/устанавливает соединение с измерительной системой.
Imaging history (История визуализации)	Отображает события соединения и передачи данных для текущего сеанса.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.5 Свойства сигнального интерфейса

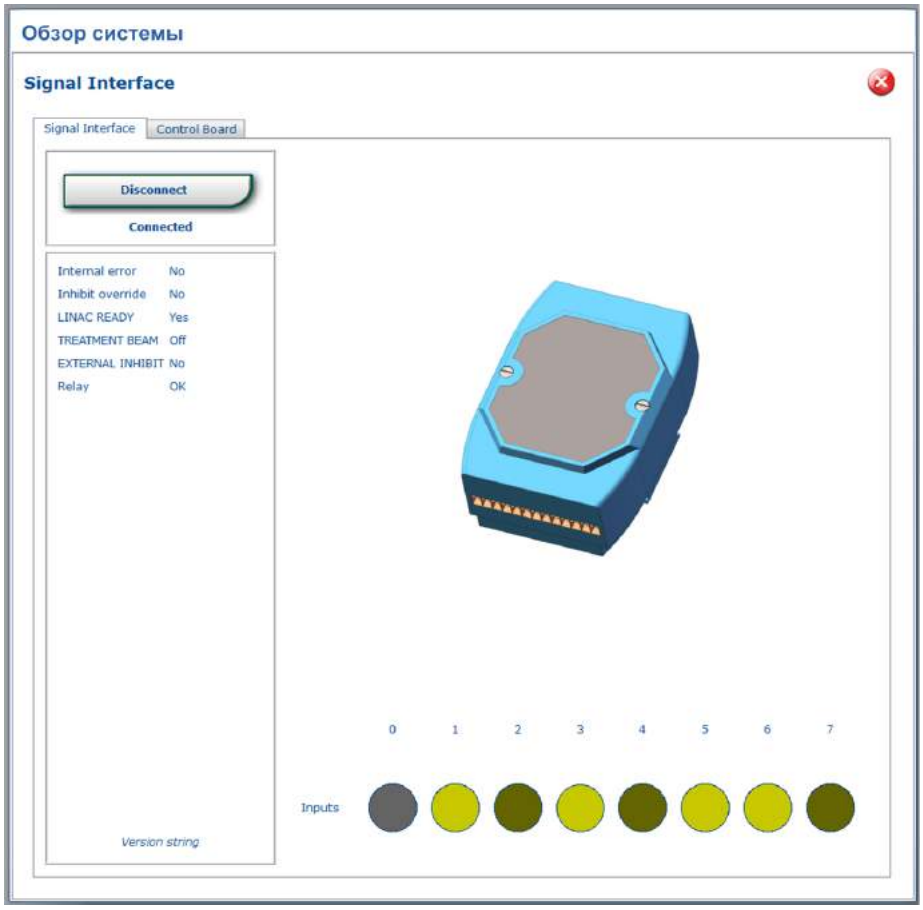


*Рис. 8.10 Свойства **сигнального интерфейса***

Табл. 8.9 Свойства сигнального интерфейса

Элемент	Описание	
Кнопка **Disconnect/ Connect** (Отключить/ Подключить)	Разрывает/устанавливает соединение с сигнальным интерфейсом распределительной коробки.	
Состояния сигналов	Отображает состояния следующих сигналов:	
	Internal error (Внутренняя ошибка)	В случае возникновения этого состояния обратитесь к производителю.
	Inhibit override (Отмена запрета)	Не используется.
	LINAC READY (Линейный ускоритель готов)	Этот сигнал означает, что никакое оборудование не блокирует перемещение роботизированной деки стола. Для этого сигнала устанавливается значение **No** (Нет) при нажатии на устройство защиты или активации кнопки ОСТАНОВКА ДВИГАТЕЛЕЙ.
	TREATMENT BEAM (Пучок излучения)	В нормальном состоянии для сигнала должно быть установлено значение **No** (Нет). Он

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание	
		активируется, когда линейный ускоритель подает излучение.
	EXTERNAL INHIBIT	Указывает на наличие сигнала EXTERNAL INHIBIT (который блокирует подачу излучения линейного ускорителя) от рабочей станции iGUIDE Workstation.
Светодиодные индикаторы	Светодиодные индикаторы в нижней части экрана соответствуют входным сигналам на сигнальном интерфейсе распределительной коробки.	

Примечание. *Дополнительную информацию см. в документе 1052553 — HexaPOD evo RT System; iGUIDE 2.2 Maintenance Manual (Руководство по техническому обслуживанию).*

8.8.6 Свойства платы управления



*Рис. 8.11 Свойства **платы управления***

Табл. 8.10 Свойства платы управления

Элемент	Описание
Control Board Version (Версия	Текущая версия платы управления (могут быть разные значения)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
платы управления)	

8.8.7 Свойства камеры

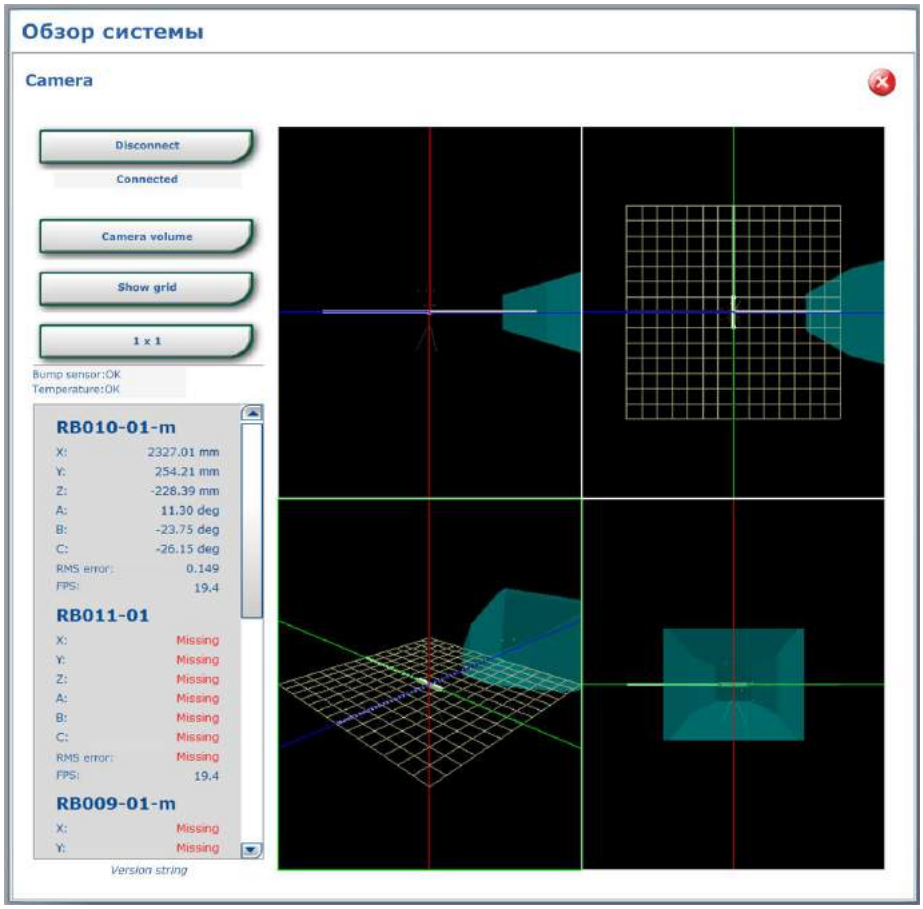


*Рис. 8.12 Свойства **камеры***

Табл. 8.11 Свойства камеры

Элемент	Описание
Кнопка **Disconnect/ Connect** (Отключить/ Подключить)	Разрывает/устанавливает соединение с камерой слежения. Отслеживание начинается автоматически, когда устанавливается подключение.
Кнопка **Camera volume** (Объем камеры)	Отображает или скрывает изображение отслеживаемого объема. Для обеспечения возможности отслеживания все маркеры контрольной рамки или инструмента калибровки должны находиться внутри этого объема.
Кнопка **Show grid** (Показать сетку)	Показывает или скрывает сетку.
Кнопка **1 x 1/2 x 2**	Позволяет переключить режим вывода на экран между 1 x 1 (один ракурс) и 2 x 2 (4 ракурса).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
Текущие положения	Отображает текущие отслеживаемые положения контрольной рамки и инструмента калибровки.
Дисплей	Отображает различные ракурсы области облучения.

8.8.8 MOSAIQ XVI

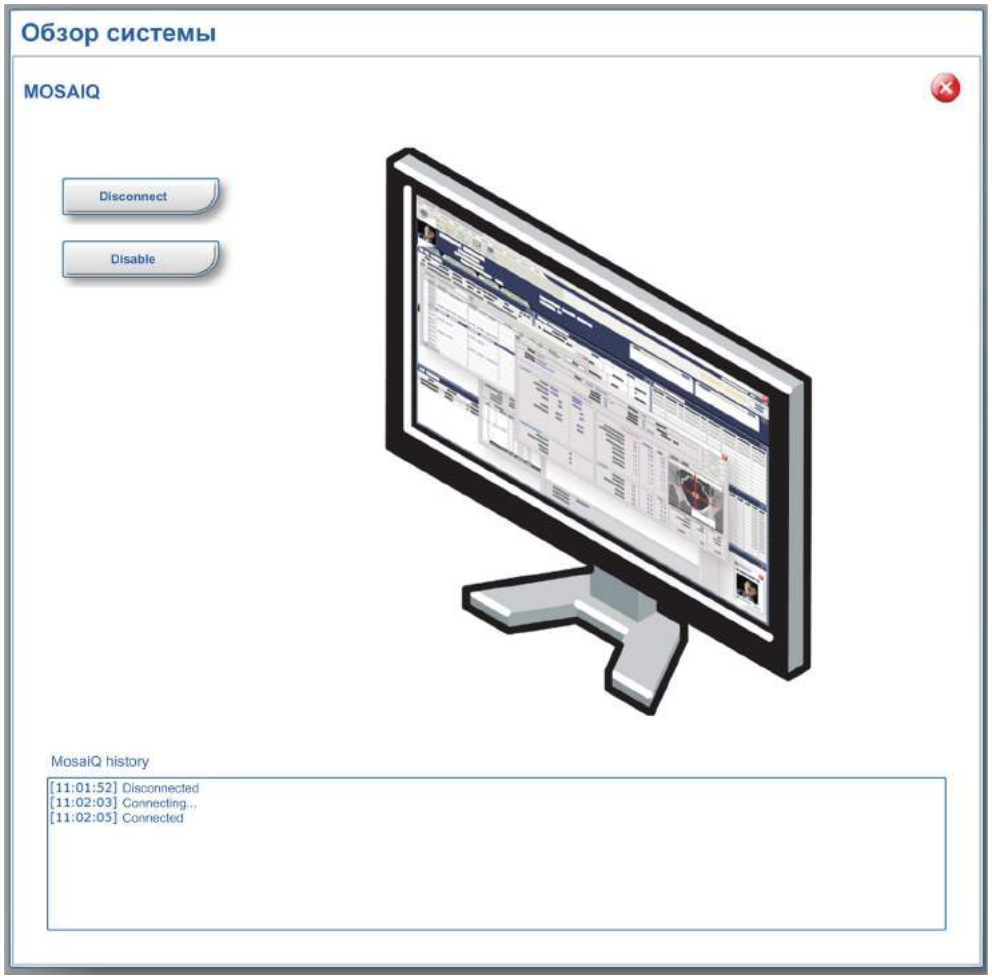


Рис. 8.13 Свойства MOSAIQ

*Табл. 8.12 Свойства **MOSAIQ***

Элемент	Описание
Кнопка **Disconnect**/ **Connect** (Отключить/ Подключить)	Разрывает/устанавливает соединение с системой MOSAIQ
Кнопка **Disable**/ **Enable** (Выключить/ Включить)	Выключает/включает функцию передачи данных
MOSAIQ history (Журнал MOSAIQ)	Отображает события соединения и передачи данных для текущего сеанса

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.9 Свойства инструментов



Рис. 8.14 Свойства инструментов

Следующие значения доступны для каждого инструмента:

- **Position** (Положение)

  Это положение инструмента в системе координат камеры.
- **Isocenter** (Изоцентр)
- **Base point** (Точка основания)

Значения **Isocenter** (Изоцентр) и **Base point** (Точка основания) используются для внутренних расчетов положения инструмента.

Примечание.

*Используйте стрелки **<<** и **>>** для переключения между доступными инструментами отслеживания и калибровки.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8.10 Свойства диспетчера изоцентра

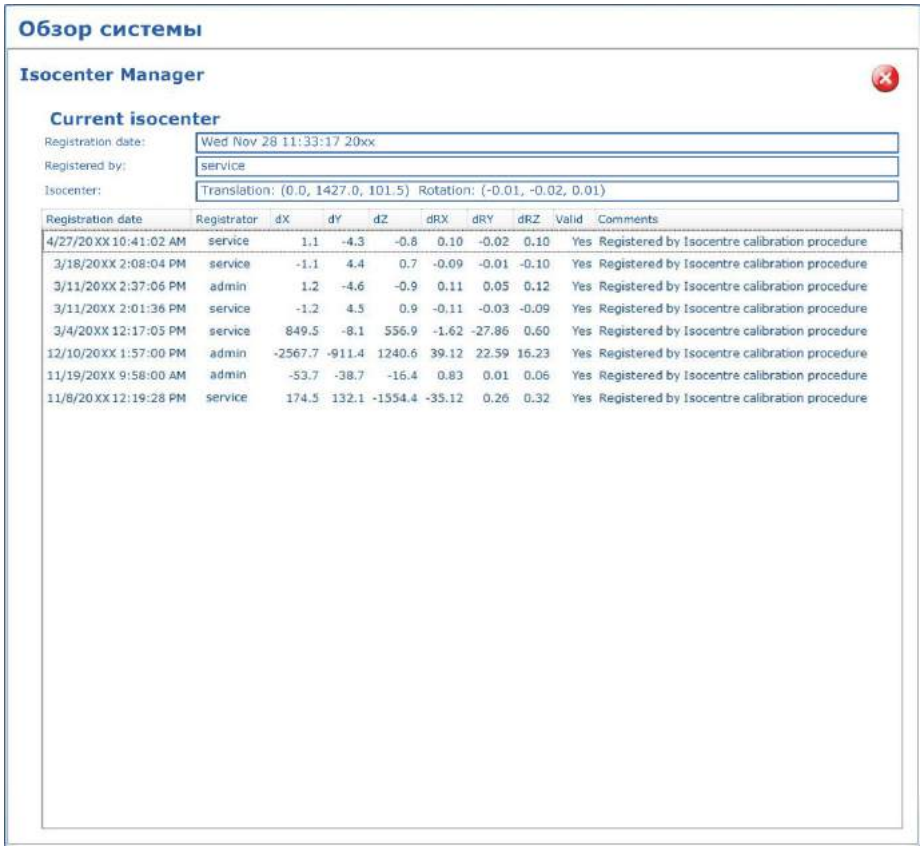


*Рис. 8.15 Свойства **диспетчера изоцентра***

Табл. 8.13 Свойства диспетчера изоцентра

Элемент	Описание
Current isocenter (Текущий изоцентр)	Отображает дату, пользователя и координаты текущего допустимого изоцентра.
Список изоцентров	Отображает историю изоцентров. Записи отображают положение текущего зарегистрированного изоцентра относительно предыдущего зарегистрированного изоцентра.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9 Использование инструментов диагностики

При нажатии на значок **Diagnostic Tools** (Средства диагностики) на рабочем столе откроется папка со следующими расширенными средствами устранения неполадок.

Табл. 8.14 Средства диагностики

Значок	Описание
	Отображает текущую версию компонентов программного обеспечения, используемых программным обеспечением iGUIDE. В случае возникновения неполадок производитель может попросить предоставить информацию в виде изображений.
	Отображает сетевой монитор, который предоставляет общие сведения о подключении к сети. См. **Раздел 8.9.1**.
	Запускает установщик файлов ROM, который используется для копирования файла ROM контрольной рамки или инструмента калибровки с компакт-диска. См. **Раздел 8.9.2**.
	Открывает окно конфигуратора системы iGUIDE, которое используется для настройки основной конфигурации системы HexaPOD evo. См. **Раздел 8.9.5**.
	Предназначено для использования только удаленным персоналом сервисной службы во время сеансов IntelliMax.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9.1 Поиск и устранение неисправностей сетевого соединения

Сетевой монитор можно запустить с помощью папки «Service Tools» (Средства обслуживания) на сервисном рабочем столе.

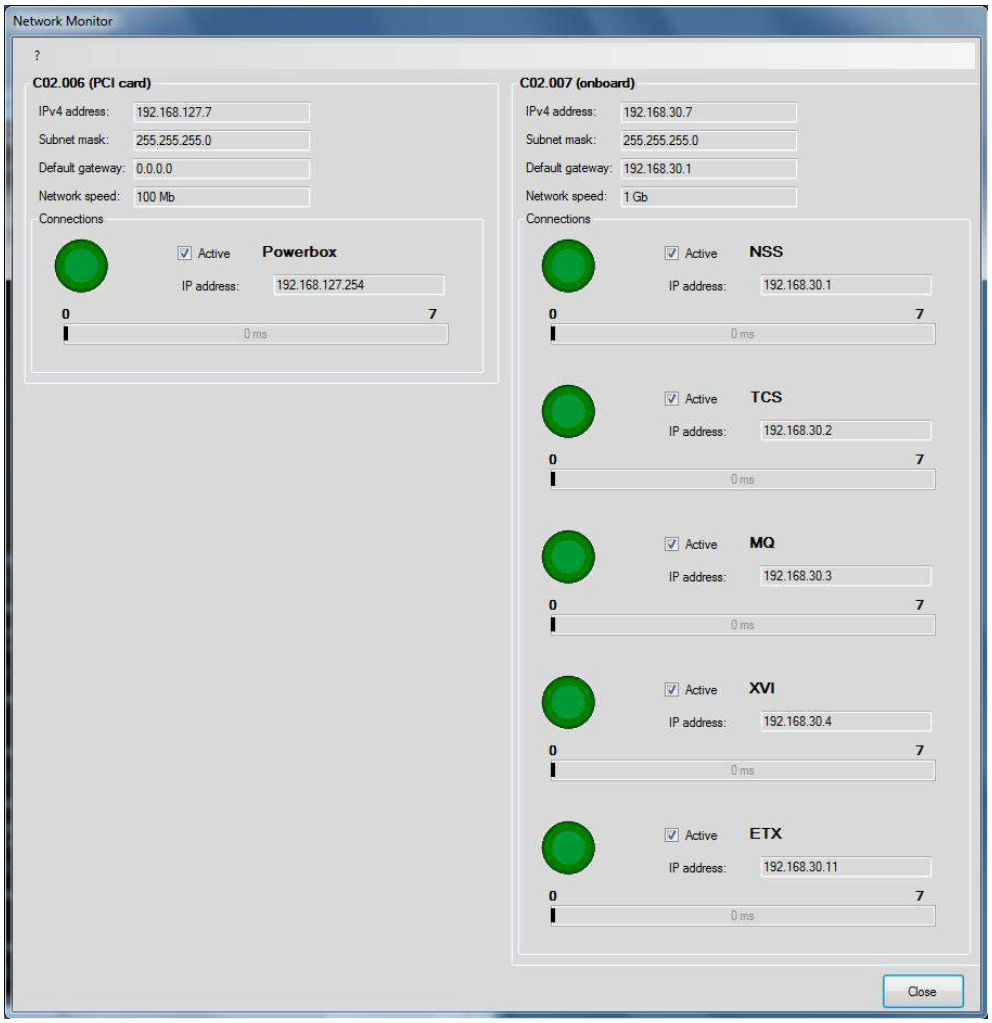


Рис. 8.16 Сетевой монитор

В окне **Network Monitor** (Сетевой монитор) отображаются все сетевые интерфейсы на рабочей станции iGUIDE Workstation и указываются следующие данные:

- IP address (IP-адрес)
- Subnet mask (Маска подсети)
- Default gateway (Шлюз по умолчанию)
- Network speed (Скорость сети)

  Параметр *Network speed* (Скорость сети) также указывает на состояние соединения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевой монитор отображает состояние соединения с каждым компонентом, подключенным к интерфейсу:

- Зеленый

  Сетевое соединение работает правильно.

- Желтый

  Сетевое соединение установлено, но обмен данными выполняется медленно.

- Красный

  Соединение отсутствует.

Как указано **сетевым монитором**, рабочая станция iGUIDE Workstation имеет два сетевых порта: один на материнской плате и один на карте PCI. Подключение к распределительной коробке осуществляется с помощью сетевого порта карты PCI.

При наличии проблем с сетевым соединением проверьте следующие условия:

- Подключены ли сетевые кабели в соответствующие порты?

  Рабочая станция iGUIDE Workstation имеет два порта TCP/IP: один на материнской плате и один на карте PCI. Порт TCP/IP на материнской плате подключен к сетевому изолятору, который соединен с распределительной коробкой. Порт TCP/IP на карте PCI подключается к серверу NSS. Если поменять местами кабели, рабочая станция iGUIDE Workstation не сможет соединиться с другими компонентам.

- Другие компоненты включены и функционируют?

Примечание. *Вы можете использовать **сетевой монитор** для поиска и устранения периодических неисправностей соединения. Дважды щелкните на соответствующем «сигнале светофора», чтобы активировать функцию входа, что позволяет экономить время между ping-запросами файлу CSV. Для отключения функции снова щелкните два раза. Можно открыть полученный файл CSV в программе по работе с электронными таблицами (например, Excel) для его анализа. Файлы сохраняются в папке **`E:\logs`**.*

8.9.2 Замена файлов ROM

Файлы ROM содержат геометрические параметры инструментов отслеживания (контрольной рамки и калибровочного устройства).

Примечание. *Более подробную информацию см. в документе 09-001-1029 «HexaPOD evo RT System Loading ROM Files Service Instructions» (Инструкции по загрузке файлов ROM системы HexaPOD evo RT System).*

В следующих случаях необходимо установить новый файл ROM при замене *контрольной рамки*:

- замена устаревшей контрольной рамки (серийный номер < 073000) на устаревшую контрольную рамку;
- замена устаревшей контрольной рамки на новую контрольную рамку (серийный номер > 073000);
- замена новой контрольной рамки на устаревшую контрольную рамку.

Примечание. *При замене новой контрольной рамки на новую контрольную рамку устанавливать файл ROM не нужно.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При замене одного калибровочного устройства iGUIDE другим калибровочным устройством iGUIDE необходимо установить новый файл ROM.

Для установки файла ROM вставьте компакт-диск в дисковод рабочей станции iGUIDE и нажмите значок **Install new rom file** (Установить новый файл ROM) в папке *Service Tools* (Средства обслуживания).

Если новый файл ROM был установлен, необходимо открыть конфигуратор и при необходимости активировать новый инструмент. Закройте конфигуратор, нажав **OK**, чтобы обновить контрольную сумму.

Диагностика и устранение неисправностей

Если контрольная сумма не была записана на файл ROM, появится сообщение **Fatal Error** (Неустранимая ошибка).

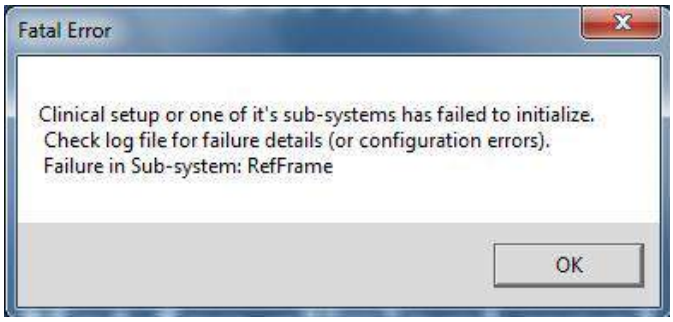


Рис. 8.17 Неустранимая ошибка из-за отсутствия контрольной суммы

В этом случае откройте конфигуратор iGUIDE и закройте его, щелкнув **OK**.

8.9.3 Получение доступа к файлам журнала

Программное обеспечение iGUIDE сохраняет файлы журнала в папку «iGUIDE Log Files» (Файлы журнала iGUIDE) на рабочем столе. Производитель может попросить вас отправить последние файлы журнала для облегчения процесса отладки.

Производитель также может попросить вас изменить уровень регистрации данных. Этот параметр определяет уровень информации, сохраняемой в файл журнала. **Раздел 8.9.5** содержит информацию об изменении уровня регистрации данных.

8.9.4 Запуск удаленного сеанса IntelliMax

При нажатии на значок **Start IntelliMax Remote Session** (Запустить удаленный сеанс IntelliMax) программное обеспечение IntelliMax на рабочей станции iGUIDE установит соединение с сервером IntelliMax. Удаленный персонал службы поддержки может войти в систему на сервере IntelliMax и установить удаленный рабочий стол на рабочую станцию iGUIDE. Это позволяет вам быстро получать помощь в случае возникновения неполадок на рабочей станции iGUIDE.

Примечание. *Требуется подтвердить подключение к системе IntelliMax. Невозможно установить подключение системы IntelliMax к рабочей станции iGUIDE Workstation без явного согласия пользователя.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаленный сеанс IntelliMax будет оставаться активным, пока не будет выполнено любое из следующих условий:

- вы нажмете **End session** (Завершить сеанс) в окне **IntelliMax Connect**;
- вы выйдете из системы;
- удаленный персонал завершит сеанс.

Примечание. *До тех пор пока сеанс будет оставаться активным, удаленный персонал будет иметь доступ к рабочей станции iGUIDE. После завершения активного сеанса IntelliMax удаленный доступ к рабочей станции iGUIDE станет невозможным.*

8.9.5 Конфигурация программного обеспечения iGUIDE

Войдите в систему как сервисный пользователь Elekta и нажмите символ *iGUIDE Configurator* (Конфигуратор iGUIDE), чтобы открыть конфигуратор iGUIDE.

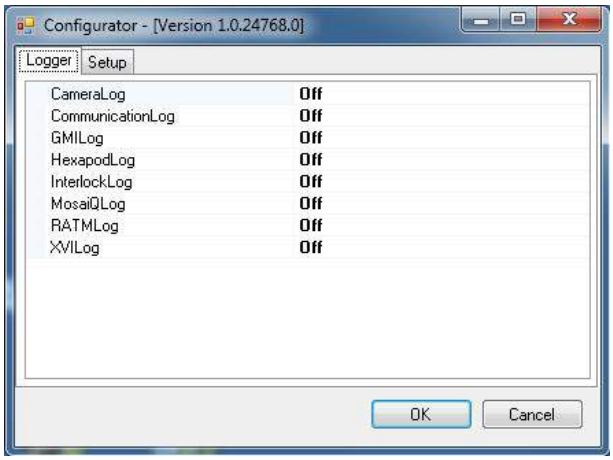


Рис. 8.18 Конфигуратор iGUIDE (средство ведения журнала)

Окно «iGUIDE Configurator» (Конфигуратор iGUIDE) используется для настройки некоторых основных параметров аппаратного обеспечения и определения уровня регистрации данных.

Примечание. *Не все опции в конфигураторе iGUIDE могут быть доступны.*

Logger (Средство ведения журнала)

Здесь настраивается опция *verbose* для ведения журнала. Обычно, опция *verbose* должна быть *выключена*. В случае возникновения неполадок в системе вас могут попросить активировать опцию *verbose*.

Опция *verbose* должна быть *выключена* в обычном режиме работы, так как генерирует файлы журнала большого размера.

Примечание. *Файлы журнала, которые генерируются при отключении опции verbose, могут использоваться для выявления проблем с системой. Если не указано иное, оставьте опцию verbose выключенной.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setup (Настройка)

Система HexaPOD evo позволяет настраивать следующие параметры.

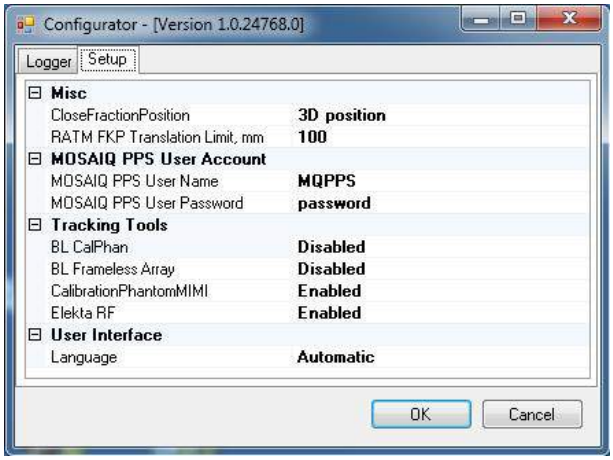


Рис. 8.19 Конфигуратор iGUIDE (Настройка)

Misc (Прочее)

- *CloseFractionPosition*

  Определяет кнопку, которая отобразится в диалоговом окне **Закрытие сеанса** для выбора положения для перемещения деки стола (**Переместить в положение 3D** или **Переместить в положение PARK**).

- *RATM FKP Translation Limit, mm (Предельное значение перемещения RATM с помощью клавиатуры, мм)*

  Определяет предельное значение для перемещения с помощью функциональной клавиатуры. Значение по умолчанию составляет 25 мм, максимальное значение составляет 100 мм.

MOSAIQ PPS User Account (Учетная запись пользователя в системе позиционирования пациента MOSAIQ)

Следующие параметры применимы только для систем HexaPOD evo RT System с лицензией HexaPOD evo RTS.

- *MOSAIQ PPS User Name (Имя пользователя в системе MOSAIQ PPS)*

  Имя пользователя в системе позиционирования пациента MOSAIQ.

- *MOSAIQ PPS User Password (Пароль пользователя в системе MOSAIQ PPS)*

  Пароль пользователя в системе позиционирования пациента MOSAIQ.

Tracking Tools (Инструменты отслеживания)

Здесь перечислены все файлы ROM, доступные камере слежения. В большинстве случаев не все инструменты доступны для системы. Недоступные инструменты следует отключить для обеспечения лучшего обзора доступных инструментов.

User Interface (Интерфейс пользователя)

- *Language (Язык)*

  Определяет язык пользовательского интерфейса.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Страница
9.1	**Технические характеристики деки стола HexaPOD evo RT Couchtop**	181
9.1.1	Дозиметрические свойства деки стола HexaPOD evo RT Couchtop	181
9.1.2	Зоны плотных вставок из углеволокна	181
9.1.3	Соответствие стандартам МЭК	182
9.2	**Технические характеристики системы отслеживания iGUIDE Tracking System**	183
9.3	**Технические характеристики рабочей станции iGUIDE и терминалов**	183
9.3.1	Компьютер рабочей станции iGUIDE	183
9.3.2	Монитор iGUIDE (пультовая комната и процедурный кабинет)	183
9.4	**Технические характеристики удлинителей KVM**	184
9.4.1	Локальный удлинитель KVM (на рабочей станции iGUIDE)	184
9.4.2	Удаленный удлинитель KVM (на удаленном терминале iGUIDE)	184
9.5	**Технические характеристики разделительных трансформаторов**	185
9.5.1	Разделительный трансформатор — 300 ВА	185
9.5.2	Разделительный трансформатор — 600 ВА	185
9.6	**Технические характеристики контрольной рамки iGUIDE Reference Frame**	185
9.7	**Технические характеристики калибровочных устройств**	185
9.8	**Технические характеристики распределительной коробки HexaPOD Powerbox**	186
9.9	**Электромагнитная совместимость системы HexaPOD evo RT System**	186
9.9.1	Кабели и принадлежности, которые обеспечивают соответствие требованиям стандартов	186
9.9.2	Инструкции и заявление компании-производителя, касающиеся электромагнитной обстановки	187
9.9.3	Инструкции и заявление компании-производителя, касающиеся электромагнитной помехозащищенности	188

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Технические характеристики деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

Табл. 9.1 Технические характеристики деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

Свойства	Значение
Габариты (Д × Ш × В)	2042 × 580 × 199 мм
Масса	102 кг
Блок питания	48 В пост. тока
Макс. расход энергии	800 Вт
Безопасная рабочая нагрузка	200 кг
Материал поверхности деки стола	Пластик, армированный углеволокном

9.1.1 Дозиметрические свойства деки стола HexaPOD evo RT Couchtop

Измерение стандартного ослабления в центре (при перпендикулярном падении пучка излучения) для роботизированной деки стола из углеродного волокна и соответствующих удлинительных панелей было проведено в условиях клинического использования. Результаты измерений приведены в следующей таблице.

Фантом	PMMA
Размер поля	96 × 104 мм
SSD 952 мм	d = 48 мм
PTW Multidose	

Табл. 9.2 Дозиметрические свойства

Компонент	Ослабление при 6 МВ	Ослабление при 10 МВ
Дека стола из углеродного волокна	2,4 %	1,9 %

Подробнее о дозиметрических свойствах удлинительных панелей см. в документе *09-001-1185 — Couch top extensions and adapters User Manual (Руководство пользователя удлинительных панелей и адаптеров для деки стола)*.

При прохождении пучка излучения сквозь деку стола из углеволокна доза на поверхности кожи может возрастать. Доза на поверхности кожи зависит также от энергии пучка излучения и предписаний плана лучевой терапии. Подробнее о дозиметрических свойствах деки стола из углеволокна см. в документе *09-001-1126 — iBEAM evo Couchtop User Manual (Руководство пользователя)*.

9.1.2 Зоны плотных вставок из углеволокна

В областях механических соединений, как на деке стола из углеволокна, так и на удлинительных панелях, имеются плотные вставки из углеволокна. Если пучок излучения проходит сквозь эти участки перед вхождением в тело пациента, то могут наблюдаться

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

недопустимые искажения предполагаемого распределения дозы излучения внутри тела пациента. Система планирования терапии не учитывает такие искажения распределения.

В связи с этим необходимо убедиться в том, что излучение при визуализации и/или лучевой терапии не проходит сквозь эти зоны. Зоны отмечены красными пунктирными линиями на следующем рисунке. Все размеры на изображении указаны в миллиметрах.

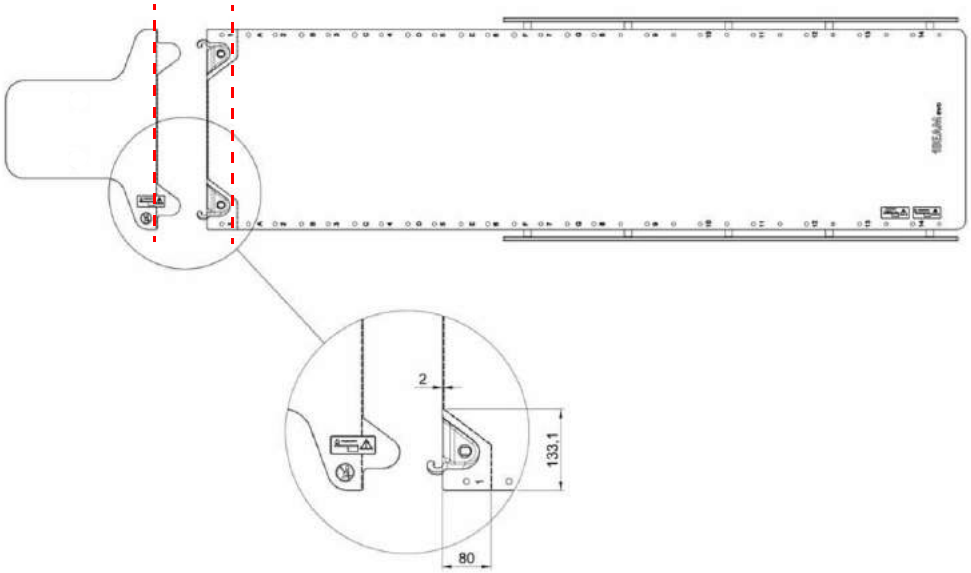


Рис. 9.1 Зоны плотных вставок из углеволокна

9.1.3 Соответствие стандартам МЭК

Следующие технические требования (изложенные в стандарте IEC 60977:2008) удовлетворяются в том случае, если дека стола для HexaPOD evo RT Couchtop установлена на системе поддержки пациента Elekta Patient Support System:

- Максимальное расхождение в высоте стола в области изоцентра при нагрузке в 30 кг в задвинутом положении и 135 кг в выдвинутом положении составляет[1] <5,0 мм.
- Максимальный угол поперечного наклона по отношению к горизонтальной оси плоскости деки стола при поперечном смещении накладки составляет[2] <0,5°.
- Максимальное отклонение высоты деки стола при поперечном смещении стола составляет[3] <5,0 мм.

[1] Согласно стандарту IEC 60976 (2007), п. 16.5.1, при нахождении в задвинутом положении и при распределении массы в 30 кг на 1 м длины и при нахождении в выдвинутом положении при равномерном распределении массы в 135 кг на 2 м длины от конца роботизированной деки стола.

[2] Согласно стандарту IEC 60976 (2007), п. 16.5.2, при равномерном распределении массы в 135 кг на 2 м длины деки стола при максимально возможной высоте и на расстоянии 20 см ниже изоцентра.

[3] Согласно стандарту IEC 60976 (2007), п. 16.5.2, при равномерном распределении массы в 135 кг на 2 м длины деки стола при максимально возможной высоте и на расстоянии 20 см ниже изоцентра.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Технические характеристики системы отслеживания iGUIDE Tracking System

Табл. 9.3 Технические характеристики системы отслеживания iGUIDE Tracking System

Свойства	Значение
Габариты (Д × Ш × В)	613 x 104 x 86 мм
Масса	1,9 кг
Напряжение источника питания	18–32 В пост. тока
Потребляемая мощность	13,5 Вт
Крепление	Универсальное потолочное крепление

9.3 Технические характеристики рабочей станции iGUIDE и терминалов

9.3.1 Компьютер рабочей станции iGUIDE

Табл. 9.4 Технические характеристики компьютера рабочей станции iGUIDE

Свойства	Значение
Тип	Персональный компьютер в корпусе типа «mini tower»
Масса	<15 кг
Входное напряжение	100–240 В пер. тока или 115/230 В пер. тока; 50/60 Гц
Потребляемая мощность	265 Вт

9.3.2 Монитор iGUIDE (пультовая комната и процедурный кабинет)

Табл. 9.5 Технические характеристики монитора iGUIDE (пультовая комната и процедурный кабинет)

Свойства	Значение
Тип	Стандартный монитор 19” TFT/VGA
Входное напряжение	110–240 В пер. тока; 50/60 Гц
Потребляемая мощность	25 Вт
Монтажный интерфейс	VESA100 (100 × 100 мм)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Технические характеристики удлинителей KVM

В комплект поставки входят два удлинителя KVM. Они обеспечивают размещение терминалов в пультовой комнате и процедурном кабинете, позволяя медицинскому персоналу управлять рабочей станцией iGUIDE из обоих местоположений.

Каждый удлинитель KVM состоит из *локального* удлинителя KVM, который подключается к рабочей станции iGUIDE, и *дистанционного* удлинителя KVM, который располагается на терминале iGUIDE.

В следующей таблице перечислены общие технические характеристики обоих удлинителей KVM.

Табл. 9.6 Общие технические характеристики удлинителей KVM

Свойства	Значение
Разъемы для подключения компонентов	VGA, USB
Соединительный кабель между локальным удлинителем KVM и дистанционным удлинителем KVM	CAT-5

9.4.1 Локальный удлинитель KVM (на рабочей станции iGUIDE)

Табл. 9.7 Технические характеристики локального удлинителя KVM

Свойства	Значение
Габариты (Д × Ш × В)	120 × 110 × 29 мм
Масса	0,7 кг

9.4.2 Удаленный удлинитель KVM (на удаленном терминале iGUIDE)

Табл. 9.8 Технические характеристики удаленного удлинителя KVM

Свойства	Значение
Габариты (Д × Ш × В)	138 × 98 × 29 мм
Масса	0,7 кг
Напряжение источника питания	9 В пост. тока
Входное напряжение блока питания	100–230 В перем. тока (±10 %/IEC 60038); 50–60 Гц
Потребляемая мощность	15 Вт

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Технические характеристики разделительных трансформаторов

9.5.1 Разделительный трансформатор — 300 ВА

Табл. 9.9 Технические характеристики разделительного трансформатора — 300 ВА

Свойства	Значение
Тип	REOMED 300
Габариты (Д × Ш × В)	240 × 150 × 85 мм
Напряжение источника питания	100, 115 или 230 В перем. тока (номинально); 50–60 Гц
Номинальная мощность	300 ВА
Число розеток	4

9.5.2 Разделительный трансформатор — 600 ВА

Табл. 9.10 Технические характеристики разделительного трансформатора — 600 ВА

Свойства	Значение
Тип	REOMED 600
Габариты (Д × Ш × В)	270 × 170 × 95 мм
Напряжение источника питания	100, 115 или 230 В перем. тока (номинально); 50–60 Гц
Номинальная мощность	600 ВА
Число розеток	6

9.6 Технические характеристики контрольной рамки iGUIDE Reference Frame

Табл. 9.11 Технические характеристики контрольной рамки iGUIDE Reference Frame

Свойства	Значение
Материал контрольной рамки	Пластик, армированный углеродным волокном (CFRP)

9.7 Технические характеристики калибровочных устройств

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 9.12 Технические характеристики калибровочных устройств

Свойства	Значение
Материал комплекта для калибровки iGUIDE MIMI	Ацетальный сополимер для основного фантома Черные стержни из ПВХ (эквивалент кости) (30) сферы 1 мм из нержавеющей стали Высококонтрастная сфера 6,4 мм в центре (не артефакт)
Материал калибровочного устройства iGUIDE Calibration Tool	Perspex Plexiglas GS (PMMA)

9.8 Технические характеристики распределительной коробки HexaPOD Powerbox

Табл. 9.13 Технические характеристики распределительной коробки HexaPOD Powerbox

Свойства	Значение
Габариты (Д × Ш × В)	380 × 380 × 210 мм
Масса	<20 кг
Входное напряжение	100–240 В пер. тока; 50/60 Гц
Входящий ток	Макс. 12 А
Интерфейсы связи	RS-232, RS-422, TCP/IP

9.9 Электромагнитная совместимость системы HexaPOD evo RT System

9.9.1 Кабели и принадлежности, которые обеспечивают соответствие требованиям стандартов

В следующей таблице перечислены кабели, которые должны использоваться с системой HexaPOD evo RT System; эти кабели обеспечивают соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2 по уровням излучения и помехозащищенности.

Табл. 9.14 Кабели, разрешенные к применению

Иденти–фикатор	Название	Номер детали MI	Тип	Экраниро–вание
HX-4	Соединительный кабель блокировки	03-011-0010	Alphawire 1898C	Н/П
HX-5	Кабель питания	03-011-0011	Ölflex 150	Да
HX-6	Кабель связи HexaPOD	03-011-0012	Unitronic LiYCY	Да
HX-7	Силовой кабель HexaPOD	03-011-0013	Ölflex FD 891 CY	Да

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификатор	Название	Номер детали MI	Тип	Экранирование
HX-8	Кабель заземления	03-011-0015	Lapp Multistandard 1 x 4,0 мм²	Н/П
M03	Т-кабель блокировки	03-011-0014	12 x 0,24 мм²	Н/П
HX-10	Соединительный кабель блокировки "Doors 3"	03-011-0021	2 x 0,75 мм²	Н/П
HX-11	Соединительный кабель панели включения	03-011-0022	Unitronic LiYCY	Да
HX-13	Кабель связи системы отслеживания	03-011-1009	LiYCY	Да
Дополнительно (только если система была обновлена)				
HX-9	Система отслеживания (камера Polaris P4)	03-011-0020	LiYCY	Да
HX-12	Система отслеживания (Polaris Spectra P7)	03-011-0023	LiYCY	Да

9.9.2 Инструкции и заявление компании-производителя, касающиеся электромагнитной обстановки

Система HexaPOD evo RT System предназначена для использования в электромагнитной обстановке в соответствии с нижеперечисленными указаниями. Система должна использоваться только в среде с указанными характеристиками.

Табл. 9.15 Требуемая электромагнитная обстановка

Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение (CISPR 11)	Группа 1	Система HexaPOD evo RT System использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому испускаемое ею РЧ-излучение является крайне слабым и не должно оказывать влияния на работу электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ-излучение (CISPR 11)	Класс A	Параметры излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и в медицинских учреждениях (класс A по стандарту CISPR 11). При использовании в условиях жилых помещений (для которых требуется класс Б по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению помех, например повернуть или переместить оборудование.
Гармонические излучения (EN 61000-3-2)	Класс A	

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Указания по электромагнитной обстановке
Колебания напряжения/фликкер-шум (IEC 61000-3-3)	Соответствует	
Для всех проверок излучения, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

9.9.3 Инструкции и заявление компании-производителя, касающиеся электромагнитной помехозащищенности

Система HexaPOD evo RT System предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях, электромагнитная обстановка которых удовлетворяет требованиям, перечисленным в приведенных ниже таблицах.

Примечание. *Запрещается пользоваться высокочастотными средствами связи (например, мобильными телефонами) вблизи системы HexaPOD evo RT System.*

Примечание. *Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, людей и объектов.*

9.9.3.1 Общие требования к электромагнитной помехоустойчивости

Табл. 9.16 Общие требования к электромагнитной помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по стандарту IEC 60601	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±8 кВ при контакте ±2, ±4, ±8, ±15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Быстрые переходные процессы/всплески (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных сигналов Частота повторения импульсов 100 КГц	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц
Выброс напряжения (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 кВ в дифференциальном режиме ±0,5, ±1, ±2 кВ в общем режиме	
Падения, краткосрочные нарушения и колебания напряжения во входных сетях электроснабжения	0 % U_T в течение 0,5 периода (в положениях 0°, 45°, 90°,	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по стандарту IEC 60601	Указания по электромагнитной обстановке
(IEC 61000-4-11)	135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_T в течение 1 периода (в положении 0°) 70 % U_t в течение 25 периодов (в положении 0°) 0 % U_T в течение 250 периодов (в положении 0°)	промышленного назначения и больниц. Если требуется обеспечить бесперебойную работу системы при сбоях электропитания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичным значениям для офисных и больничных помещений
Для всех проверок помехоустойчивости, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

Примечание. *U_T — напряжение в сети питания переменного тока до подачи испытательных уровней напряжения.*

9.9.3.2 Требования к окружающей среде в профессиональном медицинском учреждении

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Табл. 9.17 Требования к окружающей среде в профессиональном медицинском учреждении

Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по стандарту IEC 60601
Устойчивость к помехам, наведенным РЧ-полями (IEC 61000-4-6) от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв.
В полосах частот ISM от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.
Радиочастотное излучение (IEC 61000-4-3) от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м
Устойчивость к близлежащим полям оборудования радиочастотной беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	28 В/м 450 МГц, частотная модуляция (погрешность ±5 КГц, синусоида 1 КГц) 810 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 18 Гц 870 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 18 Гц

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки по стандарту IEC 60601
	930 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 18 Гц 1720 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 1845 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217Гц 1970 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 2450 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 27 В/м 385 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 18 Гц 9 В/м 710 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 745 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 780 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 5240 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 5500 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц 5785 МГц, импульсная модуляция 50 % при частоте 217 Гц

Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:



9.9.3.3 Рекомендованные значения пространственного разноса

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством, или устройствами и системами, не относящимися к оборудованию для поддержания жизнедеятельности, должен составлять не менее 1,5 метров.

Примечание. *Передатчики с генератором радиочастот от 1 Вт и более не следует использовать вблизи данного устройства. При использовании в случае крайней необходимости следует избегать направления пучка на объект.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
10.1	**Чистка и дезинфекция**	193
10.2	**Испытание согласно стандарту IEC 62353**	194

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Чистка и дезинфекция

Чистку компонентов системы HexaPOD evo необходимо выполнять с требуемой периодичностью и в соответствии с правилами гигиены, действующими в отношении оборудования, применяемого для терапии. Чистка и дезинфекция оборудования и помещений должны проводиться в соответствии с применимыми требованиями местного законодательства и нормативных актов, имеющих силу закона в соответствующей подведомственной области.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.1



Дезинфекцию роботизированной деки стола необходимо выполнять в соответствии с клиническими стандартами до и после каждого сеанса терапии, особенно после непосредственного контакта с биологическими жидкостями. Обратите особое внимание на область установки удлинительных панелей.

Чистящие средства, разрешенные к применению

Используйте только наносимые вручную моющие средства на водной основе с добавлением некоррозионного биоцида.

Примечание. *Запрещается использовать чистящие средства на основе агрессивных или хлорсодержащих отбеливателей, а также растворители или абразивные моющие средства. Запрещается использовать распыляемые дезинфицирующие средства, поскольку мелкие брызги могут попасть внутрь оборудования и привести к его повреждению. Если свойства раствора не известны, не используйте его. После чистки необходимо немедленно высушить все поверхности.*

Чистка и дезинфекция поверхностей, входящих в контакт с кожей пациента

- Смочите мягкую чистую безворсовую ткань разрешенным к применению чистящим средством.
- Протрите влажной тканью все поверхности, входящие в контакт с кожей пациентов.
- Также можно использовать безворсовую ткань, смоченную денатурированным спиртом (этанолом).
- Если части системы HexaPOD evo RT System вступают в прямой контакт с биологическими жидкостями, необходимо выполнить их дезинфекцию. Уделите особое внимание областям, где расположены механические соединения, как на деке стола из углеродного волокна, так и на удлинительных панелях.
- В любом случае после дезинфекции следует вытереть все поверхности насухо мягкой, чистой безворсовой тканью.

Чистка оборудования

Используйте мягкую безворсовую ткань для удаления любых загрязнений со следующих компонентов:

- роботизированная дека стола. (более подробную информацию см. в документе *09-001-1126 — iBEAM evo Couchtop User Manual (Руководство пользователя)*);
- ручной пульт управления (HHC);
- терминал iGUIDE в процедурном кабинете и рабочая станция iGUIDE в пультовой комнате, включая клавиатуру и мышь. Удаляйте пыль и следы пальцев с устройств визуального отображения (дисплеев) с помощью рекомендованной чистящей жидкости.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка системы отслеживания iGUIDE Tracking System



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.2

Каждый раз после работы с камерой следует выполнять калибровку системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.3

Следует выполнять калибровку системы после любых изменений, касающихся изоцентра (после калибровки линейного ускорителя, системы XVI, кабинетных лазеров или изменения положения камеры).

Для выполнения чистки камеры выполните следующие действия:

1. Удалите пыль с фильтров осветителя и линз при помощи щетки для удаления пыли с фотографических объективов. Аккуратно протрите поверхность в одном направлении с помощью щетки.
2. Аккуратно протрите фильтры осветителя и линзы с помощью дезинфицирующих салфеток, пропитанных 70 % изопропиловым спиртом. Продолжайте чистку оставшихся компонентов камеры, стараясь не перенести загрязнения с корпуса камеры на фильтры осветителя или линзы. Избегайте продолжительного контакта между салфетками и камерой.
3. Используйте для чистки фильтров осветителя и линз стандартный раствор, предназначенный для чистки многослойных линз (например, AR66), а также чистую трикотажную ткань с микроволокном для чистки оптических устройств (например, Hitecloth). Избегайте продолжительного контакта между очистителем для линз и фильтрами осветителя и линзами.
4. Каждый раз после работы с камерой проводите калибровку системы. Даже минимальные перемещения камеры смещают изоцентр в системе HexaPOD evo.

10.2 Испытание согласно стандарту IEC 62353

Стандарт **IEC 62353 — Изделия медицинские электрические** определяет требования для обеспечения электробезопасности электромедицинского оборудования и систем в условиях эксплуатации. Испытания, приведенные в стандарте IEC 62353, позволяют убедиться в безопасности активного, неимплантируемого медицинского устройства. Целью является раннее распознавание дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или других лиц.

Техническая безопасность медицинского устройства проверяется в соответствии со стандартом IEC 62353. Также необходимо обеспечить соответствие медицинских устройств национальным законам или нормативным актам.

Стандарт IEC 62353 определяет следующую периодичность испытаний для медицинских устройств:

- перед вводом в эксплуатацию;
- периодические испытания (один раз в год);
- после ремонта.

Испытание согласно стандарту IEC 62353 включает следующие пункты:

- **Осмотр**: имеются ли видимые повреждения медицинского устройства?
- **Электрические измерения**: обеспечена ли электробезопасность медицинского устройства?

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Функциональное испытание**: работает ли медицинское устройство должным образом?
- **Безопасность**: работают ли защитные функции медицинского устройства должным образом?
- **Оценка**: можно ли использовать медицинское устройство?

См. *09-001-1074 — HexaPOD evo RT System/HexaPOD evo System IEC 62353 Test Documentation (Документация по проверке соответствия стандарту IEC 62353)* (Документация по проверке соответствия стандарту IEC 62353).

В зависимости от расположения медицинского оборудования национальные нормативные акты могут требовать проверки технической безопасности медицинского оборудования после установки, после любого обслуживания или ремонта и на регулярной основе. Такая проверка является обязанностью лица, ответственного за использование и обслуживание медицинского оборудования. Ответственным лицом может быть больница или конкретный врач.

Если конкретные национальные нормативные акты отсутствуют, рекомендуется использовать стандарт IEC 62353 в качестве основы для проведения электрических испытаний.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

D

DefaultSlot (Гнездо по умолчанию) *176*

E

ESB — панель включения EnableSwitch Board *38*
ExacTrac
    подготовка к позиционированию *125*
EXTERNAL INHIBIT
    отмена *134*

F

Frameless Radiosurgery Positioning Array *39, 91*

I

iGUIDE
    система координат *47*
    файлы журнала *175*
iGUIDE Calibration Tool *41*
IntelliMax *175*

L

Linac Precise Treatment Table
    перемещение *86*

P

Precise Treatment Table
    подготовка к позиционированию *125*

S

Signal Interface *38, 83*

X

XVI
    система координат *47*

А

Абсолютное положение контрольной рамки *139*
Аварийные ситуации
    действия *13*
Автоматическая передача
    ошибка положения *129*
Архивация
    записи пациента *109*

Б

Безопасность
    общее представление *43*
    система отслеживания iGUIDE Tracking System *20*
    указания *13*
    электромагнитная совместимость *15*

В

Верификация
    требования *133*
Включение
    дека стола HexaPOD evo RT Couchtop *80*
    система HexaPOD evo RT System *79*
Внутрифракционная визуализация
    значения ошибок положения *131*
Восстановление
    записи пациента *110*
Встроенная система разметки
    дека стола *32*
Вход в систему
    ПО iGUIDE *81*
Выбор
    пациента *106*
Выполнение
    проверки безопасности *94*
    проверки блокировок *96*
    проверки совмещения *97*
    проверки соответствия *99*
Высвобождение
    пациента *13*
Выход из системы
    ПО iGUIDE *81*

Г

Гнездо
    контрольная рамка *123*

Д

Дезинфекция *193*
Дека стола
    встроенная система разметки *32*
    дека стола HexaPOD evo RT Couchtop *32*
Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop
    включение *80*
    дека стола *32*
    дозиметрические свойства *181*
    основные положения *83*
    панель управления *31, 80*
    рельсы для крепления принадлежностей *32*
    технические характеристики *181*
    удлинительные панели деки стола *32*
Диагностика и устранение неисправностей
    закрытие сеанса *146, 147*
Диспетчер пользователей iGUIDE *153*
Добавление
    области облучения пациента *113*
    пациента *107*
Добавление области облучения *107*
Дозиметрические свойства
    Дека стола HexaPOD evo RT Couchtop *181*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документация
для системы лучевой терапии HexaPOD evo *20*

Е
Ежедневная процедура контроля качества *83, 94*

З
Завершение
укладки пациента *124*
Закрытие
сеанса *146*
Запись пациента
архивация *109*
восстановление *110*
редактирование *108*
удаление *109*
Запустить удаленный сеанс IntelliMax *175*
Заявление об ограничении ответственности *19*

И
Изоцентр
перемещение *156*
Инструмент калибровки
свойства *170*
файл ROM *174*
Инструмент отслеживания
перемещения *143*
Интерфейс пользователя
языковые настройки *176*
Испытание согласно стандарту IEC 62353 *194*
История событий сеансов
подробнее *111*
Источник данных ОП *176*

К
Калибровочное устройство
технические характеристики *185*
Калибровочное устройство MIMI *41*
Камера
технические характеристики *176, 183*
Классификация *12*
Кнопка HexaPOD ВКЛ *31*
Кнопка HexaPOD ВЫКЛ *31*
Кнопка PARK *31*
Кнопка управления
подсистема *83*
Комплект для калибровки iGUIDE MIMI *41*
Компоненты
системы HexaPOD evo RT System *31*
Контрольная рамка
абсолютное положение *139*
относительно положение *139*
проверка гнезда *123*
проверка положения *139*
свойства *170*
технические характеристики *185*
файл ROM *174*
Контрольная рамка iGUIDE Reference Frame
снятие *93*
установка *92*
Конфигуратор *176*
Конфигуратор iGUIDE *176*
Коррекция вручную
ошибка положения *135*
Крепление
контрольная рамка iGUIDE Reference Frame *92*

М
Маркировка *22*
Маркировка CE *11*
Медицинская электрическая система *10*
Мобильный телефон
безопасность *15*

Н
Наблюдение
за пациентом во время облучения *142*
Назад *143*
Назначение
системы HexaPOD evo RT System *9*
Настольный
отображение *151*
символы *151*
Начать позиционирование заново *143*

О
Область облучения
добавление *113*
отображение данных *111*
редактирование *114*
удаление *115*
управление *110*
Область облучения пациента
добавление *113*
отображение данных *111*
редактирование *114*
удаление *115*
управление *110*
Облучение
наблюдение за пациентом *142*
Обучение
требования *19*
Ожидание данных
отмена *133*
Окно «Пациенты» *103*
Окно «Позиционирование» *119*
Окончательная утилизация *26*
ОП, ошибка положения *52, 127*
Открытие
нового сеанса *124*
Отмена
EXTERNAL INHIBIT *134*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ожидание данных *133*
Относительное положение контрольной рамки *139*
Отображение
область облучения пациента *111*
Ошибка положения
автоматическая передача *129*
внутрифракционное сканирование системы XVI *131*
значения коррекции *127*
коррекция вручную *135*

П

Панель управления
дека стола HexaPOD evo RT Couchtop *31, 80*
Пациент
данные *106, 107*
добавление *107*
идентификатор *107*
наблюдение во время облучения *142*
поиск и выбор *106*
помощь на роботизированной деке стола *122*
проверка положения *139*
Перемещение
Linac Precise Treatment Table *86*
деки стола HexaPOD evo RT Couchtop *88*
Печать экрана *157*
Плата управления
свойства *167*
ПО iGUIDE
вход в систему *81*
выход из системы *81*
настройка *176*
Подготовка к позиционированию
Precise Treatment Table *125*
Подсистема
кнопки управления *83*
символ *83*
Позиционирование
кнопки *119*
Поиск
пациента *106*
Положение 3D
для облучения без использования системы HexaPOD evo RT System *75*
Положение DRIVE
дека стола HexaPOD evo *83*
перемещение роботизированной деки стола *123*
Положение PARK
дека стола HexaPOD evo *83*
Положения
деки стола HexaPOD evo RT Couchtop *83*
Пользователь
права *153*
требования *19*
управление *153*
Помощь
пациент на роботизированной деке стола *122*
Предназначение
системы HexaPOD evo RT System *9*
Предостережение *12*
Предупреждение *12*
Прервать сеанс *143*
Прерывание
сеанс *133*
Примечание *12*
Принятие текущего положения *143*
Приостановить систему Position Guard *143*
Проверка
IEC 62353 *194*
гнезда контрольной рамки *123*
положения контрольной рамки *139*
положения пациента *139*
Проверка активации HexaPOD
процедура *95*
Проверка блокировок
выполнение *96*
запуск *83*
проверка совмещения *155*
Проверка совмещения
выполнение *97*
запуск *83*
Проверка согласования устройств
сбой *133*
проверка соответствия *155*
Проверка соответствия
выполнение *99*
запуск *83*
Проверки активации HexaPOD
запуск *83*
Проверки безопасности
выполнение *94*
проверка активации HexaPOD *94, 155*
проверка блокировок *94*
проверка совмещения *94, 155*
проверка соответствия *94, 155*
результаты *94*
Пространственные разносы *188*
Пространственный разнос
рекомендуемый *190*
Противопоказания
системы HexaPOD evo RT System *9*
Процедура
проверка активации HexaPOD *95*
Процедура контроля качества *83*

Р

Работа в присутствии анестезирующих смесей *25*
Рабочая станция
вход в систему *151*
Рабочая станция iGUIDE
технические характеристики *183*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий стол линейного ускорителя
External Inhibit *96*
Развязывающий трансформатор
технические характеристики *185*
Распределительная коробка
HexaPOD *42, 79*
технические характеристики *186*
Распределительная коробка HexaPOD Powerbox
технические характеристики *186*
Редактирование
записи пациента *108*
области облучения пациента *114*
Резервное копирование
запуск *83*
Результаты
проверки безопасности *94*
Рекомендуемый
пространственный разнос *190*
Рельсы для крепления принадлежностей
дека стола HexaPOD evo RT Couchtop *32*
Роботизированная дека стола *31*
Ручной пульт управления Handheld Controller *33*
Ручной пульт управления HexaPOD *33*

С

Светодиодный индикатор
HexaPOD ВКЛ *31*
Светодиодный индикатор HexaPOD ВКЛ *31*
Светодиодный индикатор ПИТАНИЯ *31*
Свойства
ExacTrac *165*
MOSAIQ *169*
XVI *164*
дека стола *161*
диспетчер изоцентра *171*
инструмент калибровки *170*
камера *168*
плата управления *167*
сигнальный интерфейс *166*
система позиционирования пациента *161*
Свойства диспетчера изоцентра *171*
Свойства инструментов *170*
Свойства камеры *168*
Свойства систем измерения *164, 165*
Свойства системы MOSAIQ *169*
Свойства системы позиционирования пациента *161*
Сеанс
закрытие *146*
открытие *124*
прерывание *133*
Серьезная ошибка устройства *133*
Сигнал EXTERNAL INHIBIT *43, 96*
Сигнал ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ *52, 142*
Сигнальный интерфейс
свойства *166*
Символ
подсистема *83*
Система ExacTrac
автоматическая передача ОП *129*
Система HexaPOD evo RT System
включение *79*
система Position Guard
предупреждение *143*
состояние *119*
Система XVI
автоматическая передача ОП *129*
внутрифракционная визуализация *131*
коррекция ОП вручную *135*
передача ошибок положения *127*
Система координат
ПО iGUIDE *47*
система XVI *47*
Система координат Synergy CS *47*
Система отслеживания *35*
Система отслеживания iGUIDE Tracking System
безопасность *20*
технические характеристики *183*
Снятие
Контрольная рамка iGUIDE Reference Frame *93*
Совместимость *10*
Соответствие стандартам *11*
Сопроводительная документация *20*
Состояние
система Position Guard *119*
Средства диагностики
общее описание *172*
Срок службы *21*
Стандарты МЭК *10, 11*
Статус
контрольной рамки *139*

Т

Таблица «Ошибка положения» *127*
Терминал iGUIDE *37*
Технические характеристики *181*
Требования
к обучению *19*
к пользователю *19*
условия окружающей среды *25*
Требования к электромагнитной обстановке *187*
Требования к ЭМП *188*
Требуется
верификация *133*

У

Удаление
записи пациента *109*
области облучения пациента *115*
Удлинитель KVM
технические характеристики *184*
Удлинительные панели
дека стола HexaPOD evo RT Couchtop *32*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Укладка пациента
завершение *124*
Управление
область облучения пациента *110*
Условия окружающей среды
анестезирующие смеси *25*
требования *25*
Установить новый файл ROM *174*
Утилизация *26*

Ф
Файлы ROM
установка *174*
Файлы журнала
iGUIDE *175*
Файлы журнала iGUIDE *175*

Ц
Цель
руководства *19*

Ч
Чистка *193*

Э
Экран
MOSAIQ *169*
диспетчер изоцентра *171*
инструменты *170*
камера *168*
плата управления *167*
сигнальный интерфейс *166*
система измерения ExacTrac *165*
система измерения XVI *164*
Эксплуатационные условия
требования *25*
Электромагнитная обстановка
пространственные разносы *188*
требования к электромагнитной обстановке *187*
требования к ЭМП *188*
Электромагнитная совместимость *15*
ЭМС
электромагнитная совместимость *15*

Я
Язык (пользовательский интерфейс) *176*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

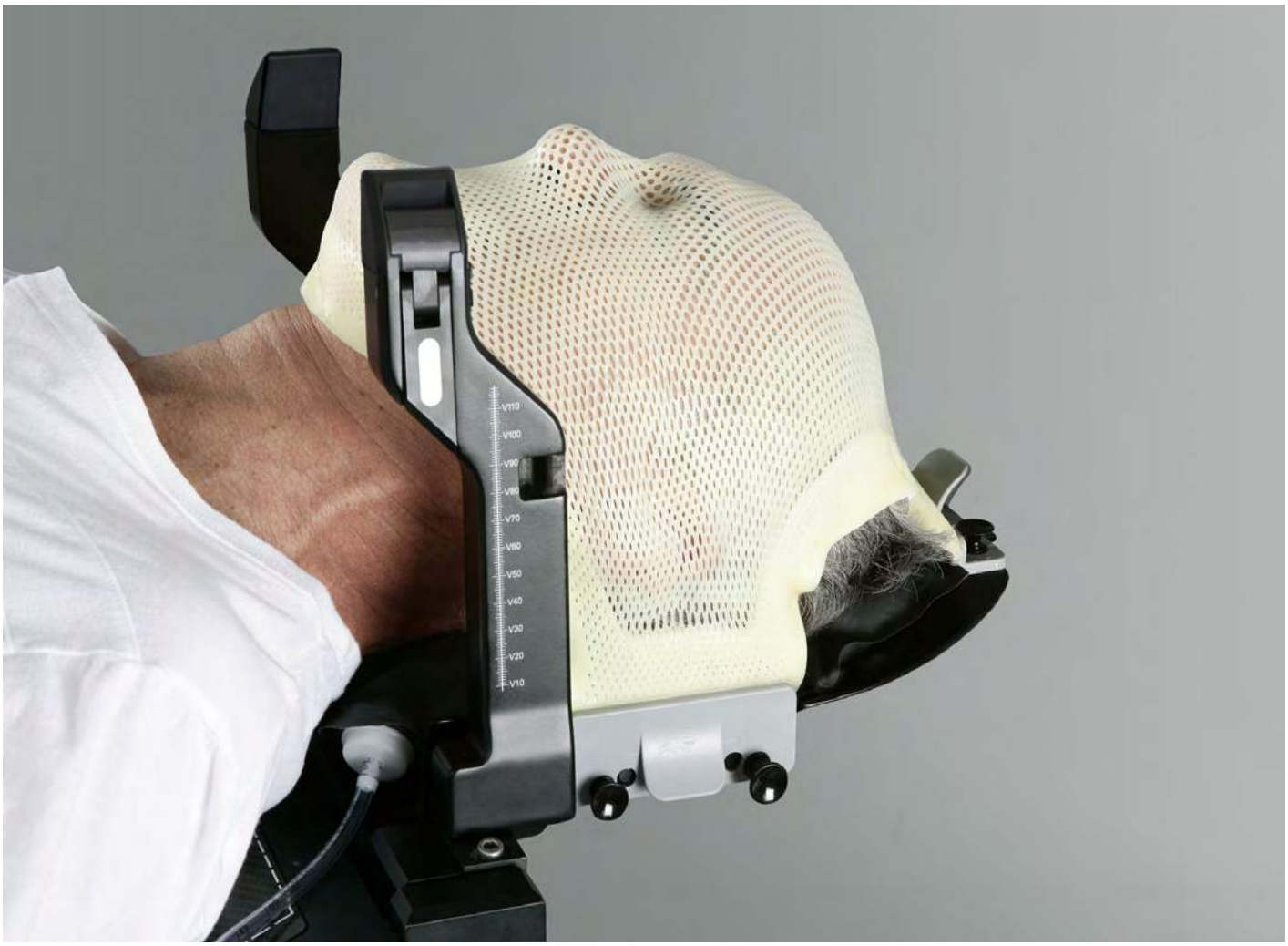
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Fraxion™ Thermoplastic Mask

Инструкции по эксплуатации для: P10106-703 / P10106-705



ID док-та: 1053056_RU вер. 2.1
Дата публикации: 19 февраля 2019 г.
Язык: русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Эл. почта: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	17
3	Описание изделия	23
4	Начало работы	33
5	Подготовка компонентов индивидуального пользования	45
6	Краткое описание этапов определения положения мишени	63
7	Использование системы Fraxion для лучевой терапии	77
8	Уход и техническое обслуживание	89
9	Технические характеристики	101
10	Приложение	107

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	9
1.2.1	Совместимость	9
1.2.2	Соответствие стандартам	10
1.2.3	Классификация	10
1.3	**Важнейшие правила техники безопасности**	11
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	11
1.3.2	Маркировка	11
1.4	**Меры предосторожности**	14
1.4.1	Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы	15
1.4.2	Обеспечение безопасности пациентов и пользователей	15

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Система Fraxion предназначена для иммобилизации, позиционирования и повторного позиционирования пациента во время стереотаксической лучевой терапии (СЛТ) всех отделов головного мозга и головы с использованием линейного ускорителя.

Кроме того, система Fraxion используется для иммобилизации и позиционирования головы пациента во время получения изображений (с помощью КТ и ПЭТ-КТ-сканеров), которые применяются для планирования лучевой терапии.

В некоторых случаях (например, если пациент не в состоянии перенести инвазивную установку рамы) систему Fraxion также можно использовать для выполнения процедур стереотаксической радиохирургии (СРХ) с линейным ускорителем.

Предполагаемые пользователи

Система Fraxion предназначена для использования подготовленными квалифицированными специалистами, в том числе лучевыми терапевтами, рентгенологами отделения лучевой терапии, врачами, медицинскими физиками и техниками по изготовлению слепков, при проведении процедур СЛТ или СРХ. Инженеры по эксплуатации могут выполнять калибровку и настройку системы Fraxion System.

Показания к использованию

Система Fraxion предназначена для использования для взрослых пациентов и пациентов детского возраста. Специальное оборудование для пациентов детского возраста не предусмотрено — возраст детей, которые могут проходить терапию с использованием системы Fraxion, зависит от их способности переносить наложение термопластичной маски.

Противопоказания

При использовании системы Fraxion обратите внимание на следующие ограничения.

- Система Fraxion System не совместима с оборудованием для МРТ.
- Система Fraxion System не предназначена для использования с системой Leksell Gamma Knife.
- Система Fraxion System не предназначена для облучения головы и шеи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Риск неточного позиционирования. Данное оборудование можно использовать только для пациентов с окружностью головы от 49 до 64 см.

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

1.2.1 Совместимость

Система Fraxion может использоваться совместно с другим оборудованием или компонентами только при условии, что производитель явным образом признает такое оборудование совместимым или сторонний поставщик заявляет о безопасности его применения. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты сторонних поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости с системой Fraxion.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все подключения оборудования к системе должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1. Все оборудование, расположенное вблизи пациента, должно соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Любые модификации системы Fraxion должны выполняться только при наличии явного разрешения производителя. Такие изменения должны вноситься в соответствии с установившейся инженерно-технической практикой с соблюдением всех действующих законов и нормативных актов, имеющих силу закона на территории, где используется система Fraxion. Запрещается внесение изменений в систему Fraxion без предварительной консультации с производителем.

1.2.2 Соответствие стандартам

Система Fraxion соответствует следующим стандартам безопасности.

- IEC 60601-1:2005 + ред. 2006 + ред. 2007 + приложение 1:2012 — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- IEC 60601-1-2:2014 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- IEC 60601-1-6:2010 + приложение 1:2013 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- IEC 62304:2006 + приложение 1:2015 — Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 62366:2007 + приложение 1:2014 — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- IEC 60417:2002 — Графические символы для применения в оборудовании
- ISO 7000:2004 — Графические символы для применения в оборудовании — зарегистрированные символы
- ISO 7010:2011 + приложение 1:2012 + приложение 2:2012 + приложение 3:2012 + приложение 4:2013 + приложение 5:2014 + приложение 6:2014: Графические символы — цвета и знаки безопасности
- EN ISO 15223-1:2012 — Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
- EN 1041:2008 + приложение 1:2013 — Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств
- EN ISO 10993-1:2009 — Оценка биологического действия медицинских устройств. Часть 1. Оценка и исследования

Маркировка CE

Система Fraxion удовлетворяет основным требованиям директивы EC 93/42/EEC (Директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE.

1.2.3 Классификация

Классификация МЭК

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Классификация системы Fraxion в соответствии со стандартом IEC 60601-1 приведена в таблице ниже.

Методы дезинфекции, рекомендованные производителем	Дезинфицируемое оборудование (или элементы). Для ознакомления с описанием методов дезинфекции см. приведенные ниже ссылки
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование НЕПРИГОДНО для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 96

1.3 Важнейшие правила техники безопасности

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание. *Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.*

1.3.2 Маркировка

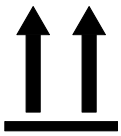
Описание этикеток, имеющихся на оборудовании и упаковке, приведено ниже.

Примечание. *Внешний вид маркировок и наличие символов может отличаться в конкретной установке.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1.1. Этикетки на упаковке

Значок	Значение
	Данная этикетка обозначает, что данное оборудование должно быть защищено от дождя и водяных брызг иного происхождения
	Допустимый температурный диапазон при хранении и транспортировке настоящего оборудования
	Диапазон значений влажности, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными
	Диапазон значений атмосферного давления, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными
	Правильная ориентация оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх
	Упаковка содержит хрупкие предметы, с ней следует обращаться с осторожностью. Не бросать и не ронять! Штабелирование разрешается
	Беречь от солнечных лучей
	Допустимый температурный диапазон при транспортировке данного оборудования
	Допустимый температурный диапазон при хранении данного оборудования

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1.2. Этикетки на оборудовании

Значок	Значение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. О значении этой этикетки без сопровождающего текста следует справиться в документации, входящей в комплект поставки изделия
	Не использовать при работе с линейным ускорителем
	Обратитесь к руководству оператора
	Инструкции по эксплуатации см. в документации, входящей в комплект поставки изделия
 гггг-мм-дд	Сведения о компании-производителе и контактные данные Дата изготовления
	Срок хранения
	Изделие не предназначено для утилизации с бытовыми отходами
	Серийный номер
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию
	EFUP (Environmentally Friendly Use Period) — экологичный период использования в годах согласно правилам ограничения содержания вредных веществ Китая
	Номер изделия

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Значение
LOT	Номер партии
Rx Only	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
	Только для одноразового применения

1.4 Меры предосторожности

Система Fraxion предназначена для установки и эксплуатации только согласно ее назначению и с соблюдением техники безопасности, сведения о которой приведены в соответствующем руководстве по эксплуатации. Сведения о назначении системы содержит **Раздел 1.1**. Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

Общие сведения по технике безопасности

- Пользователь обязан обеспечить установку и эксплуатацию системы Fraxion в строгом соответствии с правилами техники безопасности и всеми прочими указаниями, содержащимися в данном руководстве пользователя.
- Установка и эксплуатация системы Fraxion регулируются законодательством в соответствующих подведомственных областях, в которых используется данное оборудование. Разрешается устанавливать и эксплуатировать систему Fraxion только таким образом, который не противоречит действующему законодательству и нормативным актам, имеющим силу закона в соответствующих подведомственных областях, в которых используется система Fraxion.
- Использование системы Fraxion не по назначению и в целях, отличных от явно указанных производителем, равно как и ненадлежащая эксплуатация оборудования, может полностью или частично освободить компанию-производителя (или ее дистрибьюторов) от ответственности за любое несоответствие стандартам, повреждение или травму, обусловленные таким использованием.
- Запрещается выполнять модификацию системы Fraxion в целом или любой ее части без получения предварительного письменного разрешения компании-производителя.
- Все инструкции других производителей относительно безопасности и эксплуатации оборудования остаются в силе.
- Согласно федеральному закону США продажа, распространение и использование системы Fraxion разрешены только лицензированным врачам или по их заказу.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.1 Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Риск ненадлежащего клинического применения. Необходимо выполнить расчет влияния компонентов на дозу в ходе планирования лучевой терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Риск ненадлежащего клинического применения. Используйте только компоненты, которые были явно утверждены производителем системы.

1.4.2 Обеспечение безопасности пациентов и пользователей



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3

Риск падения. Не кладите трубки и кабель на пол. Помещайте трубки и кабели в специальные отсеки для хранения при их наличии в оборудовании.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	О настоящем документе	19
2.2	Требования к пользователю	19
2.3	Требования к окружающей среде	21
2.4	Сопутствующая документация	21
2.5	Заявление об ограничении ответственности	21
2.6	Ожидаемый срок службы оборудования	22
2.7	Утилизация оборудования	22
2.8	Указания по распаковке системы Fraxion	22

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О настоящем документе

Данное руководство пользователя содержит сведения о безопасной и эффективной эксплуатации и техническом обслуживании системы Fraxion System. Под термином пользователь, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лица, непосредственно обслуживающие и эксплуатирующие его.

В данном руководстве пользователя описана наиболее полная конфигурация оборудования с максимальным количеством функций и дополнительных принадлежностей. Не все функции или дополнительные принадлежности, описанные в настоящем руководстве, были приобретены или лицензированы для определенной единицы оборудования.

Для удобства следует хранить настоящее руководство пользователя вместе с системой Fraxion System. Перед началом эксплуатации системы необходимо прочесть, понять, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Примечание.

В данном руководстве для примера могут использоваться ФИО пациентов, врачей и названия медицинских учреждений. Их возможное сходство с именами реальных лиц и/или названиями организаций является совпадением.

Хранение данного руководства пользователя

Данное руководство пользователя следует хранить поблизости от места использования устройства и обеспечить постоянный доступ пользователя к нему. Обращение к руководству пользователя и надлежащее применение устройства позволит снизить риск травм и других опасных ситуаций.

Храните руководство пользователя в непосредственной близости к системе Fraxion System для удобства и быстроты доступа к нему.

2.2 Требования к пользователю

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной, правильной и эффективной эксплуатации системы Fraxion. Настоящее руководство пользователя предназначено для подготовки операторов к работе с системой и обеспечения безопасности и эффективности ее эксплуатации.

- Перед началом эксплуатации системы Fraxion внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от несчастных случаев и повреждений.

К работе с системой Fraxion допускаются только квалифицированные и уполномоченные специалисты. *Квалифицированные и уполномоченные* в данном случае означает специалистов, которые были явным образом допущены руководством медицинского учреждения к работе с медицинским оборудованием, включая систему Fraxion.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прежде чем приступить к работе с системой Fraxion, пользователи должны пройти соответствующую подготовку по безопасной и эффективной эксплуатации системы. Требования к обучению могут быть различными в разных странах. Подготовка должна осуществляться в соответствии с требованиями регионального законодательства или нормативных актов, имеющих силу закона. Сведения об обучении можно получить у компании-производителя.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Требования к окружающей среде

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке термопластичных масок	
Температура хранения	От +10 до +30 °C
Влажность при хранении	Не более 70 %
Температура при транспортировке	От -60 до +30 °C

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке других компонентов Fraxion	
Температура	От -40 до +70 °C
Влажность	От 10 до 100 %
Давление	От 500 до 1060 гПа

Параметры окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От +10 до +40 °C
Влажность	От 30 до 75 %
Давление	От 700 до 1060 гПа

2.4 Сопутствующая документация

- *Isocenter Alignment Tool Instructions for Use (Инструкции по эксплуатации)*

  В данном документе приводятся указания по использованию инструмента выравнивания изоцентра Isocenter Alignment Tool.

2.5 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была наиболее точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Данное руководство не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы системы Fraxion составляет 5 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

2.7 Утилизация оборудования

Окончательная утилизация системы Fraxion System

Под термином «окончательная утилизация» понимается утилизация оборудования или любого его компонента таким образом, что данное оборудование либо его компонент не могут быть в дальнейшем использованы по назначению.

В конце жизненного цикла изделия компоненты системы Fraxion System необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с региональными законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий. При утилизации системы Fraxion System необходимо соблюдать требования регионального законодательства и региональные нормативные требования. Материалы, опасные для здоровья человека и окружающей среды, необходимо извлекать и утилизировать на предприятиях, имеющих соответствующую лицензию. Остальные материалы могут перерабатываться, если это позволяют производственные мощности и местные нормативные требования.

Окончательная утилизация термопластичной маски

После завершения всех сеансов лучевой терапии пациента термопластичную маску необходимо вывести из эксплуатации и утилизировать в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в медицинском учреждении, и нормативными требованиями по охране окружающей среды. Эти компоненты нельзя использовать повторно для другого пациента.

Пластичный материал термопластичной маски является биологически разлагаемым; материал креплений не является биологически разлагаемым.

2.8 Указания по распаковке системы Fraxion

Перед отправкой система Fraxion проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, что изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.

Сведения о первоначальной настройке системы Fraxion содержит **Раздел 8.2**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	**Преимущества системы Fraxion**	25
3.2	**Общие сведения о конфигурациях и основных компонентах системы**	25
3.2.1	Конфигурации системы Fraxion Stereotactic System Mask	25
3.2.2	Конфигурации маски Fraxion System Mask	27
3.3	**Адаптеры для системы Fraxion**	29
3.3.1	Адаптер iBe для деки стола Fraxion для визуализации и облучения	29
3.3.2	Адаптер Fraxion CT Adapter для визуализации	29
3.3.3	Адаптер для деки стола для проведения облучения	30
3.4	**Рама Fraxion Stereotactic Frame**	30

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Преимущества системы Fraxion

Система Fraxion позволяет выполнять точное, воспроизводимое позиционирование черепа пациента и его иммобилизацию при проведении стереотаксических и фракционированных процедур лучевой терапии. Система Fraxion используется в процессе планирования и проведения терапии — начиная со стадии получения изображений до выполнения облучения.

Система Fraxion имеет следующие преимущества:

- неинвазивная система для точного повторного позиционирования и иммобилизации черепа;
- воспроизводимость положения и ориентации при последующих процедурах визуализации и облучения;
- возможность выполнения внутричерепной иммобилизации с помощью термопластичных масок с однослойными или двухслойными краями;
- использование приложений для лучевой терапии с использованием стереотаксических рам и под визуальным контролем;
- точность позиционирования за счет очень малых изменений положения путем наклона и вращения (2 степени свободы) адаптеров для деки стола.

3.2 Общие сведения о конфигурациях и основных компонентах системы

Существуют две системы Fraxion System с различающимися основными компонентами, которые можно объединить в несколько конфигураций.

- Fraxion Stereotactic System Mask (стереотаксическая система с маской) (P10106-703)
- Fraxion System Mask (система с маской) (P10106-705)

Ниже приводится описание данных систем и их конфигураций. Количество компонентов индивидуального пользования зависит от конфигурации конкретной системы.

3.2.1 Конфигурации системы Fraxion Stereotactic System Mask

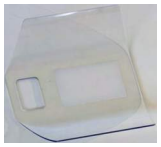
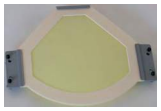
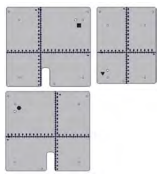
На рисунках ниже изображены основные компоненты системы Fraxion Stereotactic System Mask. С полным списком компонентов и инструкциями по сборке можно ознакомиться, перейдя по указанным ниже ссылкам.

Табл. 3.1. Основные компоненты системы Fraxion Stereotactic System Mask

Фотография	Описание	Термины, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Вакуумная подушка Fraxion Vacuum Cushion Plus Формуется по контуру головы пациента.	Вакуумная подушка	Да. Многоразовая (можно использовать по

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Описание	Термины, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
			завершении лечения)
	Модуль опоры для головы Fraxion Head Support Module ST Обеспечивает соединение компонентов для иммобилизации пациента и деки стола. Состоит из U-образной рамы и подголовника.	Модуль опоры для головы	Нет
	Прокладка Fraxion Spacer Помещается между модулем опоры для головы и вакуумной подушкой для создания дополнительного пространства, которое может понадобиться при использовании маски в случае отека тканей лица пациента во время лечебной процедуры.	Прокладка	Нет
	Маска для головы Fraxion Thermoplastic Mask *Head* Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента.	Термопластичная маска	Да
	Рама Fraxion Stereotactic Frame (дополнительная принадлежность) Может использоваться для позиционирования и локализации мишени.	Стереотаксическая рама	Нет
	Листы Fraxion Marking Sheets (дополнительная принадлежность) Листы для маркировки можно использовать для маркировки положения мишени облучения.	Листы для маркировки	Да. Многоразовая (можно использовать по завершении лечения)

Для иммобилизации пациентов можно использовать следующую конфигурацию.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

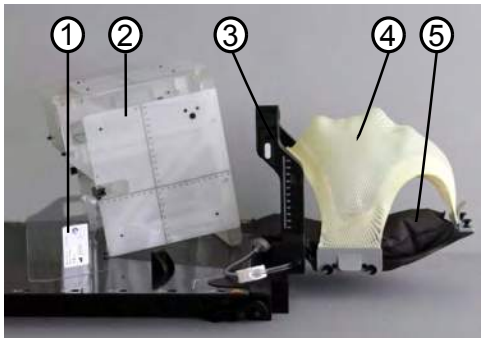


Рис. 3.1. Компоненты системы Fraxion Stereotactic System Mask

(1)	Прокладка Fraxion Spacer
(2)	Рама Fraxion Stereotactic Frame с листами для маркировки Fraxion Marking Sheets (дополнительно)
(3)	Модуль опоры для головы Fraxion Head Support Module ST
(4)	Маска для головы Fraxion Thermoplastic Mask *Head*
(5)	Вакуумная подушка Fraxion Vacuum Cushion Plus

См. также:

Сборка системы Fraxion на стр. 92

Перечень компонентов системы и запасных частей на стр. 109

3.2.2 Конфигурации маски Fraxion System Mask

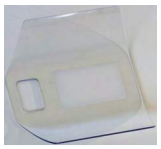
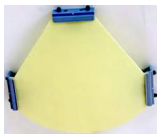
На рисунках ниже изображены основные компоненты маски Fraxion System Mask. С полным списком компонентов и инструкциями по сборке можно ознакомиться, перейдя по указанным ниже ссылкам.

Табл. 3.2. Основные компоненты маски Fraxion System Mask

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Вакуумная подушка Fraxion Vacuum Cushion Plus Формуется по контуру головы пациента.	Вакуумная подушка	Да. Многоразовая (можно использовать по завершении лечения)
	Модуль опоры для головы Fraxion Head Support Module FX Обеспечивает соединение компонентов для иммобилизации пациента и деки стола.	Модуль опоры для головы	Нет

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Состоит из U-образной рамы и подголовника.		
	Прокладка Fraxion Spacer Помещается между модулем опоры для головы и вакуумной подушкой для создания дополнительного пространства, которое может понадобиться при использовании маски в случае отека тканей лица пациента во время лечебной процедуры.	Прокладка	Нет
	Однослойная маска Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента.	Термопластичная маска	Да

Для иммобилизации пациентов можно использовать следующую конфигурацию.

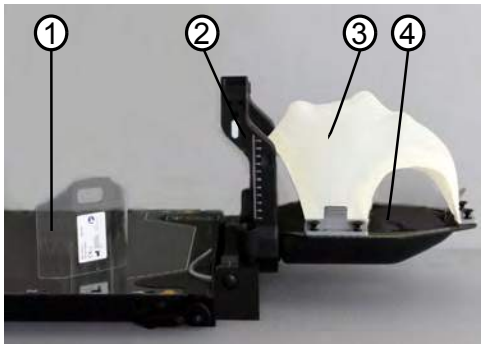


Рис. 3.2. Компоненты системы Fraxion System Mask

(1)	Прокладка Fraxion Spacer
(2)	Модуль опоры для головы Fraxion Head Support Module FX
(3)	Однослойная маска Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer*
(4)	Вакуумная подушка Fraxion Vacuum Cushion Plus

См. также:

Сборка системы Fraxion на стр. 92

Перечень компонентов системы и запасных частей на стр. 109

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Адаптеры для системы Fraxion

Существуют адаптеры для КТ или для крепления к деке стола.

3.3.1 Адаптер iBe для деки стола Fraxion для визуализации и облучения

Адаптеры iBe для деки стола позволяют использовать систему Fraxion со следующими деками стола:

iBEAM evo Couchtop, iBEAM evo CT Overlay, Connexion, HexaPOD evo RT Couchtop.

К ним можно прикрепить неподвижный адаптер (0DoF) или адаптер с двумя степенями свободы (2DoF). К этим адаптерам крепятся модули опоры для головы Fraxion Head Support Module.

Адаптер iBe для деки стола (с двумя степенями свободы)

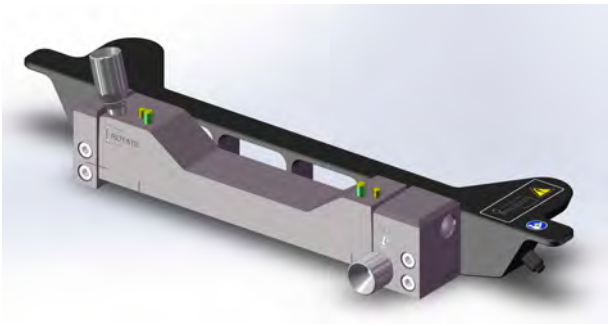


Рис. 3.3. Адаптер iBe для деки стола (с двумя степенями свободы)

Адаптер с двумя степенями свободы позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module, главным образом для того, чтобы выровнять стереотаксическую раму по лучам лазера процедурного кабинета.

Адаптер iBe для деки стола (неподвижный)

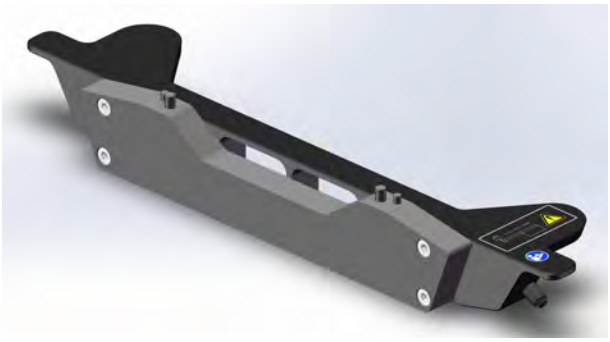


Рис. 3.4. Адаптер iBe для деки стола (неподвижный)

Неподвижный адаптер является фиксированным и не позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module.

3.3.2 Адаптер Fraxion CT Adapter для визуализации

Градуированный адаптер для КТ позволяет использовать систему Fraxion для подготовки пациента и проведения компьютерной томографии при отсутствии панели iBEAM evo

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CT Overlay. Он состоит из опоры для подготовки и пластины для компенсации высоты и используется только в кабинете КТ.

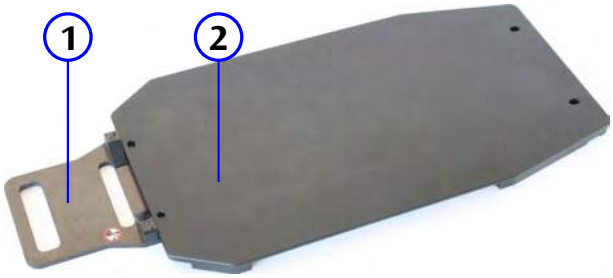


Рис. 3.5. Fraxion CT Adapter (адаптер для КТ)

1	Опора для подготовки
2	Пластина для компенсации высоты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Риск недостаточной иммобилизации. Не используйте адаптер для КТ (опору для подготовки и пластину для компенсации высоты) в процедурном кабинете.

3.3.3 Адаптер для деки стола для проведения облучения

Описанный ниже адаптер для деки стола позволяет использовать для облучения систему Fraxion с декой стола Varian Exact Tabletop.



Рис. 3.6. Адаптер для деки стола Varian Exact (с адаптером 2DoF)

К этому адаптеру можно прикрепить адаптер 2DoF. На этот адаптер крепятся модули опоры для головы Fraxion Head Support Module.

Адаптер 2DoF позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module, главным образом для того, чтобы совместить стереотаксическую раму с лазерами процедурного кабинета.

3.4 Рама Fraxion Stereotactic Frame

Стереотаксическая рама Fraxion Stereotactic Frame может использоваться для двух целей: локализации и позиционирования мишени.

Описание принципов работы с рамой Fraxion Stereotactic Frame содержит **Раздел 7.2**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Локализация мишени

Стереотаксическую раму можно использовать в качестве вспомогательного оборудования для локализации мишени во время стереотаксической лучевой терапии и лучевой хирургии. Стереотаксическая рама предназначена для наложения опорных точек на изображения пациента, полученные с помощью компьютерной томографии. Опорные метки используются для определения координат мишени и выравнивания срезов с помощью программного обеспечения для планирования лучевой терапии.



Рис. 3.7. Использование рамы Fraxion Stereotactic Frame для локализации мишени

Позиционирование мишени

Стереотаксическую раму можно использовать для определения положения мишени в системе координат.



Рис. 3.8. Использование рамы Fraxion Stereotactic Frame для позиционирования мишени

В качестве дополнительного средства по всем сторонам стереотаксической рамы можно прикрепить подготовленные листы для маркировки Fraxion Marking Sheet индивидуального пользования.

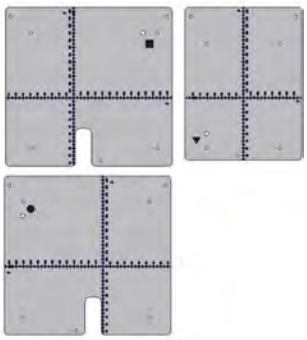


Рис. 3.9. Fraxion Marking Sheet (листы для маркировки)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Начало работы

Раздел	Заголовок	Стр.
4.1	**Процесс работы с системой Fraxion**	35
4.1.1	Рабочая процедура подготовки к визуализации	37
4.1.2	Рабочая процедура визуализации	39
4.1.3	Рабочая процедура подготовки к облучению	41
4.1.4	Рабочая процедура облучения	43

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Процесс работы с системой Fraxion

На рисунке ниже изображена общая схема рабочей процедуры использования системы Fraxion.

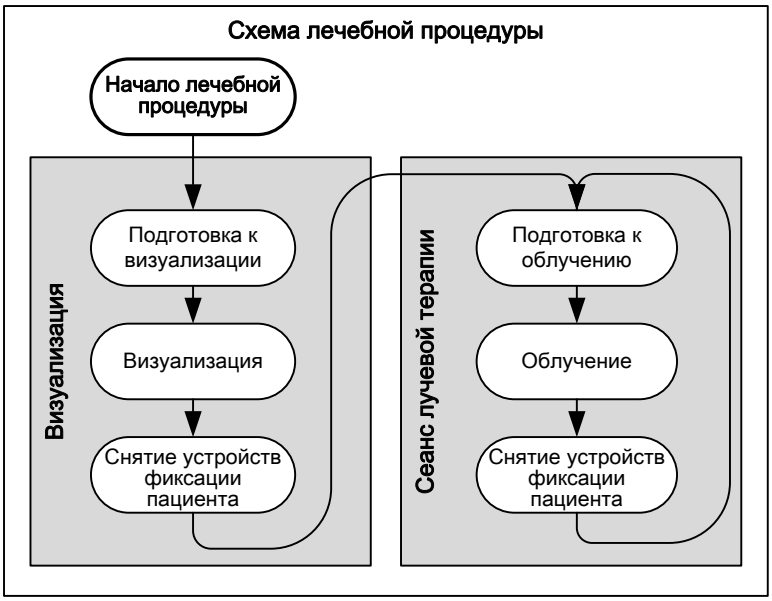


Рис. 4.1. Схема рабочей процедуры использования системы Fraxion

Как видно на рисунке выше, рабочая процедура состоит из следующих фаз.

Фаза	Описание
Подготовка к визуализации	На этом этапе пользователь собирает необходимые компоненты системы Fraxion и оборудование и в первый раз позиционирует пациента на деке стола.
Визуализация	На этом этапе выполняется визуализация мишени облучения в соответствии с клиническим протоколом.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает кабинет визуализации.
Подготовка к облучению	На этом этапе повторяется укладка пациента в соответствии с этапом *Подготовка к визуализации*.
Облучение	На этом этапе выполняется облучение мишени.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает процедурный кабинет.

Примечание. *Существуют небольшие различия в рабочих процедурах при проведении фракционированной и стереотаксической лучевой терапии. Эти различия описаны в следующих разделах.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

Данный указатель применим к схемам рабочих процедур в следующих разделах.

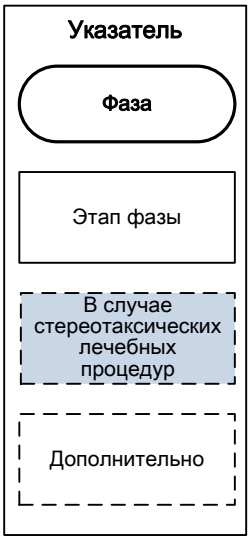


Рис. 4.2. Указатель для схем рабочих процедур

См. также:

Рабочая процедура подготовки к визуализации на стр. 37

Рабочая процедура визуализации на стр. 39

Рабочая процедура подготовки к облучению на стр. 41

Рабочая процедура облучения на стр. 43

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Рабочая процедура подготовки к визуализации

При подготовке к визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

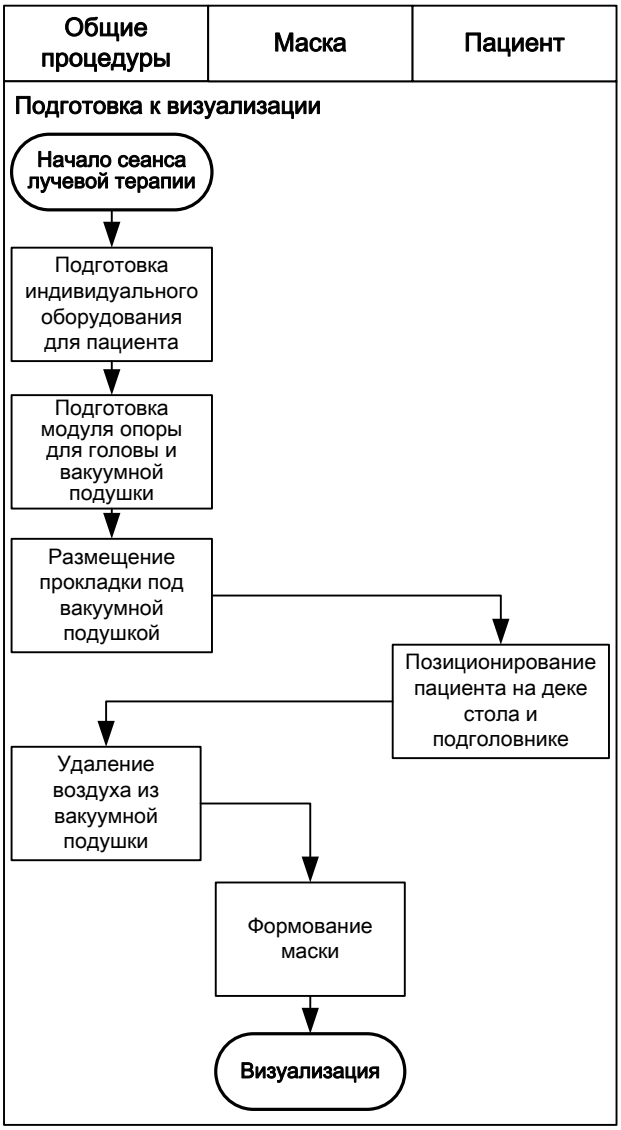


Рис. 4.3. Рабочая процедура подготовки к визуализации

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь подготавливает индивидуальное оборудование для пациента.	Пользователь определяет, какое оборудование потребуется для позиционирования пациента (например, маска и вакуумная подушка нужного размера и типа).
Пользователь подготавливает модуль опоры для головы и вакуумную подушку.	Пользователь устанавливает модуль опоры для головы на деку стола и кладет вакуумную подушку на подголовник.
Пользователь помещает прокладку под вакуумную подушку.	Рекомендуется использовать прокладку. Впоследствии прокладку можно извлечь с целью увеличения свободного пространства на случай отека тканей лица пациента.
Пользователь выполняет позиционирование пациента на деке стола и подголовнике.	Пользователь помогает пациенту лечь на деку стола, следя за тем, чтобы пациент не ударился головой о модуль опоры для головы.
Пользователь откачивает воздух из вакуумной подушки.	Пользователь откачивает воздух из вакуумной подушки, чтобы она приняла форму, повторяющую очертания головы пациента, обеспечивая удобное и воспроизводимое положение.
Пользователь выполняет формование маски.	Пользователь выполняет формование маски по контуру лица пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Рабочая процедура визуализации

При выполнении визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

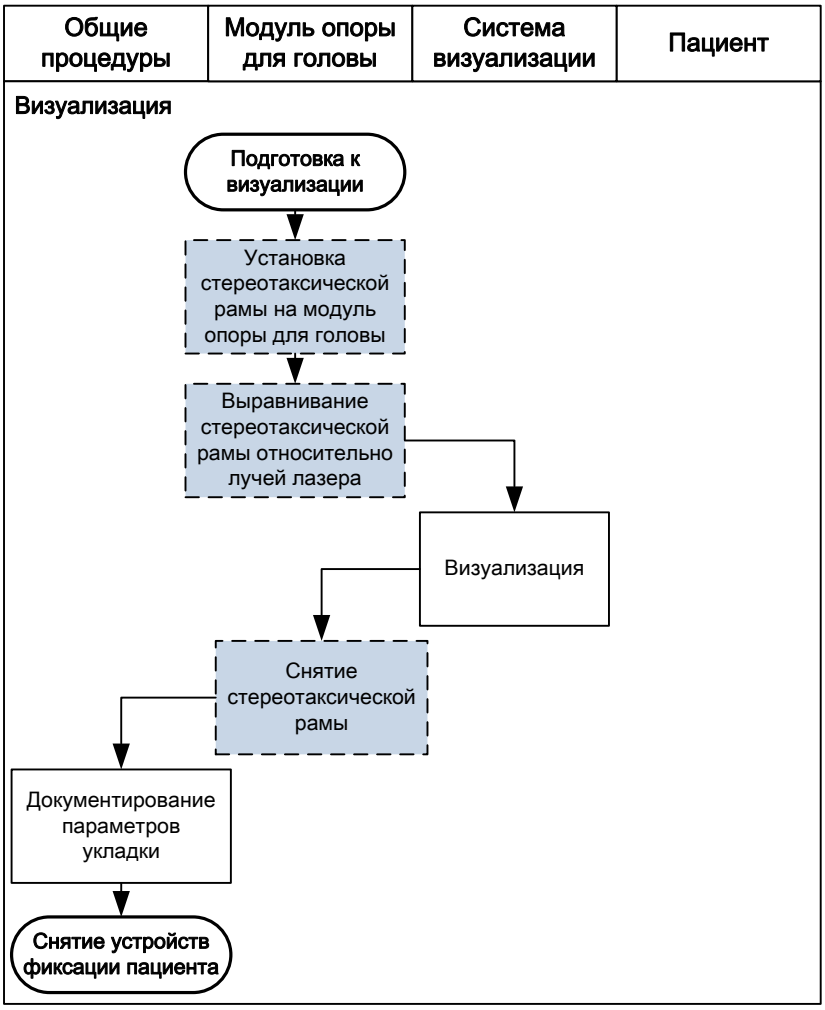


Рис. 4.4. Рабочая процедура визуализации

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы, не допуская попадания никаких объектов (например, волос) между стереотаксической рамой и модулем опоры для головы.
Пользователь совмещает стереотаксическую раму с лучами лазера.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь выравнивает стереотаксическую раму относительно лучей лазера. Дополнительно можно установить по бокам стереотаксической рамы листы для маркировки, на которых нанесены отметки для кабинетных лазеров.
Пользователь выполняет визуализацию.	Пользователь выполняет визуализацию пациента для определения местоположения мишени облучения.
Пользователь снимает стереотаксическую раму.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь снимает стереотаксическую раму с модуля опоры для головы и стягивает ее, не допуская ее контакта с пациентом.
Пользователь документирует параметры укладки пациента.	Пользователь отмечает оборудование, использованное для позиционирования, четко маркирует компоненты индивидуального пользования (например, вакуумную подушку и маску).
Пользователь снимает с пациента устройства фиксации.	Пользователь помогает пациенту встать, следя за тем, чтобы пациент не опирался на модуль опоры для головы и не ударился об него.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Рабочая процедура подготовки к облучению

Для подготовки к облучению рекомендуется следовать нижеприведенной рабочей процедуре.

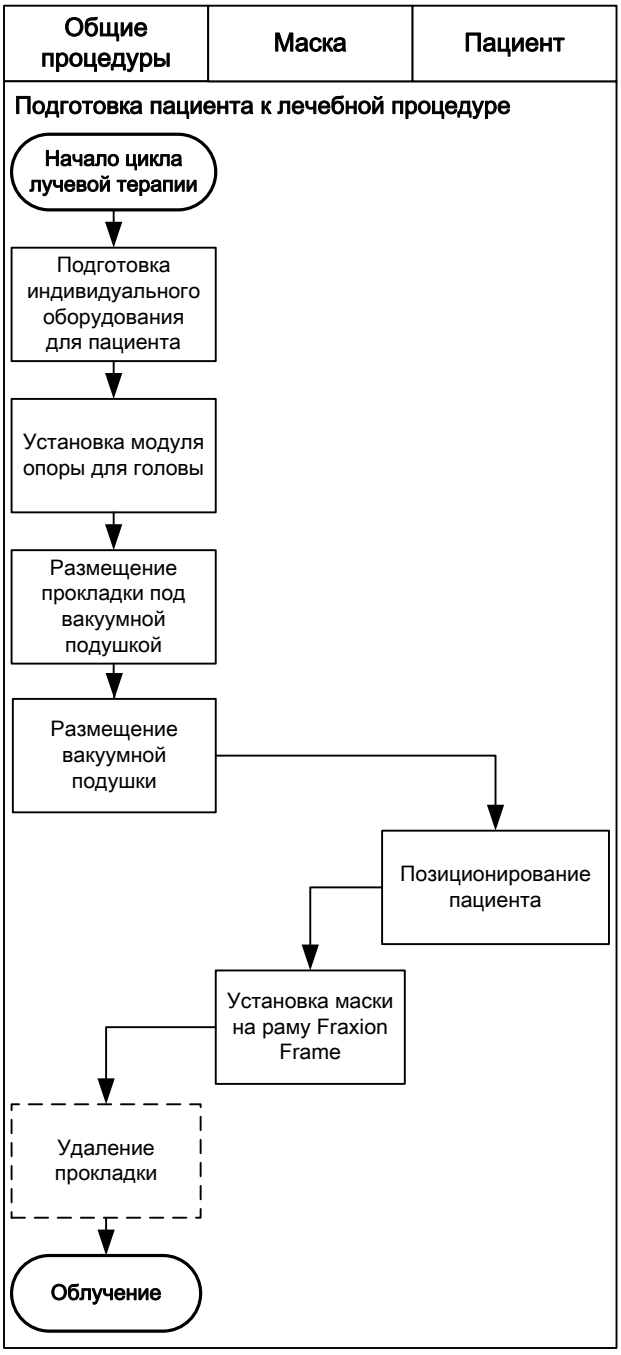


Рис. 4.5. Рабочая процедура подготовки к облучению

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь подготавливает индивидуальное оборудование для пациента.	Пользователь собирает предварительно подготовленное для пациента оборудование.
Пользователь устанавливает модуль опоры для головы.	Пользователь устанавливает модуль опоры для головы на деку стола.
Пользователь помещает прокладку на подголовник.	Прокладка используется для создания свободного пространства в случае отека тканей лица пациента. Возможно, прокладку потребуется убрать перед наложением маски.
Пользователь укладывает вакуумную подушку.	Пользователь укладывает вакуумную подушку на подголовник.
Пользователь выполняет позиционирование пациента на деке стола и подголовнике.	Пользователь помогает пациенту лечь на деку стола, следя за тем, чтобы пациент не ударился головой о модуль опоры для головы.
Пользователь закрепляет маску на модуле опоры для головы.	Пользователь закрепляет маску на модуле опоры для головы, следя за тем, чтобы не травмировать пациента или не причинять ему излишнее неудобство.
Пользователь убирает прокладку.	Если маска слишком сильно давит на лицо, пользователь убирает прокладку.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Рабочая процедура облучения

При проведении процедур облучения рекомендуется следовать следующему порядку действий.

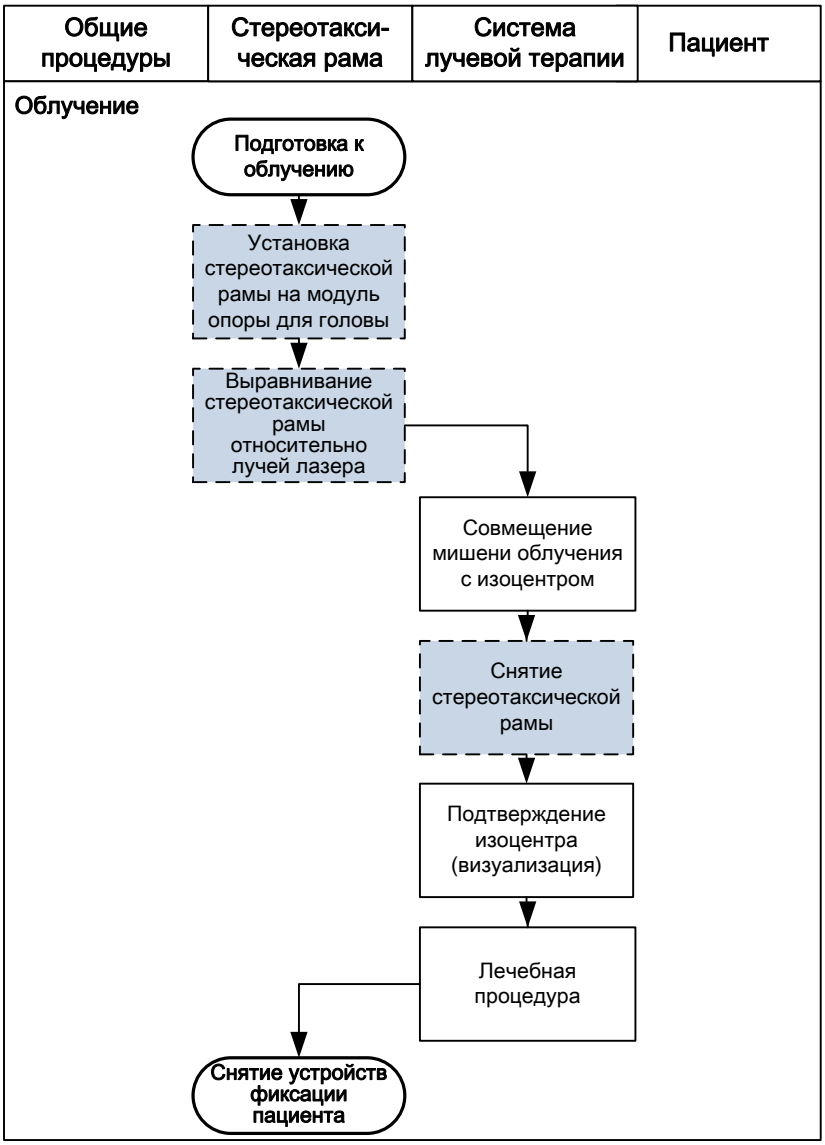


Рис. 4.6. Рабочая процедура облучения

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы, не допуская попадания никаких объектов (например, волос) между стереотаксической рамой и модулем опоры для головы.
Пользователь совмещает стереотаксическую раму с лучами лазера.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: на закрепленных по сторонам стереотаксической рамы листах для маркировки имеется разметка для кабинетных лазеров.
Пользователь совмещает мишень облучения с изоцентром.	Пользователь перемещает деку стола таким образом, чтобы мишень облучения оказалась в изоцентре.
Пользователь снимает стереотаксическую раму.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь снимает стереотаксическую раму с модуля опоры для головы и стягивает ее, не допуская ее контакта с пациентом.
Пользователь подтверждает изоцентр.	Пользователь подтверждает положение мишени облучения путем выполнения визуализации.
Пользователь выполняет облучение.	Пользователь подводит дозу облучения в соответствии с планом терапии.
Пользователь снимает с пациента устройства фиксации.	Пользователь помогает пациенту встать, следя за тем, чтобы пациент не опирался на модуль опоры для головы и не ударился об него.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка компонентов индивидуального пользования

Раздел	Заголовок	Стр.
5.1	**Общие сведения о подготовке компонентов**	47
5.2	**Установка системы Fraxion на деку стола**	48
5.2.1	Крепление адаптера к деке стола	48
5.2.2	Установка адаптера Fraxion CT Adapter с модулем опоры для головы на деку стола для КТ	50
5.2.3	Установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола Varian Exact	51
5.3	**Подготовка вакуумной подушки**	53
5.3.1	Позиционирование пациента	53
5.3.2	Формование вакуумной подушки	55
5.4	**Формование термопластичной маски**	56
5.4.1	Подготовка термопластичной маски	56
5.4.2	Формование термопластичной маски	57
5.4.3	Снятие термопластичной маски	60
5.5	**Хранение компонентов**	62

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Общие сведения о подготовке компонентов

Следующие компоненты (также см. **Раздел 3.2**) необходимо подготовить в начале цикла терапии пациента и сохранять для использования во время визуализации и всех сеансов терапии.

Вакуумная подушка



Рис. 5.1. Вакуумная подушка

Прокладка



Рис. 5.2. Прокладка

Термопластичная маска

Одна из перечисленных ниже термопластичных масок, в зависимости от способа фиксации пациента:

- Маска для головы Fraxion Thermoplastic Mask *Head*

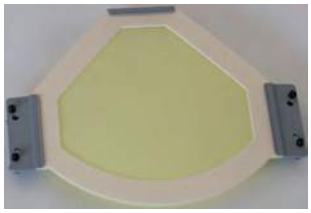


Рис. 5.3. Маска для головы Fraxion Thermoplastic Mask Head

- Однослойная маска Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer*

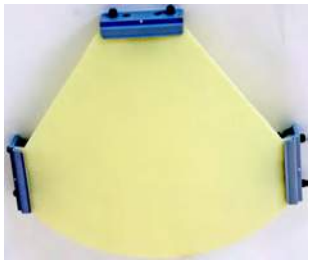


Рис. 5.4. Однослойная маска Fraxion Thermoplastic Mask Single Layer

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Пометьте компоненты, чтобы использовать их только для того пациента, которому они предназначаются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2

Риск инфицирования. Запрещается использовать такие одноразовые компоненты, как термопластичная маска, для других пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3

Риск аллергической реакции. Убедитесь в том, что у пациента нет аллергии на материалы, из которых изготовлены компоненты, с которыми он непосредственно контактирует (вакуумная подушка, термопластичная маска).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4

Риск инфицирования. Перед использованием компонентов многоразового использования, которые вступают в контакт с пациентом, для другого пациента необходимо выполнить их дезинфекцию.

5.2 Установка системы Fraxion на деку стола



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Риск причинения боли пациенту. Убедитесь в том, что адаптеры для деки стола надежно закреплены на деке стола. Убедитесь в том, что механизмы блокировки закрыты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

5.2.1 Крепление адаптера к деке стола



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3

При установке удлинительных панелей необходимо правильно прикреплять их к деке стола и закреплять фиксирующими ручками. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Убедитесь в том, что обе ручки на деке стола находятся в «разблокированном» положении.

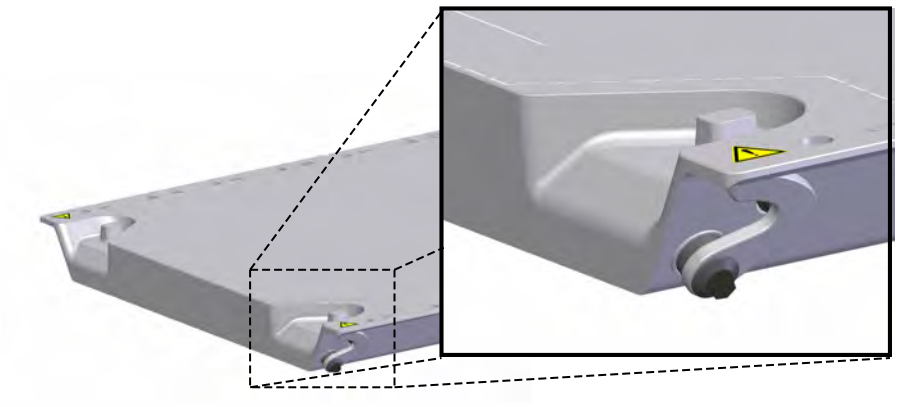


Рис. 5.5. Ручки, находящиеся в «разблокированном» положении

2 Равномерно опустите адаптер на область соединения.

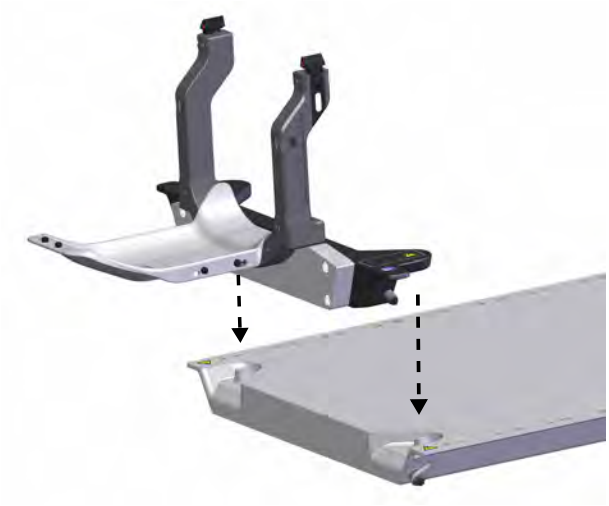


Рис. 5.6. Опускание адаптера на деку стола

3 Установив адаптер в нужное положение, нажмите на обе стороны так, чтобы адаптер располагался на одном уровне с декой стола, и поверните ручки в «заблокированное» положение.

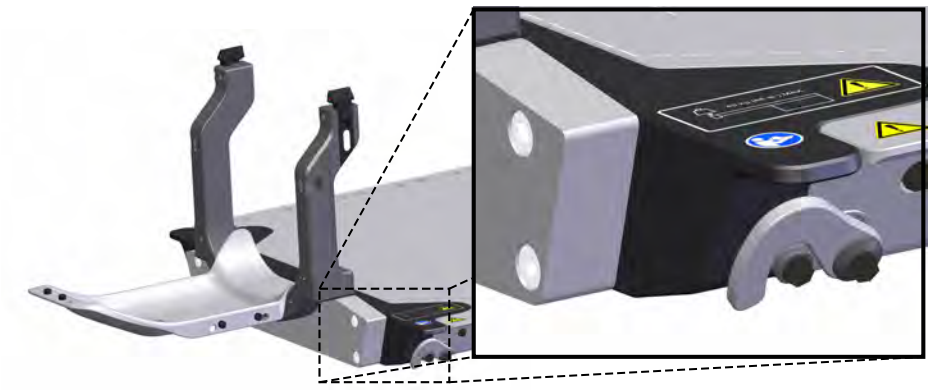


Рис. 5.7. Адаптер на месте, ручки в «заблокированном» положении

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Установка адаптера Fraxion CT Adapter с модулем опоры для головы на деку стола для КТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5

Риск причинения боли пациенту. Пластина для компенсации высоты необходима для позиционирования пациента с использованием адаптера для КТ в целях выполнения визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6

Риск недостаточной иммобилизации. Не используйте адаптер для КТ (опору для подготовки и пластину для компенсации высоты) в процедурном кабинете.

На следующем рисунке показано, каким образом компоненты системы Fraxion устанавливаются на деку стола для КТ.

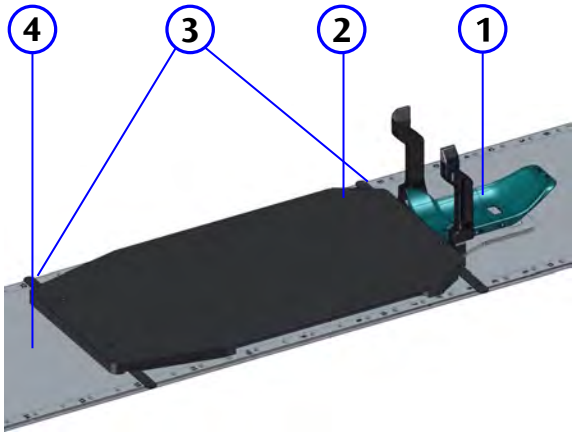


Рис. 5.8. Модуль опоры для головы и адаптер Fraxion CT Adapter, установленные на деку стола для КТ

1	Модуль опоры для головы, установленный на адаптер Fraxion CT Adapter
2	Адаптер Fraxion CT Adapter, состоящий из опоры для подготовки и пластины для компенсации высоты
3	Две разметочные планки (для разметки адаптера Fraxion CT Adapter на деке стола для КТ)
4	Дека стола для КТ

Примечание. *Пластина для компенсации высоты выравнивает разницу в высоте модуля опоры для головы и деки стола для КТ.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 Установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола Varian Exact

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

В адаптере для деки стола Tabletop Adapter VE используется такой же механизм, — соединение с защелками, — как и в стандартных компонентах Varian Exact, для его закрепления на деке стола. На деке стола Varian Exact имеется штифт (1), который используется для фиксации адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE.

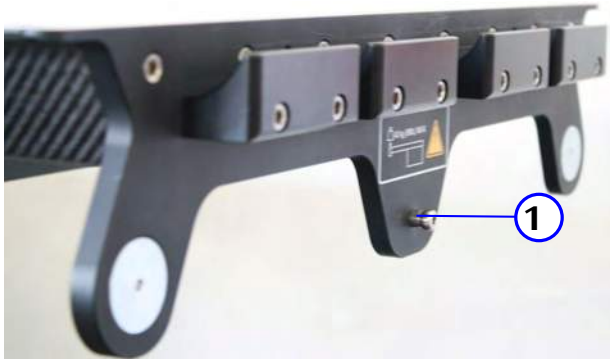


Рис. 5.9. Фиксирующий штифт на деке стола Varian Exact

На рисунке ниже изображен механизм фиксации адаптера Tabletop Adapter VE. Центральный круг с механизмом фиксации (1) поворачивается, проходит через точку блокировки и затем поворачивается обратно в исходную позицию (ручкой вниз).

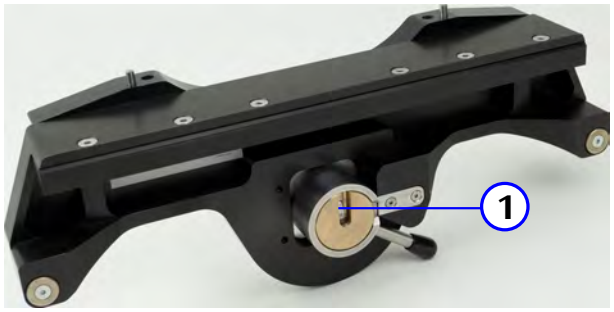


Рис. 5.10. Механизм фиксации адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Подвесьте адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE на краниальный конец деки стола справа от фиксирующего штифта.



Рис. 5.11. Подвешивание адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола

2 Потяните рычаг блокировки вправо и задержите его в этом положении. Удерживая рычаг, потяните адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE влево до упора.



Рис. 5.12. Удерживание рычага блокировки и перемещение адаптера Tabletop Adapter VE

3 Отпустите рычаг блокировки, чтобы зафиксировать адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE.

4 Убедитесь в том, что зеленое кольцо (1) на адаптере для деки стола Tabletop Adapter VE остается видимым. Это означает, что адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE установлен правильно.

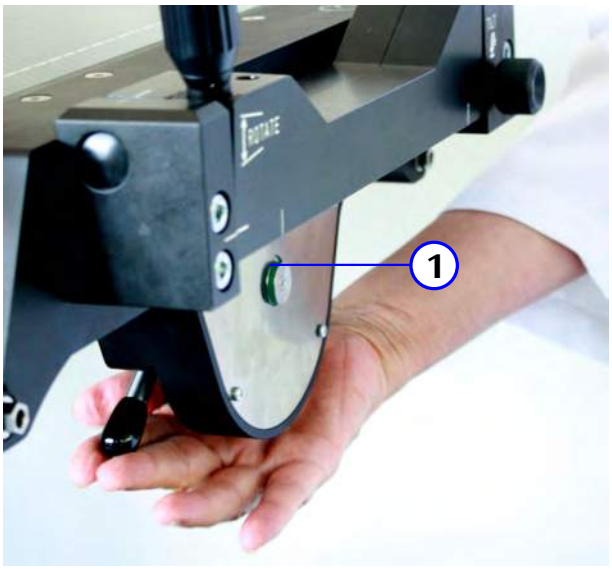


Рис. 5.13. Правильная установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые последующие действия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.5

Риск причинения боли пациенту. Убедитесь в том, что адаптеры для деки стола надежно закреплены на деке стола. Убедитесь в том, что механизмы блокировки закрыты.

5.3 Подготовка вакуумной подушки

5.3.1 Позиционирование пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7

Риск неточного позиционирования. Положение пациента будет неправильным в случае неправильной установки вакуумной подушки. Обязательно проверьте правильность установки вакуумной подушки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.6

Риск травмы. Необходимо поддерживать голову пациента, помогая ему лечь или высвободиться из модуля опоры для головы.

1. Установите защитные крышки на стойки модуля опоры для головы.
2. Выберите подходящий размер вакуумной подушки, который оптимально соответствует размеру головы пациента.
3. При необходимости поместите прокладку между подголовником и вакуумной подушкой. Прокладка предназначена для создания дополнительного пространства после ее удаления.



Рис. 5.14. Помещение прокладки на подголовник

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Поместите вакуумную подушку на подголовник. Убедитесь в том, что механизмы крепления вакуумной подушки встали на место. Откройте зажим на вакуумной трубке и извлеките заглушку. Расправьте вакуумную подушку и равномерно распределите наполнитель.



Рис. 5.15. Помещение вакуумной подушки в подголовник

5 Подсоедините вакуумную подушку к вакуумному насосу.



Рис. 5.16. Подсоединение вакуумной подушки к вакуумному насосу

6 Поднимите или уберите волосы пациента таким образом, чтобы их положение можно было воспроизвести во время всех сеансов лучевой терапии. Это крайне важно для повторного позиционирования.

7 Помогите пациенту лечь.

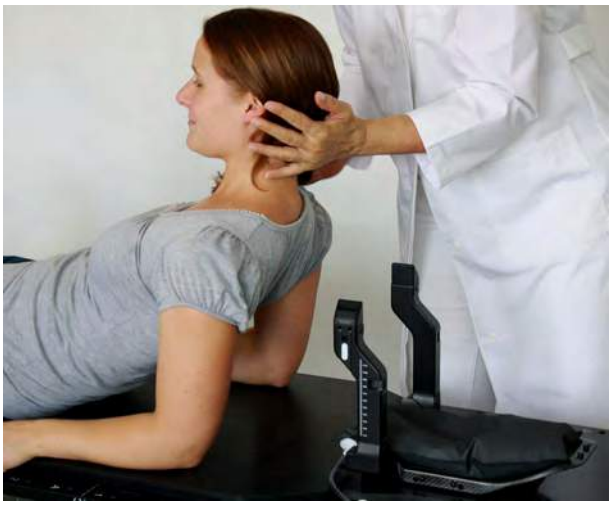


Рис. 5.17. Позиционирование пациента

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 При необходимости используйте подколенную подушку для удобства пациента. Обратите внимание на то, что во время всех сеансов терапии необходимо использовать подколенную подушку одного размера.

5.3.2 Формование вакуумной подушки

Примечание. *Рекомендуется воспользоваться помощью ассистента во время формования вакуумной подушки.*

Положение пациента, главным образом, определяется термопластичной маской. Вакуумная подушка обеспечивает дополнительную поддержку головы пациента и предотвращает движения головы.

1 Подсоедините вакуумную подушку к вакуумному насосу.

2 Откройте зажим на трубке вакуумной подушки.



Рис. 5.18. Зажим на трубке вакуумной подушки открыт

3 Придайте вакуумной подушке форму, соответствующую форме затылка пациента.

4 Начните выполнять откачивание воздуха из вакуумной подушки с помощью вакуумного насоса.

Примечание. *Как правило, вакуумному насосу требуется всего несколько секунд для откачивания воздуха из вакуумной подушки. Необходимо действовать быстро.*

5 В процессе откачки воздуха из подушки вакуумным насосом придайте вакуумной подушке форму затылка пациента.

Прижмите стороны вакуумной подушки к задней части головы пациента. Следите за тем, чтобы голова пациента не сместилась.

Примечание. *Убедитесь в том, что вакуумная подушка не закрывает собой соединительные элементы для термопластичной маски.*



Рис. 5.19. Формование вакуумной подушки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 После достижения не менее 70 % уровня вакуума закройте зажим на трубке вакуумной подушки.



Рис. 5.20. Закрытие зажима на трубке вакуумной подушки

Примечание. *Чем дольше из вакуумной подушки откачивается воздух, тем дольше она будет сохранять свою форму.*

7 Отсоедините вакуумную трубку от насоса и вставьте черный штифт в конец трубки, идущей к вакуумной подушке.



Рис. 5.21. Герметизация вакуумной трубки для вакуумной подушки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8

Риск неточного позиционирования. Обязательно используйте зажим и заглушку для герметизации вакуумной подушки.

5.4 Формование термопластичной маски

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9

Риск недостаточной иммобилизации. Перед использованием термопластичной маски проверьте срок ее годности.

Примечание. *Формование термопластичной маски рекомендуется выполнять с помощью другого человека.*

5.4.1 Подготовка термопластичной маски

Для всех типов термопластичных масок, поставляемых с системой Fraxion, применяется одна и та же процедура подготовки.

1 Наполните ванну водой. Проверьте температуру воды — она должна находиться в пределах 65–70 °C (149–158 °F).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Убедитесь в том, что крепящие болты маски полностью извлечены.



Рис. 5.22. Извлечение болтов из маски

Примечание.

- *Не нагревайте термопластичную маску до температуры выше 70 °C (158 °F).*
- *Не нагревайте термопластичную маску на протяжении более 30 минут.*
- *Не подвергайте термопластичную маску повторному нагреванию. После однократного нагревания маска подлежит утилизации.*
- *Не используйте открытое пламя для нагрева термопластичной маски.*
- *Не используйте термопластичные маски повторно.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.7

Риск ожога пациента. Не нагревайте термопластичную маску выше 70 °C. Проверьте температуру термопластичной маски перед ее наложением на лицо пациента.

Примечание. *Следующие действия необходимо выполнить быстро. С момента извлечения термопластичной маски из ванны и до ее наложения на лицо пациента должно пройти не более 15 секунд.*

3 Поместите термопластичную маску в ванну с водой не менее чем на четыре минуты.

4 Извлеките термопластичную маску из ванны и высушите ее полотенцем.

5 Убедитесь в том, что термопластичная маска не вызовет ожоги у пациента. Проверьте ее температуру рукой.

5.4.2 Формование термопластичной маски

Описанная выше процедура формования применима для обоих видов термопластичных масок для головы (двухслойных и однослойных).

Термопластичные маски разных типов отличаются друг от друга креплением к модулям опоры для головы.

1 Наложите термопластичную маску на лицо пациента по центру.

Попросите пациента закрыть глаза.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Равномерно оттяните концы термопластичной маски к соответствующим соединительным элементам. Не натягивайте маску за пределы краев подголовника.



Рис. 5.23. Оттягивание термопластичной маски к соединительным элементам

3 Закрепите термопластичную маску на модуле опоры для головы с помощью всех нажимных штифтов.



Рис. 5.24. Фиксация термопластичной маски

4 Придайте форму термопластичной маске в соответствии с формой головы пациента, слегка прижав ее большим пальцем к подбородку пациента, как показано на рисунке.

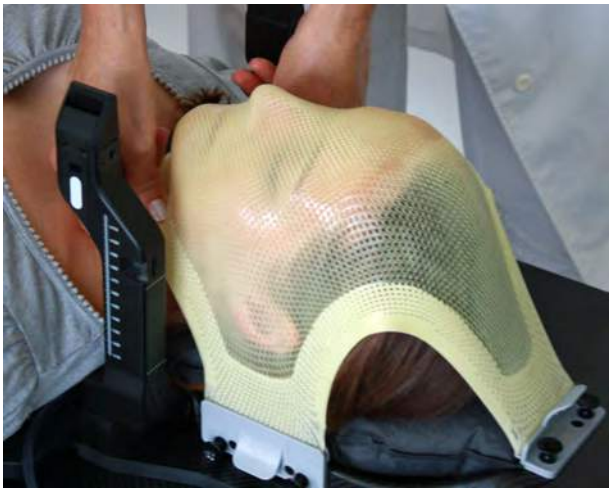


Рис. 5.25. Формование термопластичной маски под подбородком

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Слегка отогните край маски под подбородком, чтобы она не давила на гортань. Слегка прижмите термопластичную маску к переносице пациента, как показано на рисунке.



Рис. 5.26. Формование термопластичной маски в области носа

6 Слегка прижмите маску в области ушей, чтобы она приняла контуры боковых частей головы пациента.



Рис. 5.27. Формование термопластичной маски в области ушей

7 Продолжайте формовать термопластичную маску, пока она не примет исходный цвет и не отвердеет. Это занимает одну-две минуты, в зависимости от температуры в помещении.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Оставьте термопластичную маску на лице пациента по меньшей мере на десять минут, чтобы она полностью отвердела.



Рис. 5.28. Отвердение термопластичной маски

5.4.3 Снятие термопластичной маски

Эта процедура одинакова для всех типов термопластичных масок.

1 Когда отвердение термопластичной маски закончится, сообщите пациенту, что вы собираетесь снять ее.

2 Отстегните все нажимные штифты.



Рис. 5.29. Отстегивание нажимных штифтов

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Осторожно оттяните края термопластичной маски в стороны и поднимите ее. Обратите внимание на защемление волос.



Рис. 5.30. Подъем термопластичной маски

4 Нанесите на термопластичную маску идентификатор пациента (2). Также (по желанию) можно отметить на ней изоцентр (1).

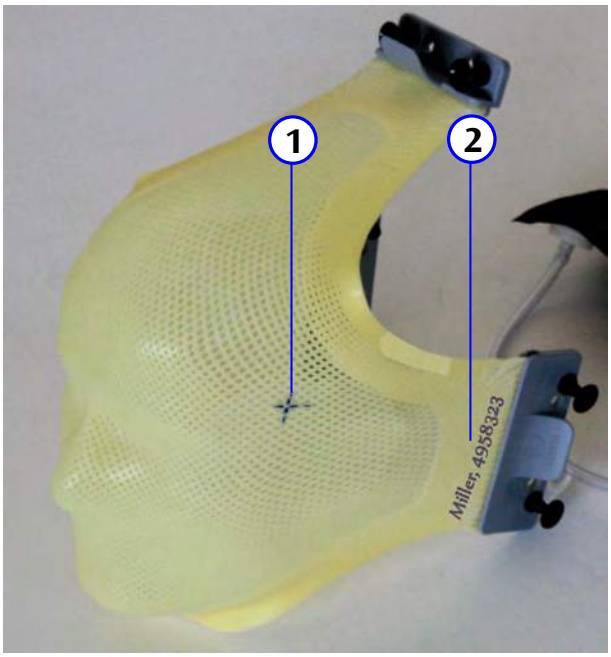


Рис. 5.31. Маркировка термопластичной маски

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Хранение компонентов

Перед помещением компонентов на хранение выполните следующие действия.

- Выполните чистку компонентов, контактировавших с пациентом, прежде чем отправить их на хранение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.10

Риск инфицирования. После использования выполните чистку компонентов, контактировавших с пациентом.

- Нанесите маркировку на компоненты индивидуального пользования, чтобы обеспечить их использование только для одного пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.11

Пометьте компоненты, чтобы использовать их только для того пациента, которому они предназначаются.

Примечание.

Риск повреждения оборудования. Не используйте маркеры с нерастворимыми чернилами для пометки вакуумных подушек.

Система Fraxion System оснащена контейнером для хранения следующих компонентов:

- Вакуумная подушка
- Термопластичная маска
- Листы для маркировки (если используются)

Проверьте маркировку всех компонентов индивидуального пользования перед их отправкой на хранение. Также наклейте этикетку на контейнер для хранения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Краткое описание этапов определения положения мишени

Раздел	Заголовок	Стр.
6.1	**Выполнение визуализации с использованием стереотаксической рамы**	65
6.2	**Наблюдение за пациентом во время визуализации**	67
6.3	**Расчет значений координат мишени облучения**	67
6.3.1	Расчет коэффициента масштабирования	69
6.3.2	Расчет значения координаты по оси X	70
6.3.3	Расчет значения координаты по оси Y	71
6.3.4	Расчет значения координаты по оси Z	73
6.4	**Разметка положения мишени на листах для маркировки**	75

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Выполнение визуализации с использованием стереотаксической рамы

На стереотаксической раме имеются опорные маркеры, которые видны на КТ-изображениях. Опорные маркеры можно использовать для определения местоположения мишени облучения, чтобы медицинский персонал мог отметить это положение на листах для маркировки. Это позволяет быстро осуществить первое позиционирование пациента перед облучением.

Примечание. *Стереотаксическую раму нельзя использовать с модулем опоры для головы Head Support Module FX.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для обеспечения оптимальных результатов обратите внимание на следующие моменты.

- Во время установки стереотаксической рамы перед визуализацией использование листов для маркировки не обязательно.

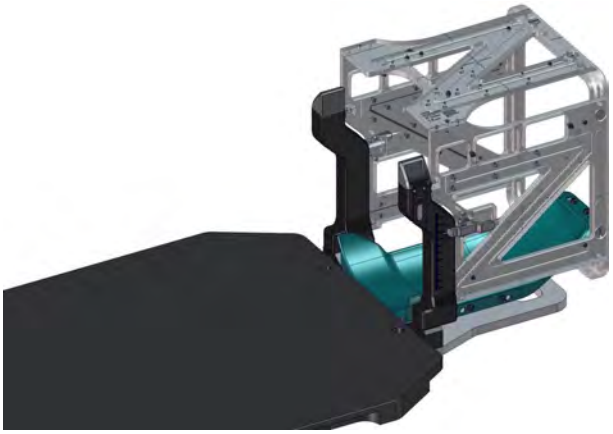


Рис. 6.1. Стереотаксическая рама, установленная на модуль опоры для головы

- Опорные маркеры, расположенные по сторонам и в верхней части изображений, должны оставаться на одном и том же месте (не должны смещаться) на всех КТ-срезах.
- Опорные маркеры, расположенные по сторонам изображений, должны располагаться точно по вертикали, а опорные маркеры в верхней части изображений должны располагаться точно по горизонтали.

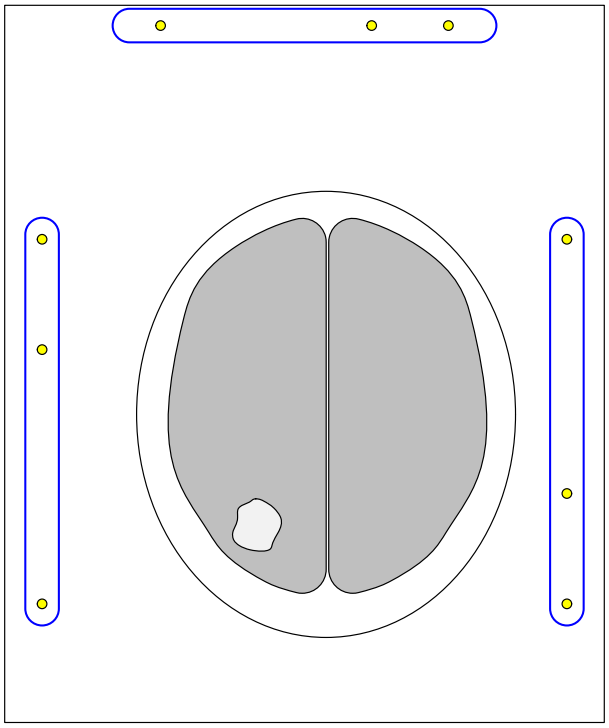


Рис. 6.2. Проверка качества КТ-изображений

Примечание. *Помните о том, что поверхность подушки может вызвать появление кругового артефакта на изображении.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Наблюдение за пациентом во время визуализации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Риск ненадлежащего клинического применения. Постоянно наблюдайте за пациентом. Если положение пациента изменилось, немедленно прекратите визуализацию или облучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2

Риск неточного позиционирования. Правильное позиционирование можно гарантировать только в том случае, если пациент не движется. Попросите пациента не двигаться во время визуализации или подведения фракций облучения.

Во время визуализации необходимо непрерывно наблюдать за пациентом.

6.3 Расчет значений координат мишени облучения

Для расчета значений координат мишени облучения в системе координат стереотаксической рамы необходимо выполнить следующие действия.

- Размер КТ-изображений не соответствует фактическому размеру изображений. При расчете фактических значений расстояния на основании измеренных значений используется коэффициент масштабирования F_S.

  Коэффициент масштабирования F_S вычисляется следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_m между опорными маркерами на КТ-изображении в направлении справа налево.

  2 Разделите расстояние D_m на 218,8 мм (истинное расстояние).

- Точка начала оси X находится на 9,4 мм правее опорных маркеров в правой части КТ-изображений.

  Рассчитайте значение координаты по оси X следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_X между мишенью облучения и опорными маркерами, расположенными по сторонам КТ-изображения.

  2 Для получения значения истинного расстояния между опорными маркерами и мишенью облучения умножьте значение D_X на коэффициент масштабирования F_S.

  3 Из полученного значения вычтите 9,4 мм.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Точка начала оси Y находится на 24 мм выше опорных маркеров в нижней части КТ-изображений.

  Рассчитайте значение координаты по оси Y следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_Y между мишенью облучения и опорными маркерами, расположенными в нижней части КТ-изображения.

  2 Для получения значения истинного расстояния между опорными маркерами и мишенью облучения умножьте значение D_Y на коэффициент масштабирования F_S.

Примечание.

Если мишень облучения находится ниже нижних опорных маркеров, значение D_Y является отрицательным числом.

  3 К полученному значению прибавьте 24 мм.

- Центральные опорные маркеры, расположенные по сторонам КТ-изображения, перемещаются вверх и вниз по мере перемещения по срезам. Позиция этого маркера используется для определения значения координаты по оси Z.

  Рассчитайте значение координаты по оси Z следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_{UM} между двумя верхними опорными маркерами, расположенными в правой части КТ-изображения.

  2 Вычислите расстояние D_Z, разделив значение D_{UM} на tg(38˚08’) (0,7835).

  3 Умножьте значение D_Z на коэффициент масштабирования F_S.

  4 К полученному значению прибавьте 3 мм.

Примечание.

Для понимания сути вычислений, необходимых для получения значения координаты по оси Z, необходимо понимать геометрическое расположение опорных маркеров. Подробные сведения содержит **Раздел 6.3.4***.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Расчет коэффициента масштабирования

Коэффициент масштабирования необходим для определения положения мишени облучения при просмотре КТ-изображений, полученных с помощью стереотаксической рамы Fraxion Stereotactic Frame. Он вычисляется следующим образом.

1 Измерьте расстояние D_m между опорными маркерами, расположенными по сторонам изображения.

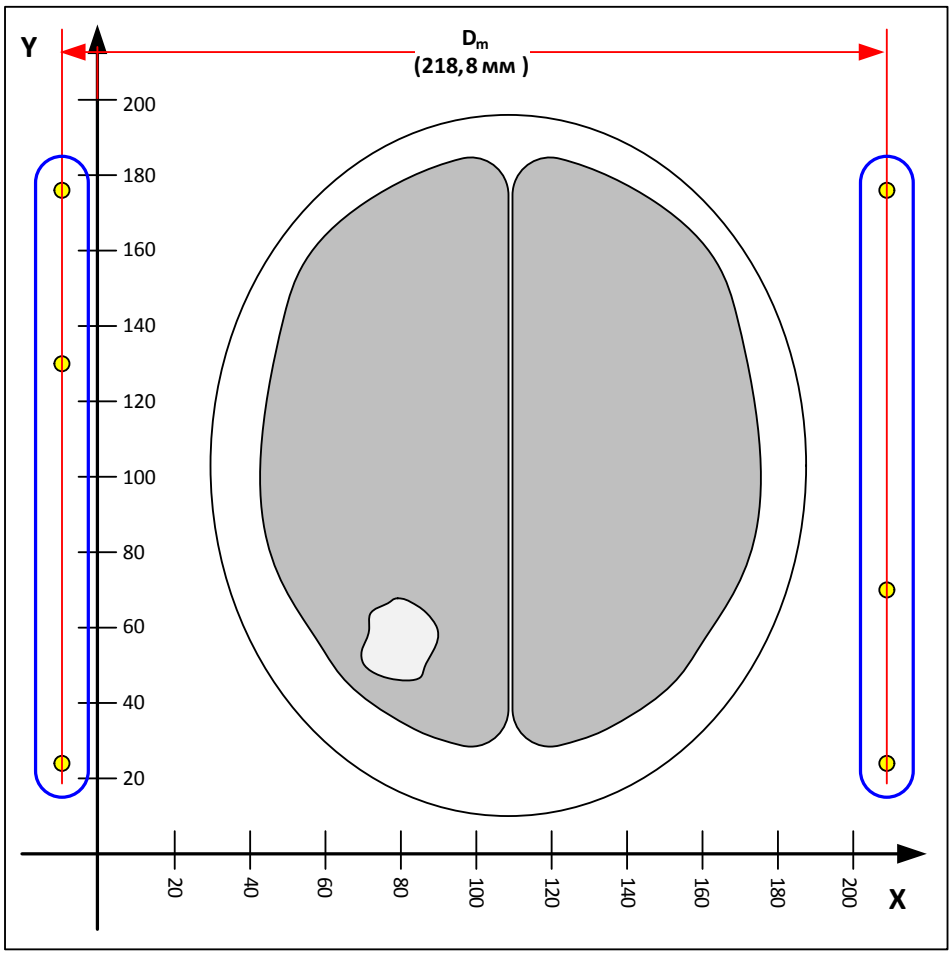


Рис. 6.3. Измерение расстояния D_m между опорными маркерами

2 Для вычисления коэффициента масштабирования F_S используйте следующее уравнение.

$$F_S = D_m / 218{,}8 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Расчет значения координаты по оси X

1 Измерьте расстояние между мишенью облучения и опорными маркерами в левой части КТ-изображения.

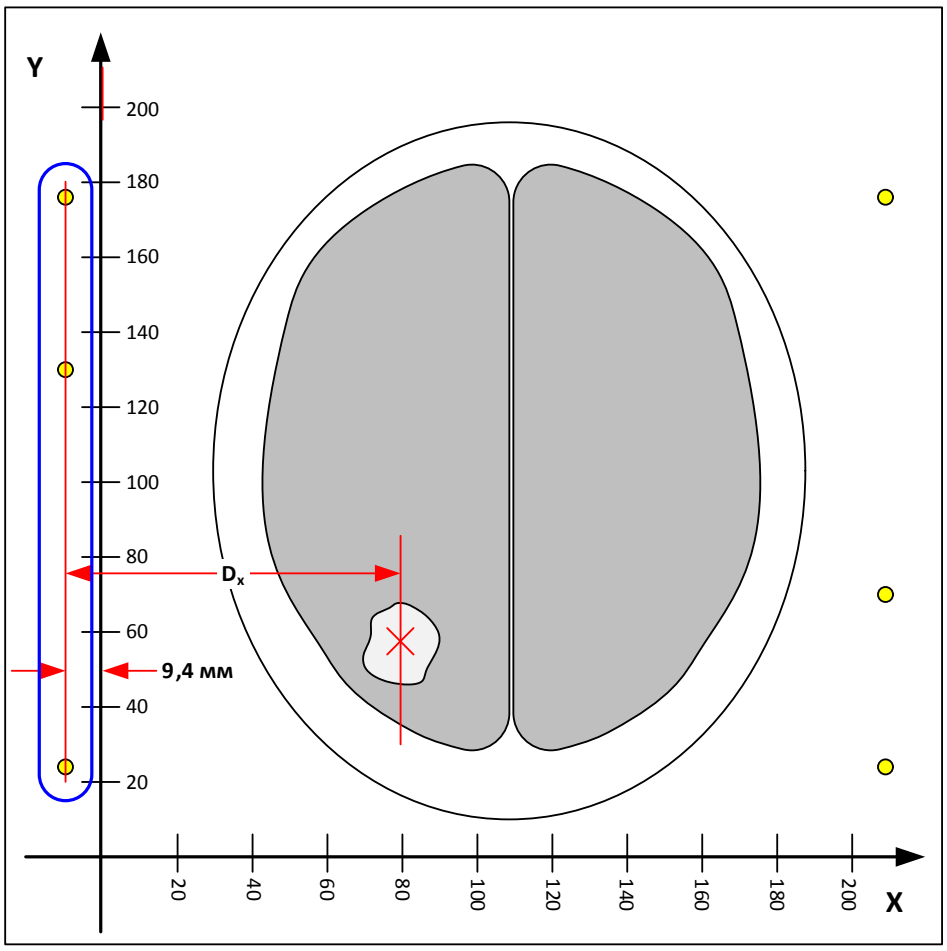


Рис. 6.4. Измерение расстояния D_X

2 Для расчета значения координаты по оси X используйте следующее уравнение.

$$X = D_X * F_S - 9{,}4 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3 Расчет значения координаты по оси Y

1 Измерьте расстояние между мишенью облучения и опорными маркерами в нижней части КТ-изображения.

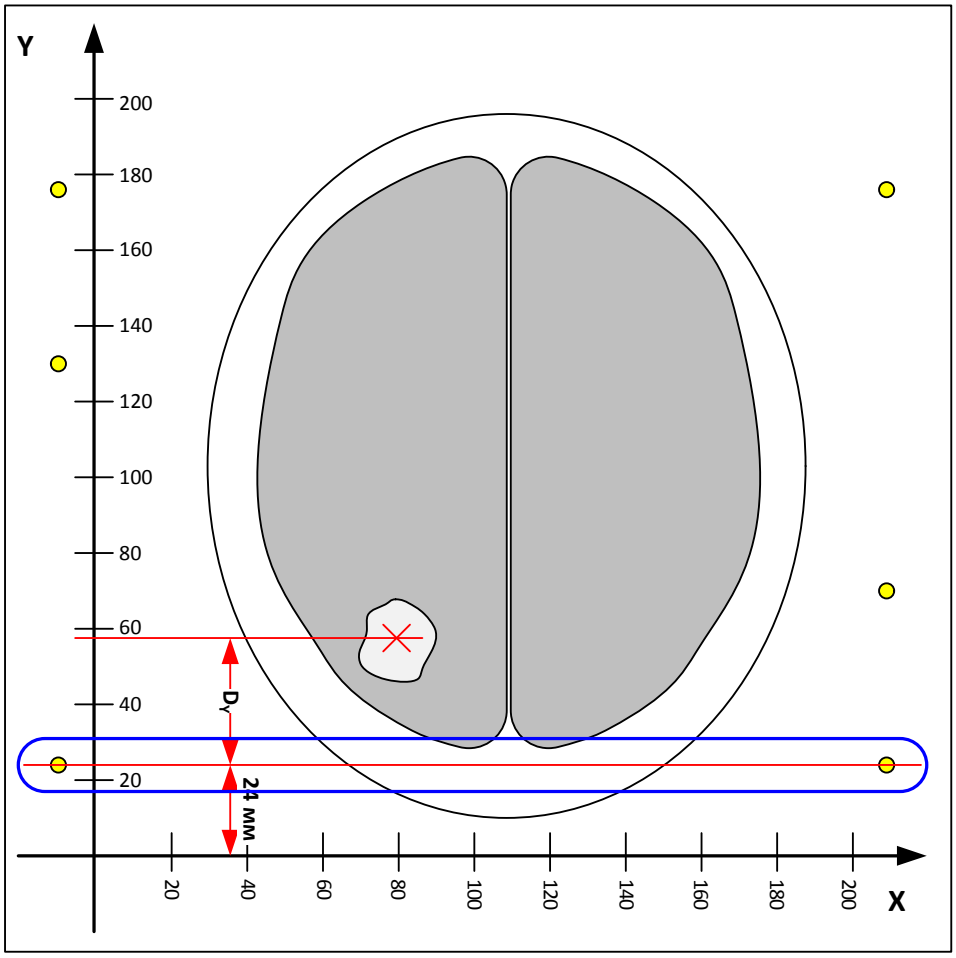


Рис. 6.5. Измерение расстояния D_Y

2 Для расчета значения координаты по оси Y используйте следующее уравнение.

$$Y = D_Y * F_S + 24 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3.1 Мишень облучения расположена ниже опорных маркеров

Если мишень облучения находится ниже нижних опорных маркеров, значение D_Y является отрицательным числом.

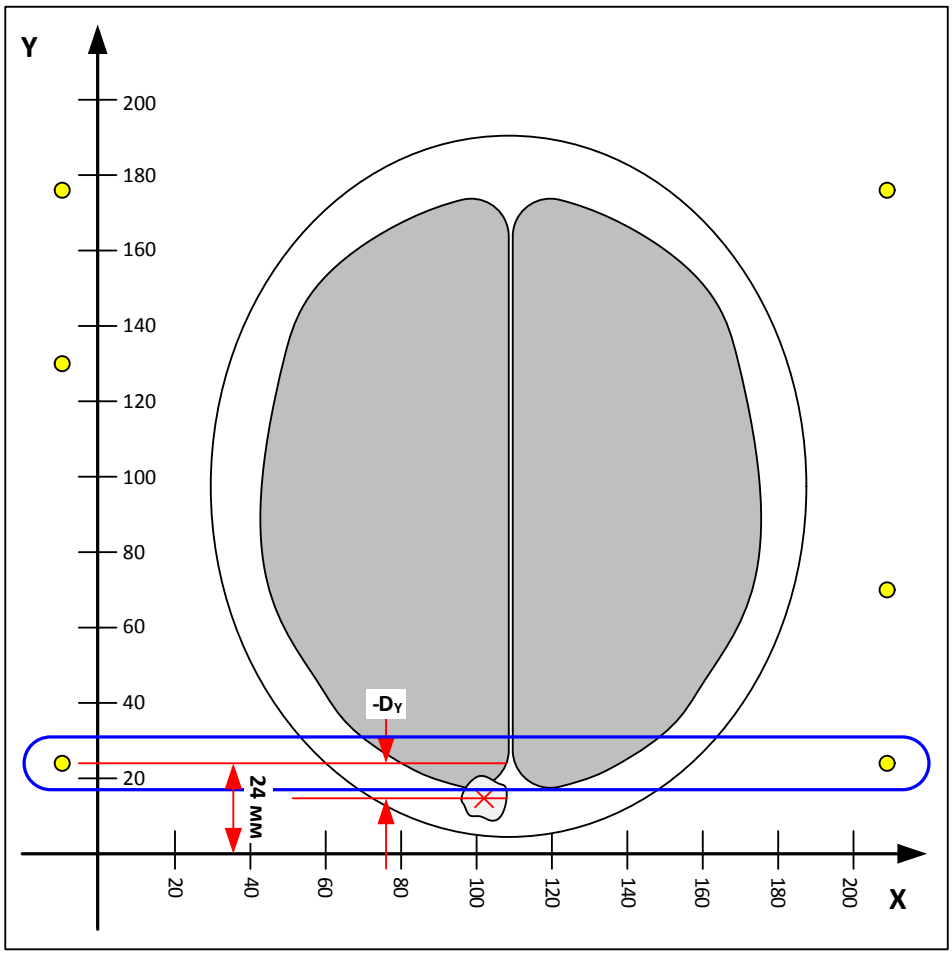


Рис. 6.6. Измерение отрицательного расстояния D_Y

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 Расчет значения координаты по оси Z

На рисунке ниже изображено геометрическое положение опорных маркеров в пределах стереотаксической рамы.

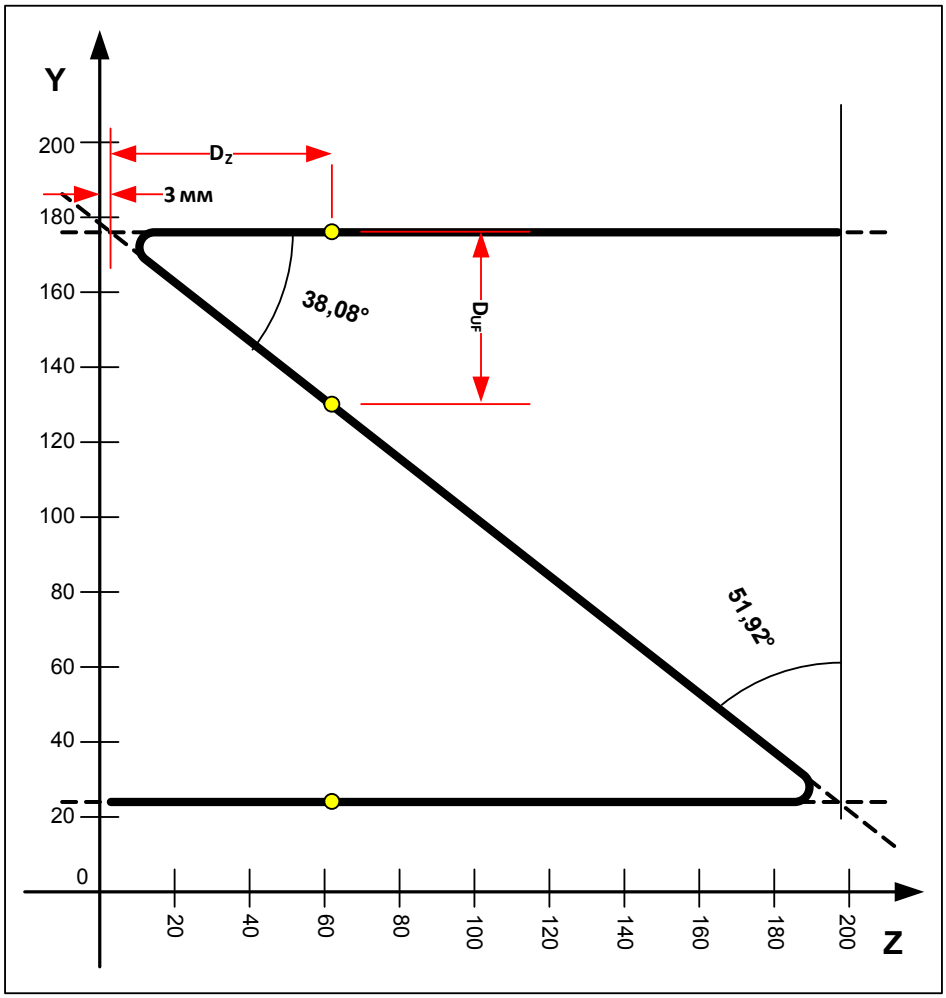


Рис. 6.7. Расчет значения координаты по оси Z: геометрическое положение опорных маркеров

Как видно на данном рисунке, расстояние между верхними опорными маркерами в левой части КТ-изображений увеличивается по мере увеличения значения расстояния по оси Z.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Измерьте расстояние D_{UM} между двумя верхними опорными маркерами, расположенными в левой части КТ-изображения.

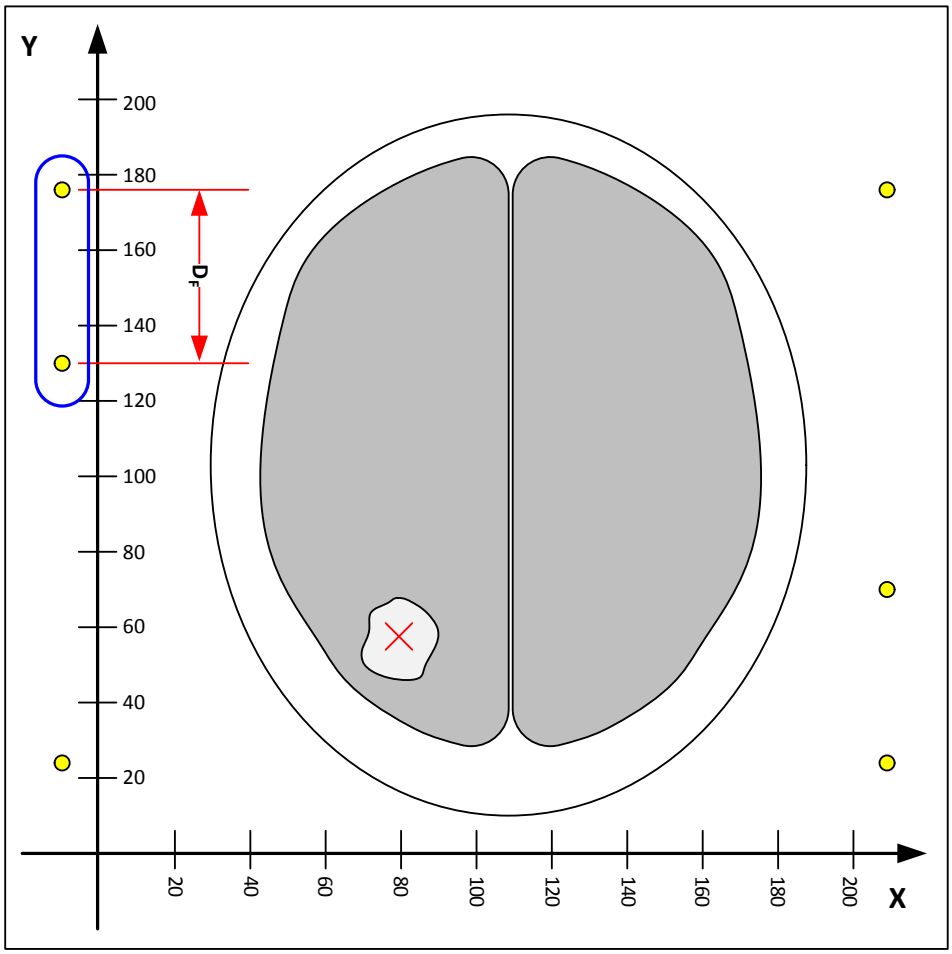


Рис. 6.8. Измерение расстояния D_{UM}

2 Для расчета расстояния D_Z (tg(51˚92') = 1,2763) используйте следующее уравнение.

$$D_Z = D_{UM} * 1{,}2763$$

3 Для расчета значения координаты по оси Z используйте следующее уравнение.

$$Z = D_Z * F_S + 3 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Разметка положения мишени на листах для маркировки

После определения положения мишени облучения его можно обозначить на листах для маркировки. Это позволит быстро выполнить предварительное позиционирование перед облучением.

При использовании листов для маркировки обратите внимание на следующие моменты.

- На листы для маркировки можно наносить разметку для конкретной серии процедур лучевой терапии пациента. Производитель рекомендует использовать для этих целей водорастворимые (не перманентные) маркеры. Проверены следующие виды маркеров:
  - Неперманентный маркер-ручка Staedler Lumocolor® 316 (неперманентный универсальный маркер-ручка F — черный, синий)
  - Stabilo® Sensor (черный, синий)
- Во время подготовки листов для маркировки для нового сеанса облучения убедитесь в отсутствии на них каких-либо меток (например, оставшихся от использования для предыдущего пациента или во время предыдущего сеанса терапии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Не используйте перманентные маркеры для нанесения меток на листы для маркировки. Перед использованием маркеров убедитесь в том, что нанесенные ими метки полностью стираются с листов для маркировки.

1 Отметьте координаты мишени облучения на листах для маркировки.

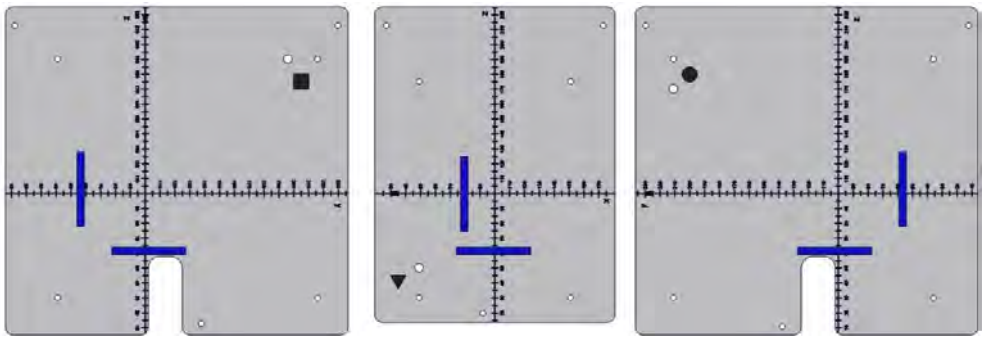


Рис. 6.9. Разметка положения мишени на листах для маркировки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Поместите листы для маркировки на стереотаксическую раму и убедитесь в том, что отмеченная позиция приблизительно соответствует действительности.

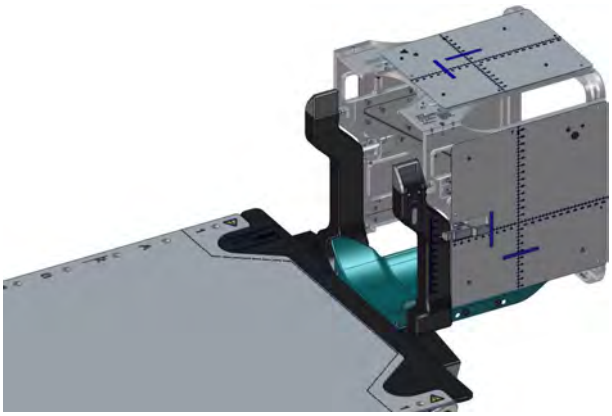


Рис. 6.10. Стереотаксическая рама с маркировочными листами

3 При выполнении предварительного позиционирования пациента переместите стол таким образом, чтобы подвести отмеченные позиции под лучи лазеров. Облучаемая мишень должна находиться в изоцентре.

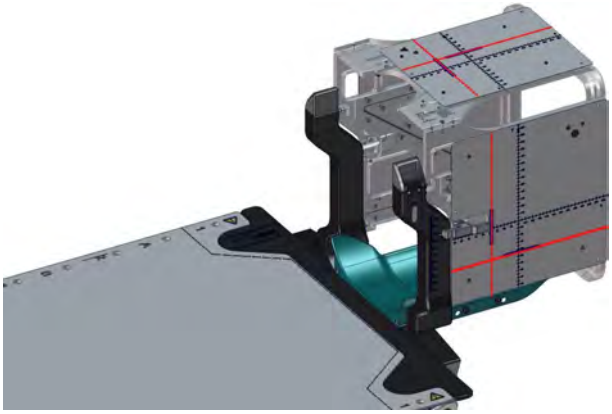


Рис. 6.11. Стереотаксическая рама в маркированной позиции

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Использование системы Fraxion для лучевой терапии

Раздел	Заголовок	Стр.
7.1	**Иммобилизация пациента для проведения лечебной процедуры**	79
7.1.1	Сбор компонентов индивидуального пользования	79
7.1.2	Подготовка системы Fraxion	80
7.1.3	Позиционирование пациента для лечебной процедуры	81
7.1.4	Установка термопластичной маски	82
7.2	**Установка стереотаксической рамы**	83
7.3	**Наблюдение за пациентом во время подведения фракций облучения**	86
7.4	**Высвобождение пациента**	86
7.5	**Работа с компонентами системы после окончания терапии**	87

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Иммобилизация пациента для проведения лечебной процедуры

Для иммобилизации пациента необходимо выполнить следующие действия:

- сбор компонентов индивидуального пользования;
- подготовка системы Fraxion;
- размещение пациента на деке стола и установка компонентов индивидуального пользования;
- иммобилизация пациента.

При иммобилизации пациента обратите внимание на следующую информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в отсутствии натяжения при позиционировании пациента.

7.1.1 Сбор компонентов индивидуального пользования

Проверьте наличие всех перечисленных ниже компонентов индивидуального пользования. Проверьте готовность всех компонентов к использованию (на предмет чистоты и отсутствия повреждений). Помните о том, что количество необходимых компонентов зависит от способа иммобилизации пациента.

- Вакуумная подушка
- Термопластичная маска
- Листы для маркировки (если используются)

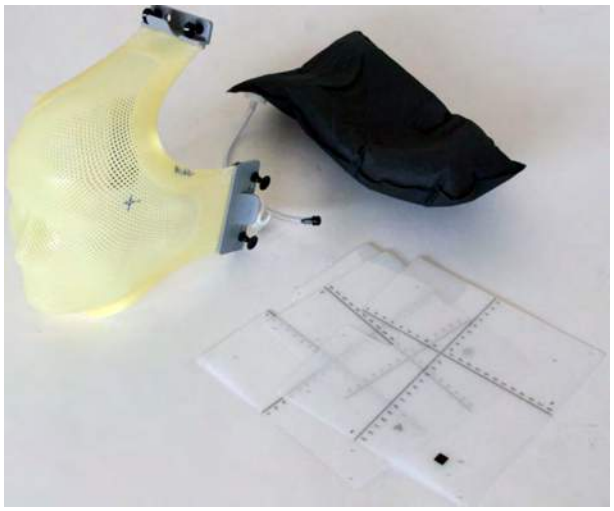


Рис. 7.1. Компоненты индивидуального пользования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2

Риск ненадлежащего клинического применения. Запрещается использовать поврежденные компоненты.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3

Риск неточного позиционирования. Необходимо использовать компоненты, подготовленные для данного пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1

Риск неправильного позиционирования. В случае утери или повреждения термопластичной маски или вакуумной подушки необходимо полностью повторить процедуру укладки пациента и выполнить повторное планирование процедуры.

7.1.2 Подготовка системы Fraxion



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.4

Риск неточного позиционирования. Проверьте жесткость и форму вакуумной подушки перед ее использованием. Если вакуумная подушка потеряла форму, полностью повторите процедуру укладки пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.5

Риск неточного позиционирования. Для позиционирования пациента необходимо использовать компоненты подходящего размера.

1. Установите систему Fraxion на деку стола (описание процедур см. по указанным ниже ссылкам).
2. Поместите прокладку в подголовник, если выполняется планирование лучевой терапии.

   В случае отека тканей лица пациента прокладку можно убрать. Белая линия на вакуумной подушке у более низкой части подголовника указывает на наличие прокладки в подголовнике.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Если белая линия видна, прокладка отсутствует.



Рис. 7.2. Индикатор использования прокладки (белая линия) на вакуумной подушке

– Если белая линия не видна, это говорит о наличии прокладки в подголовнике.

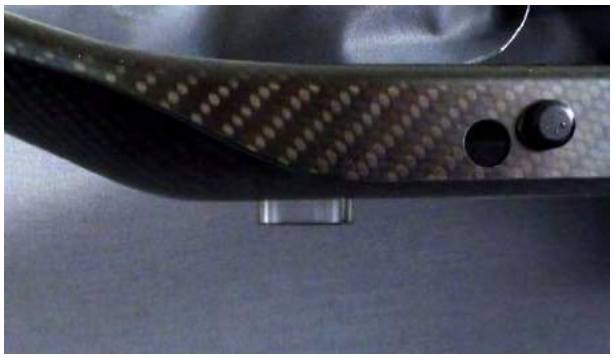


Рис. 7.3. Индикатор использования прокладки не виден

3 Прикрепите вакуумную подушку к подголовнику.

См. также:

Установка системы Fraxion на деку стола на стр. 48

7.1.3 Позиционирование пациента для лечебной процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.6

Риск инфицирования. Убедитесь в отсутствии открытых ран у пациента перед его размещением на вакуумной подушке или наложением термопластичной маски. Накройте открытые раны соответствующей раневой повязкой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.2

Риск травмы. Необходимо поддерживать голову пациента, помогая ему лечь или высвободиться из модуля опоры для головы.

1 Установите защитные крышки на стойки модуля опоры для головы.

2 Проверьте, может ли пациент занять правильное положение:

– Убедитесь в отсутствии припухлостей на голове.

3 Убедитесь в отсутствии у пациента открытых ран, которые могут соприкасаться с компонентами системы Fraxion.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Помогите пациенту лечь на деку стола.



Рис. 7.4. Поддержка пациента во время укладки на деку стола

5 Убедитесь в том, что пациент располагается так же, как во время укладки.

7.1.4 Установка термопластичной маски

Прикрепите подготовленную для пациента термопластичную маску к подголовнику. Обязательно закрепите все шесть стопорных штифтов (по два на каждой рукоятке).



Рис. 7.5. Установка термопластичной маски для головы

Убедитесь в том, что пациент располагается с максимальным удобством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.7

Риск недостаточной иммобилизации. Если для иммобилизации используется только термопластичная маска, убедитесь в надлежащей иммобилизации пациента. При необходимости создайте новую термопластичную маску и повторите процедуру планирования для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.8

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в отсутствии натяжения при позиционировании пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Установка стереотаксической рамы

Стереотаксическую раму можно использовать только в стереотаксической конфигурации системы. Ее использование обеспечивает наличие опорных маркеров, которые можно использовать для локализации мишени облучения. Стереотаксическую раму необходимо установить на модуль Head Support Module ST.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.9

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в правильности установки стереотаксической рамы на модуле опоры для головы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.10

Риск неточного позиционирования. Используйте только те рамы, которые были явно утверждены производителем системы для использования с этим оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.11



Риск ненадлежащего клинического применения. Инструкции по определению области облучения действительны только в случае правильной установки стереотаксической рамы. Стационарные опорные маркеры не должны смещаться на разных компьютерных томограммах, а группы опорных маркеров должны быть строго горизонтальными или вертикальными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.12



Риск неточного позиционирования. При использовании адаптера для деки процедурного стола с регулируемым положением перед позиционированием пациента убедитесь в том, что адаптер находится в положении «0».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.3



Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

1 Прикрепите к стереотаксической раме подготовленные для пациента листы для маркировки.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Установите стереотаксическую раму на модуль опоры для головы. Убедитесь в том, что между модулем опоры для головы и стереотаксической рамой не зажаты волосы пациента и что голова пациента не касается стереотаксической рамы.

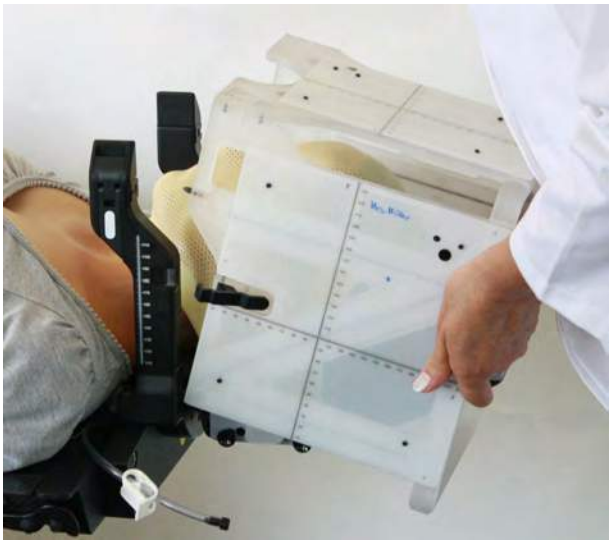


Рис. 7.6. Установка стереотаксической рамы на модуль опоры для головы

3 Используйте рычаги, расположенные по сторонам стереотаксической рамы, чтобы зафиксировать раму на модуле опоры для головы.

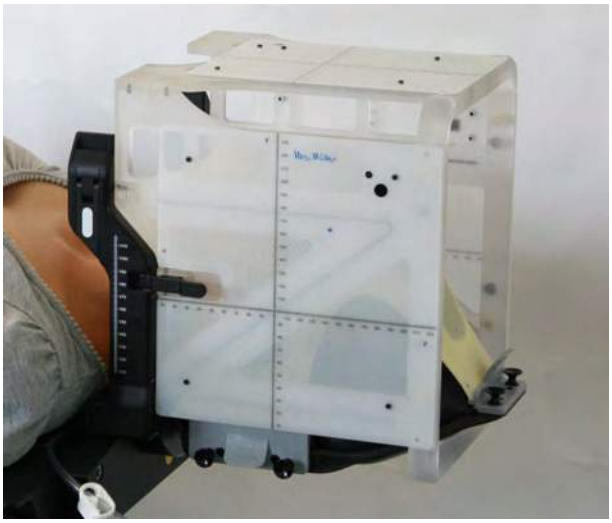


Рис. 7.7. Стереотаксическая рама, зафиксированная на модуле опоры для головы

4 Переместите стол таким образом, чтобы стереотаксическая рама оказалась в зоне кабинетных лазеров.

5 В случае дек процедурного стола с адаптерами 2 DoF выполните следующие действия.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a Используйте ручку *ПОВОРОТА* (1), чтобы повернуть стереотаксическую раму на ±1° в сторону лазеров.

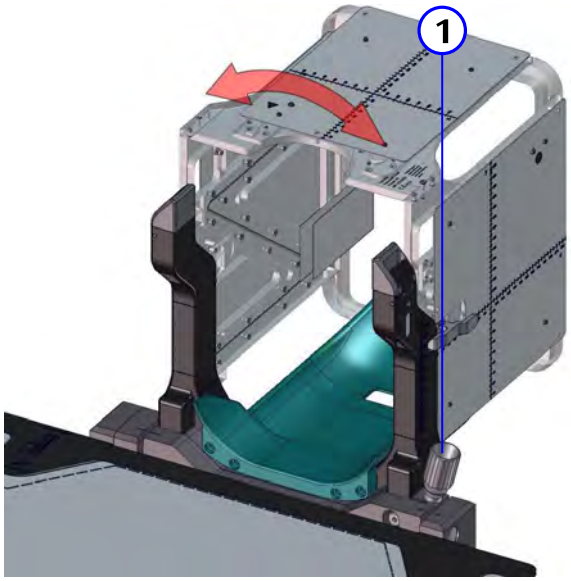


Рис. 7.8. Регулировка поворота стереотаксической рамы

b Используйте ручку *НАКЛОНА* (2), чтобы наклонить стереотаксическую раму на ±2° в сторону лазеров.

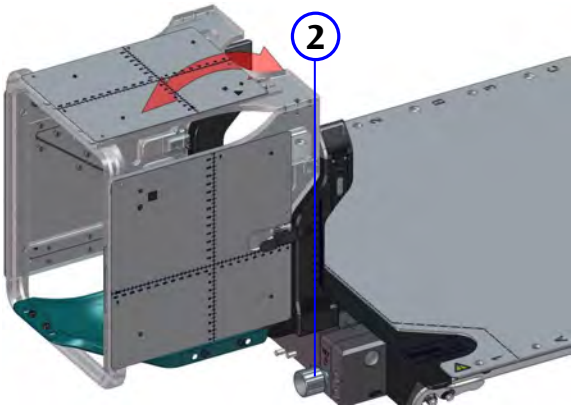


Рис. 7.9. Регулировка наклона стереотаксической рамы

6 При проведении терапии: переместитесь в координаты изоцентра. Перед выполнением облучения настоятельно рекомендуется проверить положение для облучения (выполнить визуализацию). После перемещения пациента в положение для облучения снимите стереотаксическую раму.

Примечание. *Помните о том, что поверхность подушки может вызвать появление кругового артефакта на изображении.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.13

Риск ненадлежащего клинического применения. Стереотаксическая рама быстро изнашивается в случае ее облучения. Поэтому ее рекомендуется снимать перед подведением фракций облучения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Наблюдение за пациентом во время подведения фракций облучения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.14

Риск ненадлежащего клинического применения. Постоянно наблюдайте за пациентом. Если положение пациента изменилось, немедленно прекратите визуализацию или облучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.15

Риск неточного позиционирования. Правильное позиционирование можно гарантировать только в том случае, если пациент не движется. Попросите пациента не двигаться во время визуализации или подведения фракций облучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.16

Риск ненадлежащего клинического применения. Проверьте положение пациента перед подведением фракций облучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.17

Риск травмы. Постоянно следите за гентри при перемещении.

Во время подведения фракций облучения необходимо вести постоянное наблюдение за пациентом.

7.4 Высвобождение пациента

Для завершения процедуры для пациента выполните следующие действия.

1 Опустите процедурный стол и помогите пациенту сесть.
2 Помогите пациенту спуститься с деки стола.
3 Дезинфицируйте компоненты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.18

Риск инфицирования. Перед использованием компонентов многоразового использования, которые вступают в контакт с пациентом, для другого пациента необходимо выполнить их дезинфекцию.

4 Поместите следующие компоненты в контейнер для хранения:

- Вакуумная подушка
- Листы для маркировки
- Термопластичная маска
- Все протоколы

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 96

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Работа с компонентами системы после окончания терапии

После окончания сеанса лучевой терапии утилизируйте следующие компоненты индивидуального пользования:

- Термопластичная маска

Примечание. *Количество используемых компонентов зависит от способа иммобилизации пациента.*

Следующие компоненты можно использовать для других пациентов после соответствующей очистки и дезинфекции.

- Листы для маркировки
- Вакуумная подушка
- Прокладка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.19

Риск ненадлежащего клинического применения. Заменяйте компоненты по истечении их срока службы.

См. также:

Утилизация оборудования на стр. 22

Чистка и дезинфекция на стр. 96

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Уход и техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Стр.
8.1	**Общие указания по уходу и техническому обслуживанию**	91
8.2	**Сборка системы Fraxion**	92
8.2.1	Установка подголовника на U-образную раму	92
8.2.2	Сборка системы Fraxion для использования при проведении КТ	93
8.2.3	Сборка системы Fraxion для проведения лучевой терапии	93
8.2.4	Снятие поворотной ручки регулировки с адаптера для деки стола	94
8.3	**Чистка и дезинфекция**	96
8.4	**Периодичность технического обслуживания**	98
8.5	**Процедуры технического обслуживания**	98
8.5.1	Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы	98
8.5.2	Проверка компонентов из углеволокна	99
8.5.3	Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации	100

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Общие указания по уходу и техническому обслуживанию

Данная глава содержит указания по уходу за системой Fraxion и ее техническому обслуживанию, предназначенные для пользователей оборудования в условиях медицинского учреждения. Помимо этого, в ней содержатся необходимые инструкции по сборке системы Fraxion.

Общие инструкции по работе с системой

- Обращайтесь с компонентами осторожно.
- Выполняйте чистку компонентов после использования. При необходимости дезинфицируйте компоненты после использования.
- Проверяйте компоненты перед использованием. Если имеется подозрение, что какой-либо компонент поврежден, неисправен или неправильно отрегулирован, немедленно обратитесь к производителю. Запрещается использовать такое оборудование с какой-либо целью до получения разрешения от производителя.
- Запрещается использовать систему Fraxion в отсутствии уверенности в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены надлежащим образом.
- Если известно (или имеется подозрение), что какие-либо компоненты системы Fraxion имеют дефекты или неправильно отрегулированы, *НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ* эти компоненты до выполнения их ремонта. Использование системы Fraxion с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может привести к облучению пользователя и/или пациента и возникновению иных угроз безопасности. Это может привести к травме или ненадлежащему клиническому применению системы.

Сервисное обслуживание и ремонт

Система Fraxion рассчитана на использование в условиях медицинского учреждения с минимальными требованиями к сервисному обслуживанию. Производитель предоставляет запасные части для компонентов, которые нуждаются в периодической замене или могут повредиться. Информацию о доступных запасных частях содержит **Раздел 10.1**. Все остальные компоненты в случае повреждения или неисправности необходимо вернуть производителю для ремонта.

При возврате компонентов производителю вы несете ответственность за сохранность компонентов во время транспортировки. При транспортировке компонентов системы Fraxion необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- Упаковывайте компоненты таким образом, чтобы свести к минимуму возможность их повреждения во время транспортировки.
- Пользуйтесь услугами только надежной курьерской службы.
- Страхуйте компоненты при транспортировке.
- По возможности используйте для транспортировки оригинальную упаковку.

Исключение из гарантии и сферы ответственности

Производитель не несет ответственности за неполадки, возникающие в следующих ситуациях:

- выполнение ремонта неуполномоченным персоналом;
- использование запасных частей, помимо перечисленных в настоящем руководстве пользователя;

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ненадлежащее использование устройства;
- неправильное применение устройства неуполномоченным персоналом;
- несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве пользователя.

Ремонт или модификации устройства, выполняемые без надлежащего разрешения, приводят к отмене гарантии. Компания-производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате ремонта или модификации устройства, выполненных без надлежащего разрешения.

8.2 Сборка системы Fraxion

В данном разделе содержится поэтапное описание процедур, которые необходимо выполнить при первой сборке системы Fraxion. Обратите внимание, что содержание инструкций зависит от того, будет ли система Fraxion использоваться для проведения КТ или для лучевой терапии.

8.2.1 Установка подголовника на U-образную раму

Для того чтобы установить подголовник на U-образную раму, выполните следующие действия.

1 Положите подголовник на U-образную раму.

2 Затяните четыре винта M6 x 30 из углеволокна с утопленной шестигранной головкой с помощью шестигранного наконечника размера T20 и динамометрического ключа с моментом *2,5 Нм*.



Рис. 8.1. Установка подголовника на U-образную раму

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1

Риск недостаточной иммобилизации. Убедитесь в том, что винты затянуты с правильным моментом:

– **подголовник на U-образной раме — 2,5 Нм;**

– **адаптер для КТ — 2,5 Нм.**

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2 Сборка системы Fraxion для использования при проведении КТ

Для того чтобы собрать систему Fraxion для проведения КТ, установите модуль опоры для головы на опору для подготовки и затяните два винта с внутренним шестигранником на опоре для подготовки с помощью динамометрического ключа на 6 мм с моментом *2,5 Нм*.



Рис. 8.2. Крепление модуля опоры для головы к опоре для подготовки

8.2.3 Сборка системы Fraxion для проведения лучевой терапии

Для того чтобы собрать систему Fraxion для проведения лучевой терапии, закрепите модуль опоры для головы двумя винтами, затянув их с помощью динамометрического ключа на 6 мм с моментом *8 Нм*.

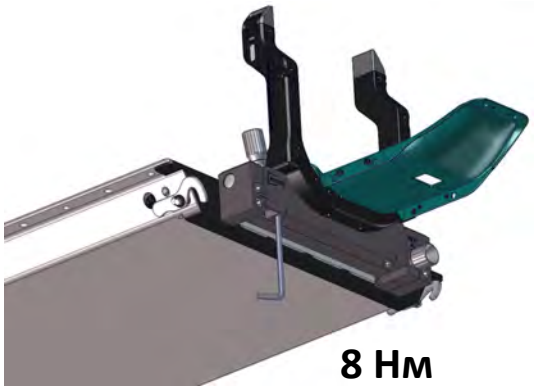


Рис. 8.3. Установка модуля опоры для головы на адаптер для деки стола

Примечание.

Риск повреждения адаптера для деки стола. Не разбирайте адаптер для деки стола.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4 Снятие поворотной ручки регулировки с адаптера для деки стола

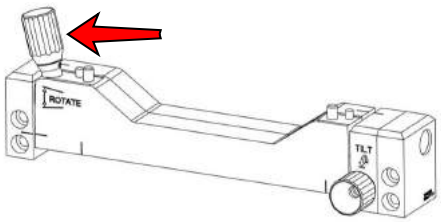


Рис. 8.4. Ручка регулировки адаптера для деки стола

Система Fraxion крепится к деке процедурного стола с помощью адаптера для деки стола, который регулируется поворотом ручки регулировки. В некоторых случаях в соответствии с планом лучевой терапии может потребоваться снятие ручки регулировки, например во избежание прохождения излучения через ручку. В таком случае можно снять ручку регулировки и воспользоваться вместо нее шестигранной отверткой на 4 мм.

Вам понадобятся следующие инструменты:

- шестигранный ключ на 2 мм;
- шестигранная отвертка на 4 мм.

8.2.4.1 Снятие поворотной ручки регулировки

Чтобы снять поворотную ручку регулировки с адаптера для деки стола, выполните следующие шаги:

1 Удалите два винта, расположенные по бокам нижней части поворотной ручки регулировки, с помощью шестигранного ключа на 2 мм.

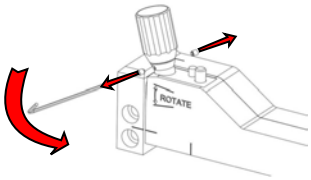


Рис. 8.5. Удаление установочных винтов

2 Снимите поворотную ручку регулировки и пружину.

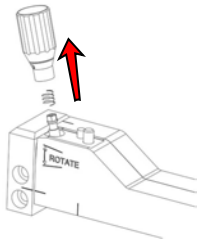


Рис. 8.6. Снятие поворотной ручки регулировки и пружины

3 Сохраните все компоненты (два установочных винта, поворотную ручку регулировки и пружину) для повторной сборки.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4.2 Вращение поворотного механизма без поворота ручки регулировки

Теперь вместо поворотной ручки регулировки можно воспользоваться шестигранной отверткой на 4 мм.

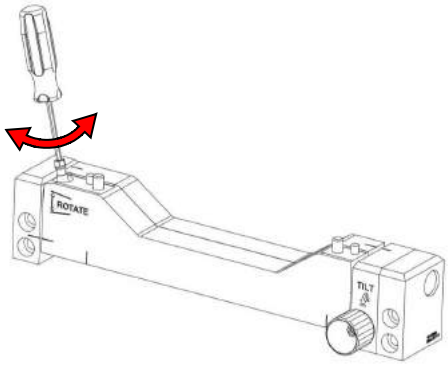


Рис. 8.7. Вращение поворотного механизма

8.2.4.3 Повторная установка поворотной ручки регулировки

Установите поворотную ручку регулировки на место, следуя приведенным выше инструкциям в обратном порядке.

Примечание. *При повторной установке поворотной ручки регулировки зафиксируйте установочные винты с помощью фиксатора Loctite 222.*

Примечание. *При завинчивании установочных винтов обязательно поверните винт назад на четверть оборота после затягивания.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Чистка и дезинфекция

Примечание. *Риск повреждения оборудования. Запрещается стерилизация компонентов.*

Рекомендуется содержать систему Fraxion в чистоте.

Приведенные в этом разделе рекомендации носят общий характер и могут быть изменены в соответствии с распоряжениями и правилами конкретного медицинского учреждения, а также установившейся практикой чистки и дезинфекции. Перед каждым циклом терапии пациента необходимо выполнять плановую чистку и дезинфекцию оборудования в соответствии с клиническими стандартами.

Утилизация биологических жидкостей (например, крови и секрета), а также загрязненных ими компонентов должна осуществляться в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.

Если изделия используются у пациентов, больных опасными инфекционными заболеваниями, инфицированные изделия необходимо утилизировать.

Производитель рекомендует использовать приведенные ниже способы чистки и дезинфекции всех поверхностей, контактирующих с пациентами.

Чистка

- Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства. Если свойства раствора не известны, не используйте его.
- В случае чистки одного объекта с использованием чистящих средств, содержащих альдегид, и чистящих средств, содержащих амин, возможно обесцвечивание.
- Для удаления видимых загрязнений используйте неабразивную безворсовую ткань и поверхностные чистящие средства общего назначения для медицинских учреждений (НЕ содержащие хлорный отбеливатель).
- Используйте дистиллированную воду во избежание заражения бактериями и образования отложений.

Примечание. *Риск повреждения оборудования. При чистке любых компонентов оборудования всегда следуйте инструкциям и используйте только чистящие средства с указанными характеристиками.*

Дезинфекция

- Запрещается использовать воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Такие аэрозоли приводят к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной тяжелой травмы или летального исхода. Не рекомендуется применять аэрозоли для дезинфекции помещений с установленным медицинским оборудованием, так как пары могут проникнуть внутрь оборудования и вызвать короткое замыкание, коррозию и другие повреждения.
- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденным бактерицидным, вирулицидным и фунгицидным действием.
- Информацию о концентрации и времени выдерживания для дезинфицирующих растворов см. в инструкциях производителя.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Процедура чистки представляет собой обработку поверхностей вручную чистой безворсовой тканью, смоченной моющим средством на водной основе с добавлением некоррозионного биоцида (НЕ содержащего хлорный отбеливатель).
- Для обработки также можно использовать безворсовые салфетки, смоченные денатурированным спиртом (этанолом).

Примечание. *Использование дезинфицирующих средств, содержащих и альдегид, и амин, для чистки одних поверхностей может привести к их обесцвечиванию.*

Термопластичная маска

Примечание. *Термопластичные маски являются предметами индивидуального пользования. Поэтому приведенные в данном руководстве пользователя процедуры чистки и дезинфекции носят рекомендательный характер.*

Термопластичные маски можно чистить и дезинфицировать с помощью мягкой ткани, смоченной в мыльной воде или дезинфицирующем средстве на основе изопропилового или этилового спирта. Если у вас есть сомнения касательно чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства, а также следует избегать использования кислотных реагентов. Хлор и кислота могут негативно повлиять на свойства нелипкого слоя.

При регулярной чистке заготовок снимается слой мертвых бактерий, который может образовываться на поверхности маски. Благодаря этому усиливается эффект антибактериальной обработки поверхности.

Во избежание деформации маски не используйте жидкости с температурой выше 30 °C.

Во избежание стирания внешних пометок на маске всегда очищайте ее только с внутренней стороны.

Вакуумная подушка

Следуйте общим инструкциям, указанным выше.

Модуль опоры для головы, стереотаксическая рама, адаптеры для КТ, адаптеры для линейного ускорителя и контейнер для хранения

Если помимо общих процедур чистки требуется дополнительная чистка, выполните следующие действия.

- Тщательно промойте вручную все компоненты мягким моющим средством с рекомендуемым значением pH в диапазоне от 6 до 8.
- Несколько раз промойте компонент дистиллированной водой.
- Вытрите компоненты насухо чистой, мягкой безворсовой тканью.

Листы для маркировки

- Для удаления меток для конкретного пациента, нанесенных на листы для маркировки, рекомендуется использовать дезинфицирующее средство на основе этилового спирта.
- Листы, с которых не удается полностью удалить метки, не подлежат повторному использованию.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Повторное использование листов для маркировки с оставшимися на них метками для предыдущего пациента может ввести пользователя в заблуждение.*

8.4 Периодичность технического обслуживания

В следующей таблице приведены сведения о процедурах технического обслуживания, ухода и проверки, которые необходимо выполнять в целях поддержания системы Fraxion в хорошем рабочем состоянии.

Периодичность	Описание
После каждого пациента	Выполните чистку термопластичной маски.
Ежедневно	Выполните чистку модуля опоры для головы, адаптера для КТ.
	Выполните процедуру контроля качества модуля опоры для головы.
Еженедельно	Выполните процедуру контроля качества стереотаксической рамы.
Ежемесячно	Проверьте компоненты из углеволокна на предмет порчи или износа.
По окончании терапии	Проверьте вакуумную подушку на предмет разгерметизации.

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 96

Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы на стр. 98

Проверка компонентов из углеволокна на стр. 99

Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации на стр. 100

8.5 Процедуры технического обслуживания

В данном разделе приводятся инструкции по выполнению необходимых процедур технического обслуживания.

8.5.1 Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы

Необходимо обеспечить неизменность геометрических параметров модуля опоры для головы и стереотаксической рамы. Для этого требуется инструмент выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool.

Примечание. *Инструмент выравнивания изоцентра Isocenter Alignment Tool нельзя использовать с модулем опоры для головы FX.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

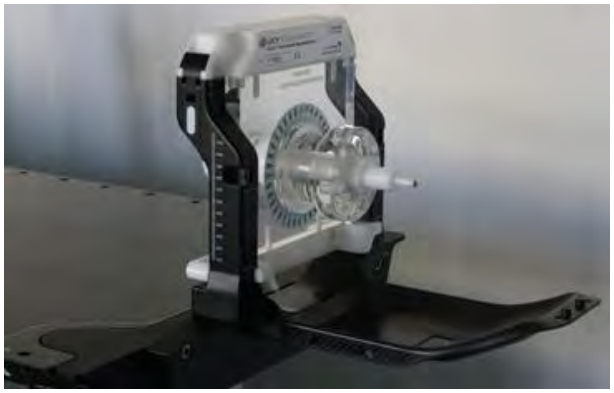


Рис. 8.8. Isocenter Alignment Tool (инструмент выравнивания изоцентра)

Инструмент выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool используется для выравнивания системы Fraxion по отношению к изоцентру. На нем имеются указатели для выравнивания излучения, изображения которых можно получить в целях выполнения теста Винстона-Лутца.

Для того чтобы выровнять систему Fraxion, выполните следующие действия.

1 Установите инструмент Fraxion Isocenter Alignment Tool на модуль опоры для головы; затем переместите наконечник инструмента в изоцентр (т. е. совместите его с лучами кабинетных лазеров).

2 Получите изображения инструмента выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool под различными углами с использованием пленки или программного обеспечения, например iViewGT.

Примечание. *Если предполагается вращение, возможно, потребуется получить два изображения для одного угла, когда коллиматор установлен под углом 0° и 180°, и проверить формы на наличие различий. Значение расхождения можно использовать для определения коррекции.*

3 Выполните анализ изображений для определения абсолютного размера и положения изоцентра.

Примечание. *Программное обеспечение iViewGT позволяет выполнять измерение вручную.*

4 Для выполнения *контроля качества стереотаксической рамы* повторите шаги 1–3 с прикрепленной стереотаксической рамой. В этом случае необходимо совместить метки на стереотаксической раме с лучами лазеров.

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу *Isocenter Alignment Tool Instructions for Use (Инструкции по эксплуатации)*, поставляемому с инструментом выравнивания изоцентра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.2

Риск неточного позиционирования. Стереотаксическую раму нельзя ронять. В случае если вы уронили стереотаксическую раму, верните ее производителю.

8.5.2 Проверка компонентов из углеволокна

Компоненты из углеволокна необходимо проверять на предмет образования трещин. Любые трещины (даже самые мелкие) нарушают стабильную работу оборудования.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты из углеволокна с признаками износа или повреждений необходимо пометить соответствующим образом и изъять из обращения.

8.5.3 Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации

После удаления воздуха из вакуумной подушки она должна сохранять свою форму не менее шести недель. Если вакуумная подушка теряет форму в течение первых 24 часов, ее необходимо утилизировать.

Если вакуумная подушка стала мягкой после примерно 2–3 недель, но все еще держит форму, из нее необходимо повторно удалить воздух. Перед тем как открыть зажим на трубке вакуумной подушки, убедитесь, что вакуумный насос работает в режиме подушки и отображается уровень вакуума не менее 70 %.

Если удаление воздуха из подушки не дает необходимого результата, проверьте фильтр трубки вакуумной подушки. При подозрении на повреждение фильтра замените его.

Обратите внимание, что для герметизации вакуумной подушки необходимо использовать черную заглушку вместе с зажимом.

Примечание. *Перед отправкой неиспользуемой вакуумной подушки на хранение из нее должен быть откачан воздух. Нанесение временной метки помогает обеспечить должное функционирование подушки при ее повторном использовании.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Стр.
9.1	**Ослабление**	103
9.2	**Точность в соответствии со стандартом IEC 60976/60977**	105

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Ослабление

Термопластичная маска

Маски сделаны из термопластичного материала плотностью 1,13 г/см³.

Ослабление (при 6 и 15 МВ) и накопление дозы в коже (SBU):

Тип	Ослабление		SBU (±0,1 мм)
	6 МВ [%]	15 МВ [%]	мм водного эквивалента
Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска)	*0,45*	*0,25*	*2,2*
Fraxion Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы)	*0,65*	*0,45*	*3,0*

Компоненты модуля опоры для головы

В таблице ниже приведены результаты измерения степени ослабления излучения компонентами модуля опоры для головы.

Деталь	Материал	Толщина [мм]	Пучок	Угол гентри	Фантом	Ослабление	
						6 МВ [%]	10 МВ [%]
Стойки	Углеволокно, пеноматериал	25	Попер.	90°	(1)	*2,2*	*1,7*
		35	Прод.	90°	(1)	*2,6*	*2,0*
Подголовник	Углеволокно	2	Сагитт.	0°	(2)	*0,6*	*0,5*
		3	Сагитт.	0°	(2)	*1.0*	*0,6*

Относительная электронная плотность:

- Углеволокно — 1,2
- Заполнитель из пеноматериала — 0,02

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ослабление было измерено с использованием следующих фантомов:



Рис. 9.1. Фантом 1: цилиндрический фантом из ПММА (акриловое стекло), размер 60 x 150 мм, глубина измерения: 30 мм

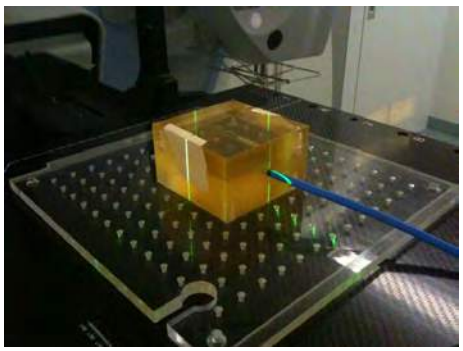


Рис. 9.2. Фантом 2: кубический фантом из ПММА (акриловое стекло), размеры 100 x 60 x 100 мм, глубина измерения: 30 мм

Многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна)

В составе стоек модуля опоры для головы имеется многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна), обладающая меньшей плотностью, чем цельное углеволокно. Многослойная конструкция расположена между пунктирными линиями (1) на стойках.

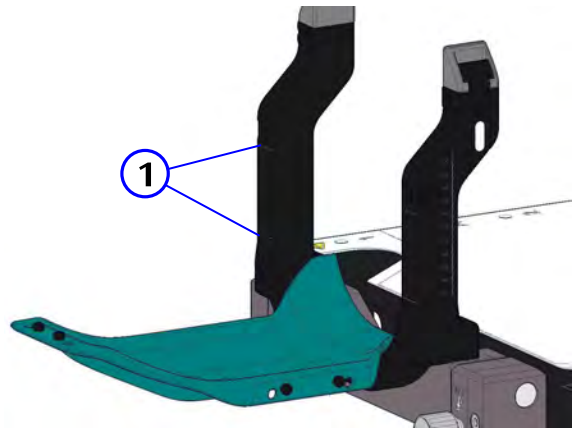


Рис. 9.3. Многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Точность в соответствии со стандартом IEC 60976/60977

Пункт 10.1.4 (60976:207), «Выравнивание опоры рамы CPT в соответствии со стереотаксическими метками».

Погрешность расположения стереотаксических меток относительно стереотаксической системы координат измерена и указана для перечисленных ниже конфигураций.

Система Fraxion с маской для головы

Вдоль поперечной оси системы поддержки пациента	X = 0,05
Вдоль продольной оси системы поддержки пациента	Y = 0,32
Вдоль вертикальной оси системы поддержки пациента	Z = 0,36

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Приложение

Раздел	Заголовок	Стр.
10.1	**Перечень компонентов системы и запасных частей**	109
10.2	**Список элементов, контактирующих с пациентом**	110

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

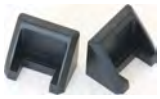
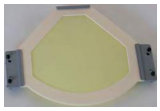
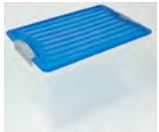
— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Перечень компонентов системы и запасных частей

Табл. 10.1. Компоненты системы

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-110	Fraxion™ Head Support Module FX
	P10106-111	Fraxion™ Head Support Module ST
	P10106-103	Fraxion™ Stereotactic Frame
	P10106-104	Fraxion™ CT Adapter
	P10106-113	Fraxion™ Spacer
	P10106-115	Fraxion™ Protective Covers (2 шт.)
	P10106-200	Fraxion™ Marking Sheets (5 комплектов из 3 шт.)
	P10106-212	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus L (1,8 л)
	P10106-213	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus M (1,4 л)
	P10106-214	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus S (0,8 л)
	P10106-300	Fraxion™ Thermoplastic Mask *Head* (10 шт.)
	P10106-302	Fraxion™ Thermoplastic Mask *Single Layer* (10 шт.)
	P10106-400	Fraxion™ Storage Box (5 шт.)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 10.2. Запасные части

Фотография	Номер для заказа	Описание
	03-999-1069	Fraxion™ Screw Set включает в себя: • 2 винта для соединения адаптера и рамы Fraxion™ Frame • 4 винта для соединения подголовника и рамы Fraxion™ Frame
	03-999-1071	Fraxion™ Thermoplastic Masks — Fasteners (12 крепежных деталей)
	03-999-1205	Fraxion™ Clamping Lever for Stereotactic Frame

Табл. 10.3. Адаптеры для деки стола

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-120	Linac Tabletop Adapter VE (2 DoF)
	P10106-123	Linac Tabletop Adapter iBe (2 DoF)
	P10106-132	Linac Tabletop Adapter iBe (0 DoF)

10.2 Список элементов, контактирующих с пациентом

Номер для заказа	Название
P10106-212	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus L (1,8 л)
P10106-213	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus M (1,4 л)
P10106-214	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus S (0,8 л)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

C

CE
маркировка *10*

F

Fraxion
назначение *9*
общее описание *25*
показания к использованию *9*
предполагаемые пользователи *9*
противопоказания *9*
рабочая процедура *35*
распаковка *22*
сборка для КТ *93*
сборка для проведения лучевой терапии *93*
Fraxion Stereotactic System Mask
основные компоненты *25*
Fraxion System Mask
основные компоненты *27*

I

IEC 60976/60977
точность *105*
Isocenter Alignment Tool (инструмент выравнивания изоцентра) *98*

V

Varian Exact *51*

А

Адаптер iBe для деки стола *29*

Б

Безопасность (общая) *14*

В

Вакуумная подушка
подготовка *53*
разгерметизация *100*
формование *55*
чистка *96*
Визуализация
наблюдение за пациентом *67*
Выравнивание
системы Fraxion по отношению к изоцентру *98*

Д

Дека стола
установка системы Fraxion *48*
Документация
по системе Fraxion *21*

И

Изоцентр
выравнивание системы Fraxion *98*
проверка *98*
Иммобилизация
общее описание *79*

К

Классификация
МЭК *10*
Классификация МЭК *10*
Компоненты
Fraxion Stereotactic System Mask *25*
Fraxion System Mask *27*
для иммобилизации пациента *25, 27*
индивидуального пользования *25, 27*
основные *25*
Компоненты для иммобилизации пациента *25, 27*
Компоненты индивидуального пользования
подготовка *47*
Контактные элементы *110*
Контроль качества
модуль опоры для головы *98*
стереотаксическая рама *98*

Л

Лечебные процедуры
наблюдение за пациентом *86*

М

Маска *56*
Многослойная конструкция *103*
Модуль опоры для головы
контроль качества *98*

Н

Назначение
руководства *19*

О

Ослабление *103*
Основные компоненты
Fraxion Stereotactic System Mask *25*
Fraxion System Mask *27*

П

Пациент
высвобождение *86*
наблюдение *67, 86*
позиционирование *81*
Подголовник
сборка *92*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка
вакуумная подушка *53*
компоненты индивидуального пользования *47*
термопластичная маска *56*
Позиционирование
пациент *81*
Показания к использованию *9*
Пользователи
предполагаемые *9*
Пользователь
требования *19*
Предостережение *11*
Предполагаемые пользователи *9*
Предупреждение *11*
Примечание *11*
Проверка
изоцентр *98*
Противопоказания *9*

Р

Рабочая процедура *35*
Распаковка системы *22*
Руководство
назначение *19*
хранение *19*

С

Сборка
Varian Exact *51*
для КТ *93*
для проведения терапии *93*
подголовник *92*
термопластичная маска *82*
установка на деку стола *50*
Совместимость *9*
Соответствие стандартам
маркировка CE *10*
стандарты безопасности *10*
Сопроводительная документация *21*
Список
контактные элементы *110*
Срок службы *22*
Стереотаксическая рама
контроль качества *98*
установка *83*
чистка *96*

Т

Термопластичная маска
установка *82*
формование *56*
хранение *96*
Тест Винстона-Лутца *98*
Техническое обслуживание
общие сведения *91*
периодичность *98*
Точность
в соответствии со стандартом IEC 60976/60977 *105*
Транспортировка
распаковка *22*
Требования
к пользователю *19*
Требования к окружающей среде *21*

У

Углеволокно
проверка *99*
Условия окружающей среды
требования *21*
Установка
системы Fraxion на деку стола *48*
Утилизация *22*

Х

Хранение
компоненты индивидуального пользования *62*
руководства *19*

Ч

Чистка *96*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.

Elekta

Офисы компании Elekta

Elekta AB
Box 7593
SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка
Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония
Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

elekta.com

/elekta

@elekta

/company/elekta

©2019 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Fraxion™ Vacuum Pump

Инструкции по эксплуатации для: P10106-106



ID док-та: 1066513_RU вер. 1.2
Дата публикации: 19 февраля 2019 г.
Язык: русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Эл. почта: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	17
3	Описание изделия	23
4	Уход и техническое обслуживание	37
5	Технические характеристики	61
6	Приложение	69

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	9
1.2.1	Совместимость	9
1.2.2	Соответствие стандартам	9
1.2.3	Классификация	10
1.3	**Важные правила техники безопасности**	11
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	11
1.3.2	Маркировка	11
1.4	**Меры предосторожности**	14
1.4.1	Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы	15
1.4.2	Обеспечение безопасности пациентов и пользователей	15
1.5	**Важные сведения относительно повреждений при перевозке**	15

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Вакуумный насос Fraxion Vacuum Pump предназначен для иммобилизации, позиционирования и повторного позиционирования пациента во время стереотаксической лучевой терапии (СЛТ) всех отделов головного мозга и головы с использованием линейного ускорителя.

Основной функцией насоса Fraxion Vacuum Pump является создание вакуума для загубников и откачивание воздуха из вакуумных подушек при использовании системы Fraxion.

Примечание. *Назначение системы Fraxion System, соответствующие показания и противопоказания приводятся в документе 1066514 — Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя).*

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

1.2.1 Совместимость

Система Fraxion может использоваться совместно с другим оборудованием или компонентами только при условии, что производитель явным образом признает такое оборудование совместимым или сторонний поставщик заявляет о безопасности его применения. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты сторонних поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости с системой Fraxion.

Все подключения оборудования к системе должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1. Все оборудование, расположенное вблизи пациента, должно соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Любые модификации системы Fraxion должны выполняться только при наличии явного разрешения производителя. Такие изменения должны вноситься в соответствии с установившейся инженерно-технической практикой с соблюдением всех действующих законов и нормативных актов, имеющих силу закона на территории, где используется система Fraxion. Запрещается внесение изменений в систему Fraxion без предварительной консультации с производителем.

1.2.2 Соответствие стандартам

Система Fraxion соответствует следующим стандартам безопасности.

- IEC 60601-1:2005 + ред. 2006 + ред. 2007 + приложение 1:2012 — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- IEC 60601-1-2:2014 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- IEC 60601-1-6:2010 + приложение 1:2013 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- IEC 62304:2006 + приложение 1:2015 — Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 62366:2007 + приложение 1:2014 — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- IEC 60417:2002 — Графические символы для применения в оборудовании
- ISO 7000:2004 — Графические символы для применения в оборудовании — зарегистрированные символы
- ISO 7010:2011 + приложение 1:2012 + приложение 2:2012 + приложение 3:2012 + приложение 4:2013 + приложение 5:2014 + приложение 6:2014: Графические символы — цвета и знаки безопасности
- EN ISO 15223-1:2012 — Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
- EN 1041:2008 + приложение 1:2013 — Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств
- EN ISO 10993-1:2009 — Оценка биологического действия медицинских устройств. Часть 1. Оценка и исследования

Маркировка CE

Система Fraxion удовлетворяет основным требованиям директивы EC 93/42/EEC (Директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE.

1.2.3 Классификация

Классификация МЭК

Классификация насоса Fraxion Vacuum Pump в соответствии со стандартом IEC 60601-1 приведена в таблице ниже.

Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части типа B (см. приведенные ниже ссылки)
Методы дезинфекции, рекомендованные производителем	Дезинфицируемое оборудование (или элементы). Для ознакомления с описанием методов дезинфекции см. приведенные ниже ссылки
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование НЕПРИГОДНО для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 40

Список элементов, контактирующих с пациентом на стр. 72

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Важные правила техники безопасности

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание.

Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

1.3.2 Маркировка

Описание этикеток, имеющихся на оборудовании и упаковке, приведено ниже.

Табл. 1.1. Этикетки на упаковке

Значок	Значение
	Данная этикетка обозначает, что данное оборудование должно быть защищено от дождя и водяных брызг иного происхождения
	Допустимый температурный диапазон при хранении и транспортировке настоящего оборудования
	Диапазон значений влажности, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

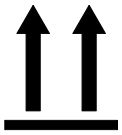
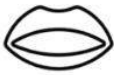
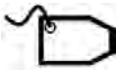
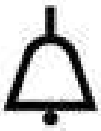
Значок	Значение
	Диапазон значений атмосферного давления, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными
	Правильная ориентация оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх
	Упаковка содержит хрупкие предметы, с ней следует обращаться с осторожностью. Не бросать и не ронять! Штабелирование разрешается

Табл. 1.2. Этикетки на оборудовании

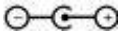
Значок	Значение
	Инструкции по эксплуатации см. в документации, входящей в комплект поставки изделия
	Обратитесь к руководству оператора
 гггг-мм-дд	Сведения о компании-производителе и контактные данные Дата изготовления
	Дата изготовления
	Номер изделия
	Серийный номер
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Значение
	EFUP (Environmentally Friendly Use Period) — экологичный период использования в годах согласно правилам ограничения содержания вредных веществ Китая
	Изделие не предназначено для утилизации с бытовыми отходами
	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
	Маркировка NRTL — означает соответствие требованиям стандартов безопасности и эксплуатации Канады и США, что подтверждено уполномоченной испытательной лабораторией
	Используйте только аккумуляторы блочного типа 9 В 6LR61
	Класс защиты II
	Режим ожидания
	Режим загубника
	Режим вакуумной подушки
	Направление увеличения и уменьшения уровня вакуума
Vacuum	Ручка регулировки уровня вакуума
	Кнопка контроля вакуума
	Переменный ток
	Постоянный ток

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Значение
	Положительная полярность
	Для использования только в помещении
	Маркировка, свидетельствующая о прохождении обязательной сертификации КНР. Эта маркировка безопасности необходима для промышленных изделий перед экспортом и продажей в КНР
	Маркировка NRTL — означает соответствие требованиям стандартов безопасности и эксплуатации Канады и США, что подтверждено уполномоченной испытательной лабораторией

1.4 Меры предосторожности

Вакуумный насос Fraxion Vacuum Pump предназначен для установки и эксплуатации только согласно его назначению и с соблюдением техники безопасности, сведения о которой приведены в соответствующем руководстве пользователя. Описание основной функции насоса содержит **Раздел 1.1**. Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

Общие сведения по технике безопасности

- Пользователь обязан обеспечить установку и эксплуатацию вакуумного насоса Fraxion Vacuum Pump только согласно его назначению и в соответствии с правилами техники безопасности и всеми прочими инструкциями, содержащимися в соответствующем руководстве пользователя.
- Установка и эксплуатация насоса Fraxion Vacuum Pump регулируются законодательством в соответствующих подведомственных областях, в которых используется данное оборудование. Разрешается устанавливать и использовать насос Fraxion Vacuum Pump только таким образом, который не противоречит действующему законодательству и нормативным актам, имеющим силу закона в соответствующих подведомственных областях, в которых используется система Fraxion.
- Использование насоса Fraxion Vacuum Pump не по назначению и в целях, отличных от явно указанных производителем, равно как и ненадлежащая эксплуатация, может полностью или частично освободить производителя (или дистрибьютора) от ответственности за любое несоответствие стандартам, повреждение или травму, обусловленные таким использованием.
- Запрещается выполнять модификацию насоса Fraxion Vacuum Pump в целом или любой его части без получения предварительного письменного разрешения производителя.
- Все инструкции других производителей относительно безопасности и эксплуатации оборудования (см. **Раздел 1.2.1**) остаются в силе.
- Согласно федеральному закону США продажа, распространение и использование системы Fraxion разрешены только лицензированным врачам или по их заказу.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.1 Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Риск ненадлежащего клинического применения. Используйте только компоненты, которые были явно утверждены производителем системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Риск травмы. Для создания отрицательного давления в загубнике разрешается использовать только насос Fraxion Vacuum Pump.

1.4.2 Обеспечение безопасности пациентов и пользователей



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Риск падения. Не кладите трубки и кабель на пол. Помещайте трубки и кабели в специальные отсеки для хранения при их наличии в оборудовании.

1.5 Важные сведения относительно повреждений при перевозке

Перед отправкой оборудование проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, что изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3

После распаковки осмотрите доставленное изделие. При обнаружении любого повреждения задокументируйте его (сфотографируйте и опишите) и сообщите о нем сотруднику курьерской службы и производителю.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	**О настоящем документе**	19
2.2	**Требования к пользователю**	19
2.3	**Сопутствующая документация**	20
2.4	**Заявление об ограничении ответственности**	20
2.5	**Ожидаемый срок службы оборудования**	20
2.6	**Требования к окружающей среде**	20
2.7	**Утилизация изделия**	21

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О настоящем документе

Данное руководство пользователя содержит сведения о безопасной и эффективной эксплуатации и техническом обслуживании насоса Fraxion Vacuum Pump. Под термином пользователь, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лица, непосредственно обслуживающие и эксплуатирующие его.

В данном руководстве пользователя описана наиболее полная конфигурация оборудования с максимальным количеством функций и дополнительных принадлежностей. Не все функции или дополнительные принадлежности, описанные в настоящем руководстве, были приобретены или лицензированы для определенной единицы оборудования.

Перед началом работы с насосом Fraxion Vacuum Pump следует прочесть, понять, принять во внимание и строго соблюдать инструкции, содержащиеся в следующих материалах:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Хранение данного руководства пользователя

Данное руководство пользователя следует хранить поблизости от места использования устройства и обеспечить постоянный доступ пользователя к нему. Обращение к руководству пользователя и надлежащее применение устройства позволит снизить риск травм и других опасных ситуаций.

Храните руководство пользователя в непосредственной близости к насосу Fraxion Vacuum Pump для удобства и быстроты доступа к нему.

2.2 Требования к пользователю

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной, правильной и эффективной эксплуатации вакуумного насоса Fraxion Vacuum Pump. Это руководство пользователя предназначено для обучения операторов работе с насосом и обеспечения безопасности и эффективности его эксплуатации.

- Тщательно изучите данное руководство пользователя перед использованием насоса Fraxion Vacuum Pump.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от несчастных случаев и повреждений.

К работе с насосом Fraxion Vacuum Pump допускаются только квалифицированные и уполномоченные специалисты. *Квалифицированные и уполномоченные* в данном случае означает специалистов, которые были явным образом допущены руководством медицинского учреждения к работе с медицинским оборудованием, включая насос Fraxion Vacuum Pump.

Все работы по обслуживанию, ремонту, очистке и дезинфекции вакуумного насоса Fraxion должны выполняться только квалифицированным уполномоченным персоналом по сервисному обслуживанию.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Общие указания по уходу и техническому обслуживанию на стр. 39

2.3 Сопутствующая документация

- *1066514 — Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации и обслуживанию системы Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece с использованием вакуумного насоса Fraxion.

2.4 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была наиболее точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Данное руководство не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

2.5 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы данного оборудования составляет 5 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

2.6 Требования к окружающей среде

Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура	От -40 до +70 °C
Влажность	От 10 до 100 %
Давление	От 500 до 1060 гПа

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От +10 до +35 °C
Влажность	От 30 до 75 %
Давление	От 700 до 1060 гПа

2.7 Утилизация изделия

Под «окончательной утилизацией» понимается утилизация, после выполнения которой продукт или его компоненты более не могут использоваться по назначению.

По окончании срока использования компоненты изделия необходимо правильно утилизировать в соответствии с местным законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий. При утилизации изделия необходимо обеспечить соблюдение действующих законов и нормативных требований.

Оборудование разработано в соответствии с рекомендациями по защите окружающей среды. Пока оборудование используется и обслуживается должным образом, оно не представляет угрозы для окружающей среды.

Производитель осуществляет поддержку безопасной и эффективной утилизации изделия. Прежде чем выполнять утилизацию, следует обратиться к производителю, чтобы получить консультацию и перечень веществ, которые требуют особого внимания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	**Вакуумный насос Fraxion**	25
3.1.1	Элементы управления вакуумного насоса Fraxion	27
3.1.2	Режимы работы вакуумного насоса Fraxion	28
3.1.3	Запуск и остановка вакуумного насоса Fraxion	29
3.1.4	Управление функцией создания вакуума в загубнике	33
3.1.5	Управление функцией вакуумной подушки	34

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Вакуумный насос Fraxion

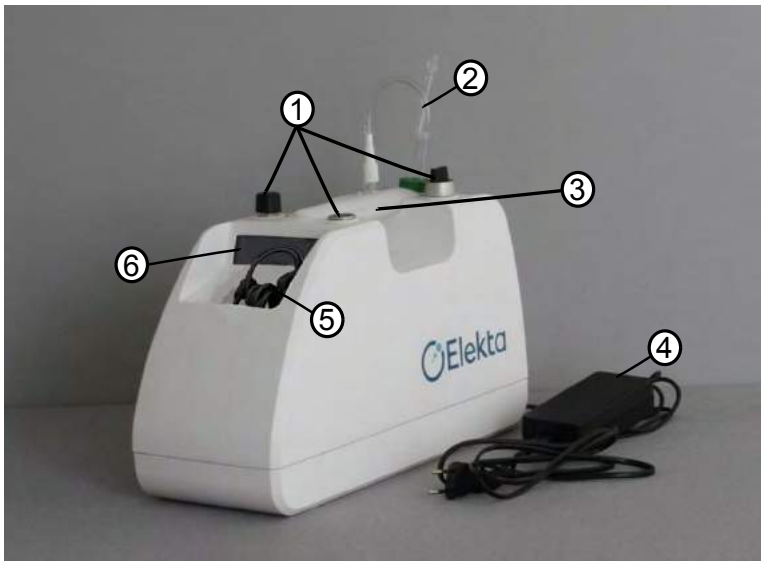


Рис. 3.1. Основные рабочие элементы вакуумного насоса Fraxion

1	Кнопки управления
2	Вакуумные трубки (для загубника)
3	Ручка с сигнальными светодиодными индикаторами
4	Блок питания
5	Тревожная кнопка для пациента Fraxion
6	Дисплей

Вакуумный насос Fraxion обеспечивает необходимый вакуум для крепления загубника к верхней челюсти пациента и надежной иммобилизации пациента. Он контролирует уровень вакуума, подаваемый на загубник, и сигнализирует о падении уровня вакуума ниже заданных пределов. Кроме того, вакуумный насос Fraxion используется для откачивания воздуха из вакуумной подушки.

Вакуумный насос Fraxion может поддерживать вакуум на уровне не более 75 % от текущего атмосферного давления.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке ниже показаны соединения и элементы управления.

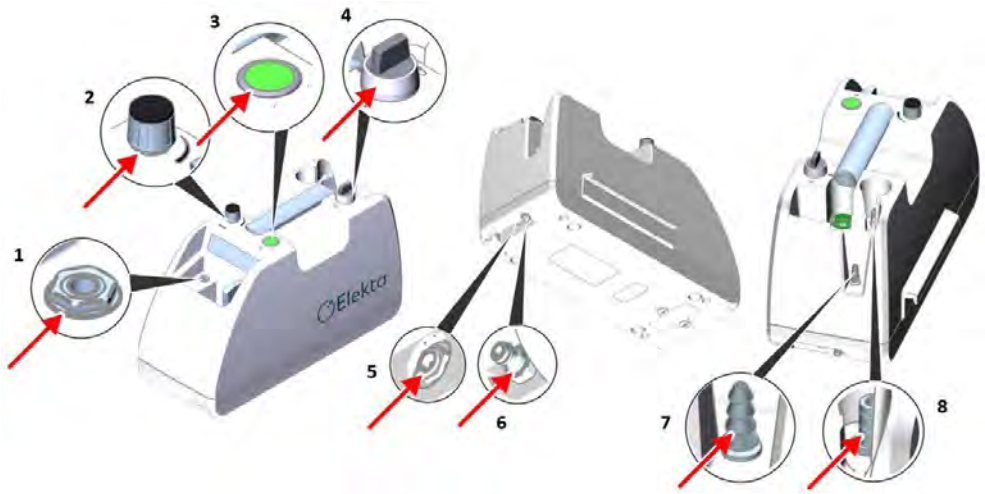


Рис. 3.2. Элементы вакуумного насоса Fraxion

1	Разъем для тревожной кнопки для пациента Fraxion
2	Ручка регулировки уровня вакуума
3	Кнопка контроля вакуума
4	Переключатель режимов
5	Разъем для подключения источника электропитания
6	Отверстие для выпуска воздуха
7	Разъем для комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set
8	Разъем для фильтра Fraxion Bacteria Filter

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Риск поражения электрическим током. При наличии любых признаков повреждения использование вакуумного насоса Fraxion запрещено.

Примечание. *Не прокладывайте кабели и трубки вблизи конечностей пациента.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1 Элементы управления вакуумного насоса Fraxion

Вакуумный насос Fraxion оснащен приведенными элементами управления.

Ручка регулировки уровня вакуума



Ручка регулировки уровня вакуума используется для регулировки уровня вакуума в загубнике.

Переключатель режимов



С помощью переключателя режимов вакуумный насос переводится в *режим ожидания* ⏻, *режим загубника* и *режим вакуумной подушки* .

Кнопка контроля вакуума



Кнопка контроля вакуума включает и выключает *режим контроля вакуума* и отключает сигналы тревоги и напоминания.

Сигнал тревоги пациента



Тревожная кнопка предоставляется пациенту на время визуализации и терапии. С ее помощью пациент может подать медицинскому персоналу сигнал тревоги. Пока тревожная кнопка для пациента удерживается нажатой, сигнальные светодиодные индикаторы на ручке вакуумного насоса мигают красным цветом и подается звуковой сигнал.

Дисплей вакуумного насоса Fraxion

На дисплее вакуумного насоса Fraxion отображаются следующие данные:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- уровень вакуума в загубнике;
- контрольный уровень вакуума (если включен *режим контроля вакуума*);
- уровень вакуума в вакуумной подушке (во время откачивания воздуха);
- напоминания/запросы;
- сообщения об ошибках.

Различная информация на дисплее отображается в двух строках. Пример:



Рис. 3.3. Дисплей вакуумного насоса Fraxion

См. также:

Сообщения об ошибках, отображаемые на дисплее на стр. 57

3.1.2 Режимы работы вакуумного насоса Fraxion



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2

Риск недостаточной иммобилизации. Перед использованием вакуумного насоса Fraxion убедитесь в правильности его работы.

В данном разделе описываются различные режимы работы вакуумного насоса Fraxion. Доступны приведенные ниже режимы работы.

Режим контроля вакуума

Режим контроля вакуума помогает обеспечить достаточную степень фиксации загубника к твердому небу пациента.

В *режиме контроля вакуума* насос Fraxion отслеживает уровень вакуума, подаваемый на загубник. Если уровень вакуума падает ниже контрольного уровня, вакуумный насос Fraxion подает предупреждающий сигнал: начинает мигать кнопка контроля вакуума, раздается звуковой сигнал, сигнальные светодиодные индикаторы в ручке начинают мигать красным светом. Предупреждающие сигналы подаются, пока не будет нажата кнопка контроля вакуума.

При нажатии тревожной кнопки для пациента во время работы в *режиме контроля вакуума* сигнал тревоги будет подаваться в течение 10 секунд.

Режим контроля вакуума является обязательным условием при работе резервного аккумулятора (см. ниже).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3

Риск неточного позиционирования. При проведении облучения рекомендуется использовать режим контроля вакуума. Только при работе в данном режиме активируется подача питания от резервного аккумулятора. В случае сбоя питания от сети резервный аккумулятор будет поддерживать работу дисплея, светодиодных индикаторов, расположенных на ручке, и подачу сигналов тревоги, благодаря чему в случае возникновения опасной ситуации пользователь получит соответствующее предупреждение.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим загубника

Режим загубника также используется для откачивания воздуха из участка между загубником и твердым небом пациента, но в данном режиме уровень вакуума в загубнике не отслеживается. Питание от резервного аккумулятора недоступно. Если необходимы контроль вакуума и питание от резервного аккумулятора, переведите насос в *режим контроля вакуума* (см. выше).

Режим вакуумной подушки

Режим вакуумной подушки используется для откачивания воздуха из вакуумной подушки.

После включения *этого режима* вакуумный насос Fraxion откачивает воздух из вакуумной подушки на максимальной мощности. Уровень вакуума в загубнике резко снижается. Режим контроля вакуума остается включенным, однако изменяется контрольный уровень.

Режим ожидания

В *режиме ожидания* вакуум не создается. На дисплее насоса отображается текст «MOUTH: 0%» (Загубник: 0%).

Резервный аккумулятор

При сбое электропитания резервный аккумулятор обеспечивает функционирование дисплея, предупреждающих сигналов и светодиодных индикаторов на ручке вакуумного насоса Fraxion ТОЛЬКО в *режиме контроля вакуума*.

В случае сбоя подачи электропитания на протяжении минуты подается звуковой сигнал и мигают зеленая кнопка контроля вакуума и красные светодиодные индикаторы на ручке. На второй строчке дисплея появляется сообщение «NO POWER» (Нет питания). При нажатии кнопки контроля вакуума вакуумный насос Fraxion полностью выключается.

Если уровень напряжения аккумулятора низкий, необходима замена аккумуляторов.

См. также:

Замена аккумуляторов насоса Fraxion Vacuum Pump на стр. 46

Управление функцией создания вакуума в загубнике на стр. 33

Управление функцией вакуумной подушки на стр. 34

3.1.3 Запуск и остановка вакуумного насоса Fraxion

Первый ввод в эксплуатацию вакуумного насоса Fraxion

При первом вводе в эксплуатацию вакуумного насоса Fraxion необходимо выполнить следующие действия:

1. Вставьте прилагаемые аккумуляторы.
2. Установите фильтр Fraxion Bacteria Filter.
3. Установите слюносборник Fraxion Saliva Trap Pump.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установите комплект BlueBAG Vacuum Pump Set.

5 Подключите тревожную кнопку для пациента Fraxion, как показано на рисунке ниже.



Рис. 3.4. Подключение тревожной кнопки для пациента Fraxion

Примечание. *Описание шагов 1–4 см. по соответствующим ссылкам в конце этого раздела.*

Примечание. *Описание процедуры подключения компонентов системы Fraxion System см. в документе 1066514 — Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя).*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4

Риск поражения электрическим током. К вакуумному насосу Fraxion разрешается подсоединять только тревожные кнопки, в явной форме одобренные для использования с данным насосом.

Запуск вакуумного насоса Fraxion

Перед подключением вакуумного насоса Fraxion к сети питания поверните переключатель режимов работы в положение режима ожидания.



Во избежание травмирования ротовой полости пациента поверните ручку регулировки уровня вакуума влево до упора.



Примечание. *Вакуумный насос Fraxion можно запускать только тогда, когда переключатель режимов работы повернут в положение режима ожидания, а ручка регулировки уровня вакуума повернута влево до упора.*

Подключите вакуумный насос Fraxion к сети электропитания. Разъем для подключения кабеля питания показан на рисунке ниже.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание. *С вакуумным насосом Fraxion необходимо использовать только специализированный источник электропитания Fraxion Vacuum Pump Power Supply.*

После подключения вакуумного насоса Fraxion к сети питания в течение пяти секунд на дисплее отображается следующее:



Рис. 3.5. Запуск вакуумного насоса Fraxion

На ручке вакуумного насоса загораются зеленые светодиодные индикаторы, раздается звуковой сигнал.

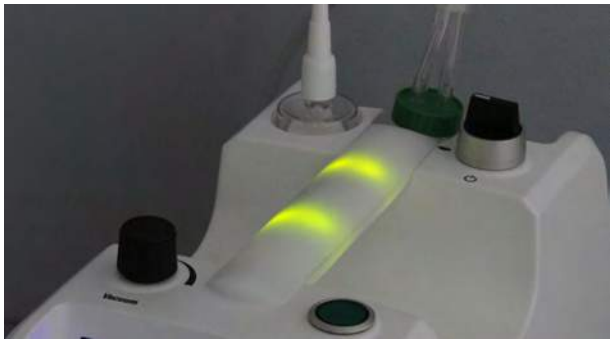


Рис. 3.6. Горят зеленые светодиодные индикаторы

На дисплее вакуумного насоса появится сообщение: «MOUTH: 0%» (Загубник: 0%).



Проверка тревожной кнопки для пациента

После запуска вакуумного насоса необходимо проверить тревожную кнопку для пациента. Эта проверка является обязательным условием активации *режима контроля вакуума*.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Риск повреждения устройства. К вакуумному насосу Fraxion разрешается подсоединять только тревожные кнопки, в явной форме одобренные для использования с данным насосом.

Нажмите тревожную кнопку для пациента.

На ручке вакуумного насоса загорается красный светодиодный индикатор, раздается звуковой сигнал.

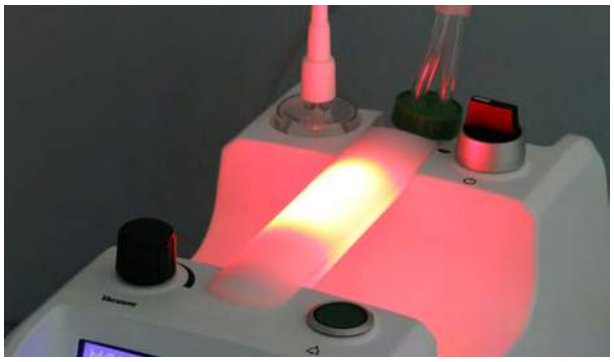


Рис. 3.7. Горит красный светодиодный индикатор

Все время, которое тревожная кнопка для пациента удерживается нажатой, на дисплее во второй строчке отображается сообщение «PATIENT ALERT!» (Тревога пациента).



Примечание.

Перед каждым использованием насоса Fraxion Vacuum Pump необходимо проводить функциональное тестирование безопасности (см. соответствующие ссылки в конце раздела).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5

Риск травмы. Покажите пациенту, как пользоваться тревожной кнопкой для пациента. Проверьте работу тревожной кнопки вместе с пациентом.

Перевод вакуумного насоса Fraxion в режим ожидания

Режим ожидания — это начальный режим работы после запуска вакуумного насоса Fraxion и отключения экрана запуска. Для включения режима ожидания поверните переключатель режимов работы в нужное положение.



Выключение вакуумного насоса Fraxion

По завершении рабочего процесса поверните переключатель режимов работы в положение режима ожидания и отключите оборудование от сети электропитания. Рекомендуется располагать вакуумный насос Fraxion таким образом, чтобы его отключение от сети питания не было затруднено.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Отключение вакуумного насоса Fraxion следует выполнять только в режиме ожидания.

См. также:

Замена аккумуляторов насоса Fraxion Vacuum Pump на стр. 46

Замена фильтра Fraxion Bacteria Filter на стр. 43

Замена слюносборника Fraxion Saliva Trap Pump на стр. 44

Замена комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set на стр. 45

Функциональное тестирование: безопасность на стр. 48

3.1.4 Управление функцией создания вакуума в загубнике

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6

Риск неточного позиционирования. Во время регулировки положения пациента следите за показаниями на дисплее вакуумного насоса Fraxion, чтобы не допустить потерю вакуума. Следите за усилением шипящего звука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 59 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8

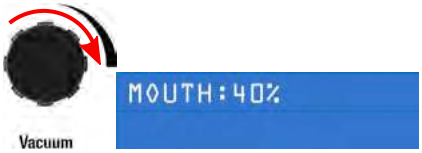
Риск неточного позиционирования. При проведении облучения рекомендуется использовать режим контроля вакуума. Только при работе в данном режиме активируется подача питания от резервного аккумулятора. В случае сбоя питания от сети резервный аккумулятор будет поддерживать работу дисплея, светодиодных индикаторов, расположенных на ручке, и подачу сигналов тревоги, благодаря чему в случае возникновения опасной ситуации пользователь получит соответствующее предупреждение.

1 Для создания вакуума в загубнике установите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования загубника.



2 Поворачивая ручку регулировки уровня вакуума *вправо*, установите уровень вакуума в диапазоне от 20 до 60 %.

Уровень вакуума возрастет.



© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если уровень вакуума превышает 60 %, вакуумный насос подает звуковой сигнал. В этом случае поверните ручку регулировки уровня вакуума *влево*, чтобы понизить уровень вакуума.

3 В соответствии с рекомендациями включите *режим контроля вакуума* и задайте уровень вакуума для подачи сигнала тревоги, нажав кнопку контроля вакуума:

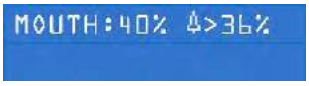


Примечание.

Режим контроля вакуума может быть включен только в том случае, если переключатель режимов установлен в положение режима загубника, а уровень вакуума находится в диапазоне от 20 до 60 %.

Следует проверить работоспособность тревожной кнопки для пациента, нажав на нее один раз. Если этого не сделать, появится сообщение «PRESS ALERT!» (Нажмите на тревожную кнопку).

Кнопка контроля вакуума загорится и появится следующее сообщение:



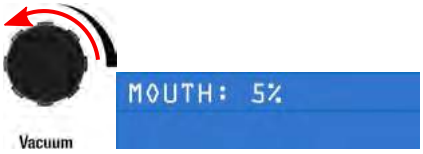
В качестве контрольного уровня в вакуумном насосе Fraxion используется значение, составляющее 90 % от текущего уровня вакуума. Если уровень вакуума опускается ниже контрольного уровня, вакуумным насосом подается сигнал тревоги: зеленая кнопка контроля вакуума начинает мигать, раздается предупреждающий звуковой сигнал, а светодиодные индикаторы на ручке начинают мигать красным светом.

При нажатии тревожной кнопки для пациента во время работы в *режиме контроля вакуума* сигнал тревоги будет подаваться в течение 10 секунд.

4 *Режим контроля вакуума* выключается повторным нажатием кнопки контроля вакуума.

5 Чтобы снизить уровень вакуума, поверните ручку регулировки уровня вакуума *влево*.

Уровень вакуума снизится.



3.1.5 Управление функцией вакуумной подушки

1 Для откачивания воздуха из вакуумной подушки переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования подушки:



Вакуумный насос начнет откачивать воздух из вакуумной подушки.

Уровень вакуума в загубнике снижается.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень вакуума в вакуумной подушке во время откачивания воздуха из подушки отображается на дисплее во второй строке:



Максимальный уровень вакуума в подушке составляет ~75 % (различается в зависимости от атмосферного давления).

2 Для отключения функции вакуумной подушки переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму загубника или режиму ожидания.





Уровень вакуума в вакуумной подушке снижается.

После возвращения в *режим использования загубника* прежний уровень вакуума в загубнике восстанавливается.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Уход и техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Стр.
4.1	**Общие указания по уходу и техническому обслуживанию**	39
4.2	**Чистка и дезинфекция**	40
4.3	**Периодичность технического обслуживания**	41
4.4	**Процедуры технического обслуживания**	42
4.4.1	Замена фильтра Fraxion Bacteria Filter	43
4.4.2	Замена слюносборника Fraxion Saliva Trap Pump	44
4.4.3	Замена комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set	45
4.4.4	Замена аккумуляторов насоса Fraxion Vacuum Pump	46
4.5	**Проверка в соответствии со стандартом IEC 62353**	47
4.5.1	Осмотр	48
4.5.2	Электробезопасность	48
4.5.3	Функциональное тестирование: безопасность	48
4.5.4	Оценка	53
4.6	**Поиск и устранение неисправностей**	53
4.6.1	Зеленый светодиодный индикатор в ручке не загорается	53
4.6.2	Насос Fraxion Vacuum Pump не включается	53
4.6.3	Не работают предупреждающие сигналы	54
4.6.4	Уровень вакуума в загубнике (при заблокированной трубке) слишком низкий	54
4.6.5	Уровень вакуума в загубнике (при открытой трубке) слишком высокий	56
4.6.6	Уровень вакуума в вакуумной подушке (при заблокированной трубке) слишком низкий	56
4.6.7	Уровень вакуума в вакуумной подушке (при открытой трубке) слишком высокий	57
4.6.8	Сообщения об ошибках, отображаемые на дисплее	57

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Общие указания по уходу и техническому обслуживанию

Данная глава содержит указания по уходу за системой Fraxion и ее техническому обслуживанию, предназначенные для пользователей оборудования в условиях медицинского учреждения. Помимо этого, в ней содержатся необходимые инструкции по сборке системы Fraxion.

Общие инструкции по работе с системой

- Обращайтесь с компонентами осторожно.
- Выполняйте чистку компонентов после использования. При необходимости дезинфицируйте компоненты после использования.
- Проверяйте компоненты перед использованием. Если имеется подозрение, что какой-либо компонент поврежден, неисправен или неправильно отрегулирован, немедленно обратитесь к производителю. Запрещается использовать такое оборудование с какой-либо целью до получения разрешения от производителя.
- Запрещается использовать систему Fraxion в отсутствии уверенности в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены надлежащим образом.
- Если известно (или имеется подозрение), что какие-либо компоненты системы Fraxion имеют дефекты или неправильно отрегулированы, *НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ* эти компоненты до выполнения их ремонта. Использование системы Fraxion с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может привести к облучению пользователя и/или пациента и возникновению иных угроз безопасности. Это может привести к травме или ненадлежащему клиническому применению системы.

Сервисное обслуживание и ремонт

Система Fraxion рассчитана на использование в условиях медицинского учреждения с минимальными требованиями к сервисному обслуживанию. Производитель предоставляет запасные части для компонентов, которые нуждаются в периодической замене или могут подвергаться повреждениям. Перечень доступных запасных частей см. по указанным ниже ссылкам. Все остальные компоненты в случае повреждения или неисправности необходимо вернуть производителю для ремонта.

При возврате компонентов производителю вы несете ответственность за сохранность компонентов во время транспортировки. При транспортировке компонентов системы Fraxion необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- Упаковывайте компоненты таким образом, чтобы свести к минимуму возможность их повреждения во время транспортировки.
- Пользуйтесь услугами только надежной курьерской службы.
- Страхуйте компоненты при транспортировке.
- По возможности используйте для транспортировки оригинальную упаковку.

Исключение из гарантии и сферы ответственности

Производитель не несет ответственности за неполадки, возникающие в следующих ситуациях:

- выполнение ремонта неуполномоченным персоналом;
- использование запасных частей, помимо перечисленных в настоящем руководстве пользователя;

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ненадлежащее использование устройства;
- неправильное применение устройства неуполномоченным персоналом;
- несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве пользователя.

Ремонт или модификации устройства, выполняемые без надлежащего разрешения, приводят к отмене гарантии. Компания-производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате ремонта или модификации устройства, выполненных без надлежащего разрешения.

См. также:

Список компонентов, расходных материалов и запасных частей на стр. 71

Чистка и дезинфекция на стр. 40

4.2 Чистка и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

Риск инфицирования. Перед использованием компонентов многоразового использования, которые вступают в контакт с пациентом, для другого пациента необходимо выполнить их дезинфекцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.2

Если имеются какие-либо признаки попадания биологической жидкости во входной фильтр вакуумного насоса Fraxion, весь насос следует рассматривать как загрязненное устройство и утилизировать его с медицинскими отходами в соответствии с местными правилами. Дезинфицировать вакуумный насос Fraxion невозможно.

Примечание.

Риск повреждения оборудования. Запрещается стерилизация компонентов.

Рекомендуется содержать насос Fraxion Vacuum Pump в чистоте.

Приведенные в этом разделе рекомендации носят общий характер и могут быть изменены в соответствии с распоряжениями и правилами конкретного медицинского учреждения, а также установившейся практикой чистки и дезинфекции. Перед каждым циклом терапии пациента необходимо выполнять плановую чистку и дезинфекцию оборудования в соответствии с клиническими стандартами.

Утилизация биологических жидкостей (например, крови и секрета), а также загрязненных ими компонентов должна осуществляться в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.

Перед очисткой или дезинфекцией необходимо отключить оборудование от сети электропитания и надеть защитные перчатки.

Разрешено выполнять чистку и дезинфекцию только внешних поверхностей вакуумного насоса Fraxion, тревожной кнопки для пациента, устройства, препятствующего попаданию слюны в насос (слюносборник), и бактериального фильтра. Не допускайте попадания каких-либо чистящих и дезинфицирующих жидкостей в насос.

Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие жидкости на корпус насоса Fraxion и тревожную кнопку для пациента. Всегда используйте безворсовую ткань или салфетку, смоченную чистящей или дезинфицирующей жидкостью.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слюносборник необходимо проверять после каждого сеанса терапии. Решение относительно возможности повторного использования слюносборника принимает пользователь.

Если изделия используются у пациентов, больных опасными инфекционными заболеваниями, инфицированные изделия необходимо утилизировать.

Производитель рекомендует использовать приведенные ниже способы чистки и дезинфекции всех поверхностей, контактирующих с пациентами.

Чистка

- Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства. Если свойства раствора не известны, не используйте его.
- В случае чистки одного объекта с использованием чистящих средств, содержащих альдегид, и чистящих средств, содержащих амин, возможно обесцвечивание.
- Для удаления видимых загрязнений используйте неабразивную безворсовую ткань и поверхностные чистящие средства общего назначения для медицинских учреждений (НЕ содержащие хлорный отбеливатель).
- Используйте дистиллированную воду во избежание заражения бактериями и образования отложений.

Дезинфекция

- Запрещается использовать воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Такие аэрозоли приводят к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной тяжелой травмы или летального исхода. Не рекомендуется применять аэрозоли для дезинфекции помещений с установленным медицинским оборудованием, так как пары могут проникнуть внутрь оборудования и вызвать короткое замыкание, коррозию и другие повреждения.
- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденным бактерицидным, вирулицидным и фунгицидным действием.
- Информацию о концентрации и времени выдерживания для дезинфицирующих растворов см. в инструкциях производителя.
- Процедура чистки представляет собой обработку поверхностей вручную чистой безворсовой тканью, смоченной моющим средством на водной основе с добавлением некоррозионного биоцида (НЕ содержащего хлорный отбеливатель).
- Для обработки также можно использовать безворсовые салфетки, смоченные денатурированным спиртом (этанолом).

4.3 Периодичность технического обслуживания

В таблице ниже приведены сведения о процедурах технического обслуживания, ухода и проверки, которые необходимо выполнять в целях поддержания вакуумного насоса Fraxion Vacuum Pump в хорошем рабочем состоянии.

Периодичность	Описание
При первом использовании вакуумного насоса Fraxion	Установите аккумуляторы, бактериальный фильтр и слюносборник (для вакуумного насоса), подсоедините тревожную кнопку для пациента и источник питания.
После каждого пациента	Проверьте слюносборник (для вакуумного насоса) и при необходимости замените его.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодичность	Описание
Ежедневно	Выполните чистку насоса Fraxion Vacuum Pump.
	Проверьте фильтр на трубках вакуумной подушки, входящих в комплект для насоса BlueBAG, и замените комплект при необходимости.
	Проведите функциональное тестирование безопасности.
Ежемесячно	Замените бактериальный фильтр.
	Замените слюносборник (для вакуумного насоса).
Ежегодно	Выполните испытание в соответствии со стандартом IEC 62353.
При появлении напоминания на вакуумном насосе Fraxion	Замените аккумуляторы.

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 40

Замена фильтра Fraxion Bacteria Filter на стр. 43

Замена слюносборника Fraxion Saliva Trap Pump на стр. 44

Замена комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set на стр. 45

Функциональное тестирование: безопасность на стр. 48

Замена аккумуляторов насоса Fraxion Vacuum Pump на стр. 46

Проверка в соответствии со стандартом IEC 62353 на стр. 47

4.4 Процедуры технического обслуживания

В данном разделе приводятся инструкции по выполнению необходимых процедур технического обслуживания.

Примечание. *Описание процедур технического обслуживания системы Fraxion см. в документе 1066514 — Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя).*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1 Замена фильтра Fraxion Bacteria Filter



Рис. 4.1. Замена фильтра Fraxion Bacteria Filter

Примечание.

В данном руководстве для обозначения фильтра Fraxion Bacteria Filter также используется термин «бактериальный фильтр». Термин «слюносборник» используется для обозначения слюносборника Fraxion Saliva Trap Pump.

Замена бактериального фильтра выполняется следующим образом:

1 Отсоедините трубку слюносборника от бактериального фильтра.



Рис. 4.2. Отсоединение трубки от слюносборника

2 Извлеките использованный бактериальный фильтр.



Рис. 4.3. Извлечение бактериального фильтра

3 Установите новый бактериальный фильтр.

4 Подсоедините трубку слюносборника к верхней части бактериального фильтра.

5 Проверьте наличие вакуума в загубнике (см. соответствующие ссылки ниже).

6 Утилизируйте использованный бактериальный фильтр в соответствии с клиническими и экологическими нормами медицинского учреждения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Проверка функции создания вакуума в загубнике на стр. 49

4.4.2 Замена слюносборника Fraxion Saliva Trap Pump



Рис. 4.4. Fraxion Saliva Trap Pump

Замена слюносборника выполняется следующим образом:

1 Отсоедините трубку слюносборника от бактериального фильтра.



Рис. 4.5. Отсоединение трубки от слюносборника

2 Открутите использованный слюносборник.



Рис. 4.6. Откручивание слюносборника

3 Установите новый слюносборник.

4 Подсоедините трубку нового слюносборника к бактериальному фильтру.

5 Проверьте наличие вакуума в загубнике (см. соответствующие ссылки ниже).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Утилизируйте использованный слюносборник в соответствии с клиническими и экологическими нормами медицинского учреждения.

См. также:

Проверка функции создания вакуума в загубнике на стр. 49

4.4.3 Замена комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set



Рис. 4.7. BlueBAG Vacuum Pump Set

Примечание. *В настоящем руководстве для обозначения комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set также используется термин «комплект для насоса BlueBAG».*

Перед заменой комплекта для вакуумного насоса BlueBAG Vacuum Pump Set осмотрите его и убедитесь в отсутствии гранул из вакуумной подушки. Если таковые имеются, комплект для насоса BlueBAG необходимо заменить.

Примечание. *Наличие гранул в фильтре также указывает на повреждение сетчатого фильтра вакуумной подушки. Проверьте соответствующие вакуумные подушки и при необходимости замените их.*

Для замены комплекта для насоса BlueBAG выполните следующие действия:

1 Отсоедините комплект для насоса BlueBAG от вакуумного насоса.

2 Подсоедините новый комплект для насоса BlueBAG.



Рис. 4.8. Подсоединение комплекта для насоса BlueBAG

3 Проверьте функцию вакуумной подушки (см. соответствующие ссылки ниже).

4 Утилизируйте использованный комплект для насоса BlueBAG в соответствии с действующими нормативными требованиями об охране окружающей среды.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Проверка функции вакуумной подушки на стр. 52

4.4.4 Замена аккумуляторов насоса Fraxion Vacuum Pump

Когда на дисплее вакуумного насоса появится сообщение «LOW BATTERY!» (Низкий заряд аккумулятора) или «BATTERY EMPTY!» (Аккумулятор разряжен), необходимо заменить аккумуляторы. Следуйте данному алгоритму.

1 Подготовьте две батареи 9 В.

Примечание. *Используйте только рекомендованные аккумуляторы, описанные в разделе с электрическими характеристиками, размерами и техническими характеристиками (см. соответствующие ссылки ниже).*

Примечание. *Не используйте заряжаемые или литий-ионные аккумуляторы для вакуумного насоса Fraxion.*

2 Отключите насос от источника электропитания.

3 Откройте аккумуляторный отсек.



Рис. 4.9. Аккумуляторный отсек

4 Замените оба аккумулятора, соблюдая указанную полярность.



Рис. 4.10. Насос Fraxion Vacuum Pump с аккумулятором

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Закройте аккумуляторный отсек.



Рис. 4.11. Аккумуляторный отсек закрыт

6 Включите вакуумный насос.

Предыдущие предупреждающие сообщения о состоянии аккумулятора (например, «LOW BATTERY!» (Низкий заряд аккумулятора) или «BATTERY EMPTY!» (Аккумулятор разряжен)) не должны появиться снова.

7 Утилизируйте использованные аккумуляторы в соответствии с действующими нормативными требованиями об охране окружающей среды.

См. также:

Электрические характеристики, размеры, технические характеристики на стр. 63

4.5 Проверка в соответствии со стандартом IEC 62353

Стандарт *IEC 62353 «Медицинское электрическое оборудование — периодическая проверка и проверка после ремонта медицинского электрического оборудования»* определяет требования, гарантирующие электрическую безопасность медицинского электрического оборудования и систем в процессе эксплуатации. Испытания, приведенные в стандарте IEC 62353, позволяют убедиться в безопасности активного, неимплантируемого медицинского устройства. Целью является раннее распознавание дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или других лиц.

Техническая безопасность медицинского устройства проверяется в соответствии со стандартом IEC 62353. Также необходимо обеспечить соответствие медицинских устройств национальным законам или нормативным актам.

В соответствии со стандартом IEC 62353, медицинские устройства должны подвергаться проверке через следующие интервалы времени:

- перед вводом в эксплуатацию;
- периодические испытания (один раз в год);
- после ремонта.

Испытание согласно стандарту IEC 62353 включает следующие пункты:

- *Осмотр* — имеются ли видимые повреждения медицинского устройства?
- *Электрические измерения* — обеспечена ли электробезопасность медицинского устройства?
- *Функциональное испытание* — работает ли медицинское устройство должным образом?
- *Безопасность* — работают ли защитные функции медицинского устройства должным образом?
- *Оценка* — можно ли использовать медицинское устройство?

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1 Осмотр

Проверьте следующие пункты:

- Доступно ли руководство пользователя?
- Присутствуют ли видимые повреждения или загрязнение оборудования?
- В хорошем ли состоянии находятся все принадлежности?
- Правильно ли прикреплены и легко ли читаются этикетки на оборудовании?

4.5.2 Электробезопасность

Проверку электробезопасности необходимо выполнять в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353.

4.5.3 Функциональное тестирование: безопасность

Примечание. *Проверка безопасности насоса Fraxion Vacuum Pump выполняется при проведении функционального тестирования.*

4.5.3.1 Включение насоса Fraxion Vacuum Pump

1 Подключите блок питания к насосу Fraxion Vacuum Pump и к сети электропитания.

В ручке вакуумного насоса должны загореться зеленые светодиодные индикаторы и должен раздаться звуковой сигнал.

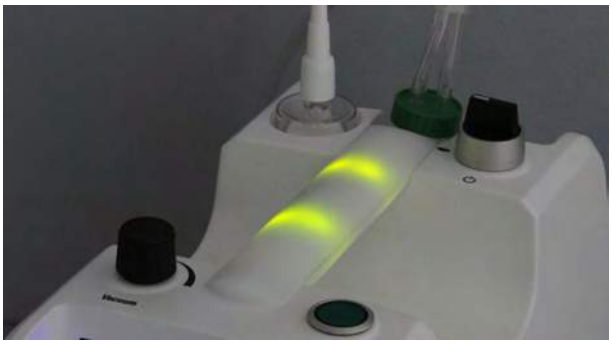


Рис. 4.12. Горят зеленые светодиодные индикаторы

Если зеленый индикатор в ручке не загорается, ознакомьтесь с информацией по соответствующим ссылкам ниже.

Дисплей вакуумного насоса включится, и появится сообщение: «MOUTH: 0%» (Загубник: 0%).



Если дисплей вакуумного насоса не включается, перейдите по соответствующим ссылкам ниже.

2 Нажмите тревожную кнопку для пациента.

В ручке вакуумного насоса должен мигать красный светодиодный индикатор, и должен раздаться звуковой сигнал.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

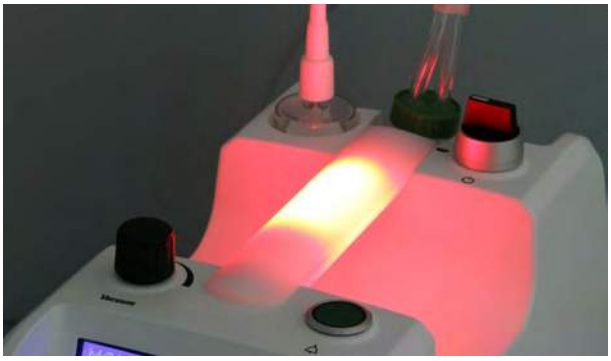


Рис. 4.13. Горит красный светодиодный индикатор

Все время, которое тревожная кнопка для пациента удерживается нажатой, на дисплее во второй строчке отображается сообщение «PATIENT ALERT!» (Тревога пациента).



3 Установите переключатель режимов в положение *загубника*.



Вакуумный насос должен начать работать.

4 Заблокируйте устройство сбора слюны (например, большим пальцем).

На дисплее должен отобразиться уровень вакуума (уровень вакуума зависит от текущего положения ручки регулировки уровня вакуума).



Если уровень вакуума превышает 60 %, вакуумный насос подает звуковой сигнал.

См. также:

Зеленый светодиодный индикатор в ручке не загорается на стр. 53

Насос Fraxion Vacuum Pump не включается на стр. 53

4.5.3.2 Проверка функции создания вакуума в загубнике

1 Для проверки функции создания вакуума в загубнике необходимо установить переключатель режимов работы в положение режима загубника (слева на рисунке).

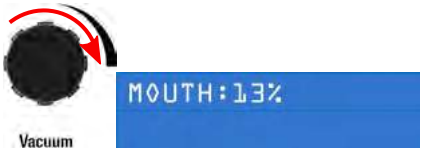


2 Поверните ручку регулировки уровня вакуума до упора *вправо*. Запрещается блокировать трубку устройства сбора слюны.

Уровень вакуума должен возрасти до 12–16 %.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если уровень вакуума слишком высокий, может произойти блокировка встроенного устройства сбора слюны или бактериального фильтра. Для ознакомления с инструкциями см. соответствующие ссылки ниже.

3 Заблокируйте трубку для загубника (например, пальцем).

Уровень вакуума должен возрасти. Максимальное значение уровня вакуума должно составлять 71–79 % на уровне моря.

Если уровень вакуума превышает 60 %, вакуумный насос должен подавать звуковой сигнал, а информация об этом появляется во второй строке.



Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, возможно, имеется утечка в бактериальном фильтре или встроенном слюносборнике. Для ознакомления с инструкциями см. соответствующие ссылки ниже.

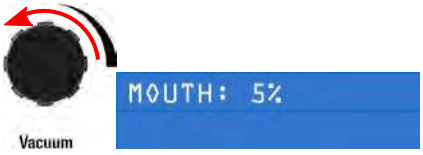
Продолжайте держать трубку заблокированной.

4 Медленно поверните ручку регулировки уровня вакуума до упора *влево*.

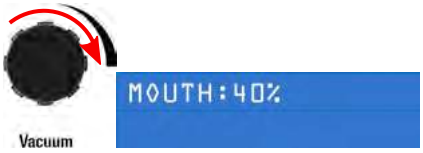
Уровень вакуума должен снизиться.

При уровне вакуума 59 % звуковой сигнал должен отключиться, а информация во второй строке дисплея должна исчезнуть.

Минимальное значение уровня вакуума должно быть меньше 6 %.



5 Поворачивая ручку регулировки уровня вакуума *вправо*, установите уровень вакуума в диапазоне от 20 до 60 %.

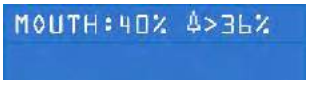


6 Нажмите зеленую кнопку контроля вакуума.

Примечание. *После включения вакуумного насоса, но перед включением режима контроля вакуума необходимо нажать тревожную кнопку для пациента хотя бы один раз.*



Включится подсветка кнопки контроля вакуума, и появится следующее сообщение:



© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Нажмите тревожную кнопку для пациента.

Если режим контроля вакуума активен, светодиодные индикаторы в ручке должны мигать красным светом и в течение 10 секунд должен звучать предупреждающий сигнал. Во второй строке дисплея отображается текст: «PATIENT ALERT!» (Тревога пациента).



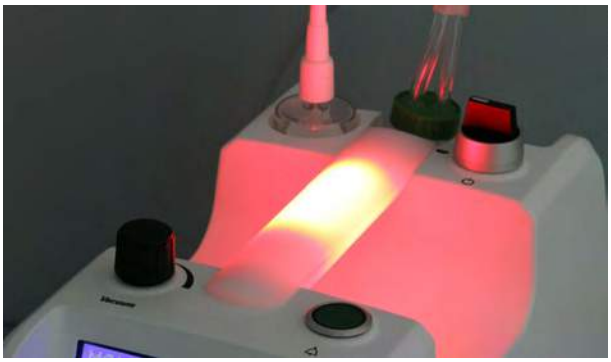


Рис. 4.14. Горит красный светодиодный индикатор

Если предупреждающие сигналы не видны, перейдите по соответствующим ссылкам ниже.

8 Убедитесь, что режим контроля вакуума все еще активен, т. е. зеленый индикатор на кнопке контроля вакуума все еще горит.



9 Медленно поворачивайте ручку контроля вакуума *влево*, пока уровень вакуума не станет ниже контрольного уровня вакуума.



Светодиодные индикаторы в ручке должны мигать красным светом, должен раздаваться предупреждающий сигнал, а кнопка контроля вакуума должна мигать зеленым светом.

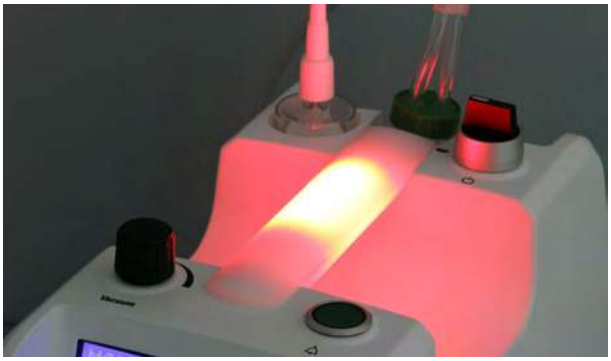


Рис. 4.15. Горит красный светодиодный индикатор

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если предупреждающие сигналы не видны, перейдите по соответствующим ссылкам ниже.

10 Нажмите зеленую кнопку контроля вакуума, чтобы подтвердить предупреждение и отключить режим контроля вакуума.



Предупреждающие сигналы должны немедленно отключиться.

11 Разблокируйте трубку для загубника.

Уровень вакуума упадет.

См. также:

Не работают предупреждающие сигналы на стр. 54

Уровень вакуума в загубнике (при заблокированной трубке) слишком низкий на стр. 54

Уровень вакуума в загубнике (при открытой трубке) слишком высокий на стр. 56

4.5.3.3 Проверка функции вакуумной подушки

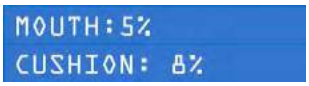
1 Переведите переключатель режимов работы в положение вакуумной подушки (вверху на рисунке).



Вакуумный насос должен начать откачивать воздух из вакуумной подушки.

Уровень вакуума в загубнике должен упасть.

На экране должно отображаться значение вакуума в загубнике и вакуумной подушке.



2 Заблокируйте открытый конец комплекта для насоса BlueBAG, идущий к вакуумной подушке.

Уровень вакуума в подушке должен возрасти. Максимальное значение уровня вакуума должно составлять 71–79 % на уровне моря.

Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, ознакомьтесь с информацией по соответствующим ссылкам ниже.



3 Разблокируйте открытый конец комплекта для насоса BlueBAG.

Переведите переключатель режимов работы обратно в режим загубника.

Должен восстановиться предыдущий уровень вакуума в загубнике.



© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые последующие действия

Вакуумный насос должен проходить функциональное тестирование без ошибок. При наличии каких-либо ошибок попытайтесь найти их источник и исправить (подсказки см. по соответствующим ссылкам ниже).

См. также:

Уровень вакуума в вакуумной подушке (при заблокированной трубке) слишком низкий на стр. 56

Поиск и устранение неисправностей на стр. 53

4.5.4 Оценка

Примечание. *Ответственность за обеспечение безопасности системы Fraxion System несет оператор. Приведенная здесь информация основана на информации, приведенной в стандарте IEC 62353.*

В соответствии со стандартом IEC 62353 использование медицинского устройства (в данном случае вакуумного насоса Fraxion Vacuum Pump) недопустимо в следующих случаях:

- отсутствует руководство пользователя;
- поврежден какой-либо компонент;
- вакуумный насос не прошел функциональное тестирование;
- вакуумный насос не прошел проверку электробезопасности.

В таких случаях рекомендуется вывести насос Fraxion Vacuum Pump из эксплуатации до тех пор, пока проблемы не будут устранены.

4.6 Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе приведена информация, необходимая для выявления и исправления некоторых незначительных неполадок вакуумного насоса Fraxion Vacuum Pump.

4.6.1 Зеленый светодиодный индикатор в ручке не загорается

Если переключатель режимов работы находится в режиме загубника или вакуумной подушки, а зеленый светодиодный индикатор в ручке не загорается, и вакуумный насос не включается, возможно, индикатор неисправен и насос подлежит замене.

Если зеленый светодиодный индикатор в ручке не загорается, и вакуумный насос не включается, проверьте, подключен ли источник питания к насосу Fraxion Vacuum Pump и к сети электропитания. Если все компоненты надежно соединены и проверено подключение к сети электропитания, возможно, необходимо заменить блок питания или кабель питания.

4.6.2 Насос Fraxion Vacuum Pump не включается

Если переключатель режимов работы находится в режиме загубника или вакуумной подушки и в ручке горит зеленый светодиодный индикатор, но вакуумный насос не включается, вакуумный насос поврежден и подлежит замене.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3 Не работают предупреждающие сигналы

При нажатии тревожной кнопки для пациента или при падении значения вакуума ниже контрольного уровня в режиме контроля вакуума светодиодные индикаторы в ручке вакуумного насоса мигают красным светом, и подается звуковой (тональный) сигнал.

Если предупреждающие индикаторы не загораются при нажатии тревожной кнопки, замените тревожную кнопку.

Если предупреждающие индикаторы не загораются, когда значение вакуума падает ниже контрольного уровня в режиме контроля вакуума, вакуумный насос поврежден и требует замены.

4.6.4 Уровень вакуума в загубнике (при заблокированной трубке) слишком низкий

Если ручка регулировки уровня вакуума повернута до упора вправо (*до максимума*) и трубка загубника заблокирована со стороны слюносборника (например, пальцем), то уровень вакуума в загубнике должен достигать 71–79 %. Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, это может свидетельствовать о наличии утечки из встроенного слюносборника или бактериального фильтра.

1 Во время работы вакуумного насоса удалите бактериальный фильтр, потянув его вверх.



Рис. 4.16. Отсоединение бактериального фильтра

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Приложите палец к гнезду фильтра на корпусе насоса.



Рис. 4.17. Палец на гнезде фильтра

Максимальный уровень вакуума должен возрасти до 71–79 %.

Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, возможно, вакуумный насос поврежден. В этом случае обратитесь к производителю.

3 Установите бактериальный фильтр на место и снимите трубку, расположенную в его верхней части.



4 Приложите палец к отверстию трубки бактериального фильтра.

Максимальный уровень вакуума должен возрасти до 71–79 %.

Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, значит, в бактериальном фильтре существует утечка. Инструкции по замене бактериального фильтра см. по соответствующим ссылкам ниже.

Если максимальный уровень вакуума находится в нормальных пределах, вероятно, имеется утечка из встроенного слюносборника. Инструкции по замене слюносборника см. по соответствующим ссылкам ниже.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Замена фильтра Fraxion Bacteria Filter на стр. 43

Замена слюносборника Fraxion Saliva Trap Pump на стр. 44

4.6.5 Уровень вакуума в загубнике (при открытой трубке) слишком высокий

Если ручка регулировки уровня вакуума повернута до упора вправо (до максимума) и выпускное отверстие слюносборника (для вакуумного насоса) *разблокировано*, то уровень вакуума в загубнике должен составлять 12–16 %. Если уровень вакуума выше, это может свидетельствовать о закупорке встроенного устройства сбора слюны или бактериального фильтра.

1 Во время работы вакуумного насоса удалите бактериальный фильтр, потянув его вверх.

Уровень вакуума должен составлять 0 %.

Если уровень вакуума слишком высокий, возможно, вакуумный насос поврежден. Обратитесь к производителю.

2 Установите бактериальный фильтр на место и снимите трубку, расположенную в его верхней части.

Уровень вакуума должен быть ниже 7 %.

Если уровень вакуума слишком высокий, значит, бактериальный фильтр закупорен и нуждается в замене. Инструкции по замене бактериального фильтра см. по соответствующим ссылкам ниже.

Если уровень вакуума находится в нормальных пределах, значит, встроенный слюносборник закупорен и нуждается в замене. Инструкции по замене слюносборника см. по соответствующим ссылкам ниже.

См. также:

Замена фильтра Fraxion Bacteria Filter на стр. 43

Замена слюносборника Fraxion Saliva Trap Pump на стр. 44

4.6.6 Уровень вакуума в вакуумной подушке (при заблокированной трубке) слишком низкий

Если режим вакуумной подушки активен и открытый конец комплекта для насоса BlueBAG заблокирован, уровень вакуума должен составлять приблизительно 71–79 %. Если достичь этого уровня вакуума не удается, это может свидетельствовать о наличии утечки в комплекте для насоса BlueBAG. Замените комплект для насоса BlueBAG.

Если достичь требуемого уровня вакуума не удается при заблокированном отверстии трубки, значит, вакуумный насос поврежден. Обратитесь к производителю.

См. также:

Замена комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set на стр. 45

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.7 Уровень вакуума в вакуумной подушке (при открытой трубке) слишком высокий

Уровень вакуума при подсоединенном комплекте для насоса BlueBAG и открытой трубке не должен превышать 10 %. Если уровень вакуума выше, это может свидетельствовать о закупорке в комплекте для насоса BlueBAG.

Если при отсоединении комплекта для насоса BlueBAG уровень вакуума не превышает 10 %, замените комплект для насоса BlueBAG.

Если при отсоединении комплекта для насоса BlueBAG значение уровня вакуума все еще выходит за пределы допустимого диапазона, возможно, вакуумный насос поврежден. Обратитесь к производителю.

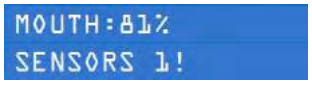
См. также:

Замена комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set на стр. 45

4.6.8 Сообщения об ошибках, отображаемые на дисплее

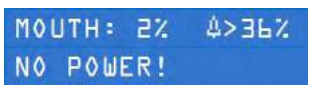
В списке ниже содержится описание всех сообщений об ошибках, которые могут отобразиться на дисплее вакуумного насоса Fraxion Vacuum Pump.

Табл. 4.1. Сообщения об ошибке

Снимок экрана	Описание сбоя	Решение
	Перед переходом в *режим контроля вакуума* не была нажата тревожная кнопка для пациента.	Перед переходом в *режим контроля вакуума* нажмите тревожную кнопку пациента.
	Тревожная кнопка для пациента не подсоединена.	Подсоедините тревожную кнопку для пациента.
	Пользователь пытается перейти в *режим контроля вакуума*, но текущий уровень вакуума в загубнике ниже 20 %.	Отрегулируйте уровень вакуума, так чтобы он превышал 20 %. После регулировки *режим контроля вакуума* может быть включен.
	Отрегулированный уровень вакуума в загубнике превышает 60 %. При уровне вакуума выше 60 % возникает риск повреждения верхнего неба пациента. Если уровень вакуума в загубнике превышает 60 %, включение *режима контроля вакуума* невозможно.	Уменьшите уровень вакуума, так чтобы он составлял меньше 60 %.
	Уровень вакуума в загубнике превышает 80 %. Ожидаемый диапазон значений уровня	Проверьте соединение трубок пневматической магистрали с загубником. Трубка откачки воздуха

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимок экрана	Описание сбоя	Решение
	вакуума составляет 0–80 % для датчика давления 1.	может быть загнута или закупорена. Уменьшите уровень вакуума до рекомендуемого значения 30–40 %.
	Уровень вакуума в вакуумной подушке превышает 80 %. Ожидаемый диапазон значений уровня вакуума составляет 0–80 % для датчика давления 2.	Проверьте соединение трубок пневматической магистрали с вакуумной подушкой. Трубка откачки воздуха может быть загнута или закупорена. Если сообщение об ошибке не исчезает, сообщите об этом в сервисную службу компании Elekta.
	Разница между значениями давления датчика 1 и датчика 2 превышает 15 кПа. Насос Fraxion Vacuum Pump имеет два независимых датчика давления, с помощью которых проводится перекрестная проверка показаний в *режиме загубника*.	Выключите и включите насос Fraxion Vacuum Pump. Попытайтесь отрегулировать уровень вакуума в загубнике. Если сообщение не исчезает, один из датчиков давления сломан или отсоединен. Сообщите об этом в сервисную службу компании Elekta.
	При запуске насоса Fraxion Vacuum Pump переключатель режимов работы находится не в положении режима ожидания.	Переведите переключатель режимов работы обратно в *режим ожидания*.
	Низкий уровень напряжения аккумуляторов.	Замените аккумуляторы. Если замена невозможна, необходимо нажать и удерживать нажатой кнопку контроля вакуума в течение 3 секунд. Замену аккумуляторов рекомендуется провести как можно скорее после появления этого сообщения.
	Аккумуляторы насоса Fraxion Vacuum Pump разряжены.	Замените аккумуляторы. Это сообщение исчезнет только после замены аккумуляторов.
	В *режиме контроля вакуума* не подается питание.	Проверьте подключение к сети электропитания. Если все компоненты надежно соединены и проверено подключение к сети электропитания, возможно, необходимо

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимок экрана	Описание сбоя	Решение
		заменить блок питания или кабель питания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Стр.
5.1	**Электрические характеристики, размеры, технические характеристики**	63
5.2	**Электромагнитная совместимость**	64
5.2.1	Электромагнитное излучение	65
5.2.2	Устойчивость к электромагнитным помехам	65
5.2.3	Защищенность от электромагнитных помех	67

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Электрические характеристики, размеры, технические характеристики

Примечание.

Использование вспомогательных устройств и кабелей, отличных от указанных или предоставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению помехоэмиссии или снижению устойчивости данного оборудования к помехам, а также к неправильному функционированию.

Вакуумный насос Fraxion

Напряжение	24 В пост. тока
Ток	1 А (макс.)
Размеры	Длина = 404 мм, ширина = 160 мм, высота = 265 мм
Масса	6,0 кг
Вакуум	80 % (макс.) с допустимым отклонением ±10 %
	На высоте 500 м и при атмосферном давлении 950 гПа максимальное отрицательное давление составляет -760 мбар ±76 мбар

Примечание.

1 бар (= 1000 мбар) соответствует 750,06 мм рт. ст. и 1000 гПа/в зависимости от атмосферного давления.

Примечание.

С вакуумным насосом Fraxion необходимо использовать только специализированный источник электропитания.

Источник питания для вакуумного насоса Fraxion

Производитель	Delta Electronics INC.
Артикул	MDS-060-BAS24 A
Вход	
Напряжение	100–240 В перем. тока
Ток	1,5–0,75 А
Частота	50–60 Гц
Выход	
Напряжение	24 В пост. тока
Ток	2,5 А
Защита	
Защита от поражения электрическим током	Класс II

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень защиты	IP21
Стандарты безопасности	
Безопасность медицинского оборудования	IEC 60601-1
Безопасность оборудования информационных технологий	IEC 60950-1

Примечание.

Блок питания оснащен стандартным разъемом IEC 320-C18. Кабель питания должен соответствовать местным нормативам для использования в медицинских целях. С вакуумным насосом поставляется шнур питания в соответствии с регионом поставки.

Доступны шнуры питания для следующих регионов: Европа, Япония, США, Великобритания, Австралия, Китай и Бразилия.

Необходимые технические характеристики аккумулятора вакуумного насоса Fraxion

Напряжение	9 В пост. тока
Система	Zn-MnO_2 (щелочной)
Емкость	Не менее 450 мА·ч
Тип	6LR61
Размеры (в соответствии со стандартом IEC 60086-2)	Длина = 26,5 мм; ширина = 17,5 мм; высота = 48,5 мм
Применимые стандарты безопасности	IEC 60086-1, IEC 60086-2, IEC 60086-5
Рекомендованный аккумулятор	VARTA INDUSTRIAL 4022

Примечание.

Используйте только аккумуляторы, соответствующие рекомендуемым техническим характеристикам.

Примечание.

Не используйте заряжаемые или литий-ионные аккумуляторы для вакуумного насоса Fraxion.

Выключение вакуумного насоса Fraxion

По завершении рабочего процесса поверните переключатель режимов работы в положение режима ожидания и отключите оборудование от сети электропитания. Рекомендуется располагать вакуумный насос Fraxion таким образом, чтобы его отключение от сети питания не было затруднено.

Примечание.

Отключение вакуумного насоса Fraxion следует выполнять только в режиме ожидания.

5.2 Электромагнитная совместимость

В приведенных ниже подразделах содержится точная информация о соответствии данного устройства стандарту IEC 60601-1-2.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, людей и объектов.*

Примечание. *Запрещается использовать вакуумный насос Fraxion рядом с другим оборудованием и ставить на него другое оборудование.*

5.2.1 Электромагнитное излучение

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение (в соответствии с CISPR 11)	Группа 1	РЧ-энергия используется только для обеспечения внутренних функций вакуумного насоса Fraxion. Поэтому испускаемое им РЧ-излучение является крайне слабым и не должно оказывать влияния на работу электронного оборудования, находящегося поблизости
РЧ-излучение (в соответствии с CISPR 11)	Класс А	Вакуумный насос Fraxion пригоден для использования во всех помещениях, за исключением жилых зданий и помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети электропитания, предназначенной для жилых зданий
Гармонические колебания (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер-излучения (IEC 61000-3-3)	Соответствует	
Для всех проверок излучения, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

Примечание. *Параметры излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и в медицинских учреждениях (класс А по стандарту CISPR 11). При использовании в условиях жилых помещений (для которых требуется класс Б по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению помех, например повернуть или переместить оборудование.*

5.2.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2**	**Электромагнитная обстановка**
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц
Поле в ближней зоне РЧ-средств беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	См. таблицу ниже	
Наносекундные импульсные помехи/ броски напряжения (IEC 61000-4-4)	±2 кВ, частота повторения импульсов 100 КГц	
Выброс напряжения (IEC 61000-4-5)	±0,5 кВ, ±1 кВ с линии на линию ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ с линии на землю	
Падения напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U_T в течение 0,5 периода в положениях 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	
	0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов Однофазная сеть: в положении 0°	
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 250/300 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м 50/60 Гц	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичным значениям для офисных и больничных помещений
Для всех проверок помехоустойчивости, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

Примечание. *U_T — напряжение в сети питания переменного тока до подачи испытательных уровней напряжения.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 Защищенность от электромагнитных помех

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытательная частота (МГц)	**Диапазон [a] (МГц)**	**Связь [a]**	**Модуляция [b]**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)**
385	380–390	Tetra 400	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция [c] отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710 745 700	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция [b]	2	0,3	9

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытательная частота (МГц)	Диапазон [a] (МГц)	Связь [a]	Модуляция [b]	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)
5785			217 Гц			
Примечание. При необходимости достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между передающей антенной и медицинским электрическим оборудованием или системой можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается по стандарту IEC 61000-4-3.						
[a] Для некоторых видов связи указана только частота восходящего канала. [b] Несущий сигнал модулируется с помощью прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %. [c] В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с глубиной 50 % при частоте 18 Гц, поскольку в отсутствии фактической модуляции это наиболее оптимальные условия испытаний.						

Примечание. *Переносные и мобильные средства радиосвязи должны находиться на расстоянии не менее 30 см от любой части вакуумного насоса Fraxion, включая кабели, рекомендуемые производителем. В противном случае возможно снижение эффективности работы оборудования.*

Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:



Примечание. *При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.*

Примечание. *Передатчики с генератором радиочастот от 1 Вт не следует использовать вблизи данного устройства. При использовании в случае крайней необходимости следует избегать направления пучка на объект.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Приложение

Раздел	Заголовок	Стр.
6.1	**Комплект поставки**	71
6.2	**Список компонентов, расходных материалов и запасных частей**	71
6.3	**Список элементов, контактирующих с пациентом**	72

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Комплект поставки

В комплект поставки вакуумного насоса Fraxion входят следующие компоненты.

- Вакуумный насос Fraxion Vacuum Pump
- Источник питания Fraxion Vacuum Pump Power Supply
- Кабели электропитания для страны использования (Европа, Япония, США, Великобритания, Австралия, Китай и Бразилия)
- Аккумуляторы на 9 В (2 шт.)
- Тревожная кнопка для пациента Fraxion Vacuum Pump Patient Alert
- Комплект BlueBAG Vacuum Pump Set
- Слюносборник Fraxion Saliva Trap Pump (5 шт.)
- Бактериальный фильтр Fraxion Bacteria Filter (10 шт.)
- Компакт-диск с руководством пользователя и руководством по обслуживанию вакуумного насоса Fraxion, содержащий следующие документы:
  - Руководство пользователя насоса Fraxion Vacuum Pump
  - Руководство по профилактическому техническому обслуживанию системы Fraxion
  - Все доступные переводы руководств пользователя
- Руководство на английском языке в печатном виде:
  - Fraxion Vacuum Pump User Manual (Руководство пользователя)

6.2 Список компонентов, расходных материалов и запасных частей

Примечание. *Список компонентов, расходных материалов и запасных частей для системы Fraxion System приводится в документе 1066514 — Fraxion Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (Руководство пользователя).*

Табл. 6.1. Компоненты и расходные материалы

Фотография	Номер для заказа	Название
	P10106-106	Fraxion™ Vacuum Pump
	P10106-303	Fraxion™ — Bacteria Filter (10 шт.)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Название
	P10106-304	Fraxion™ Saliva Trap Pump (5 шт.)
	P10104-003	BlueBAG™ Vacuum Pump Set
	03-999-1253	Tube Connector 4mm to 4mm (комплект из 10 шт.)

Табл. 6.2. Запасные части

Фотография	Номер для заказа	Название
	03-999-1260	Fraxion™ Vacuum Pump — Patient Alert
	03-999-1263	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Supply
–	03-999-1261	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *EU*
–	03-999-1262	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *US*
–	03-999-1264	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *UK*
–	03-999-1265	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *AUS*
–	03-999-1266	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *JPN*
–	03-999-1267	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *CHN*
–	03-999-1268	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *BRA*

6.3 Список элементов, контактирующих с пациентом

Номер для заказа	Название
P10104-003	BlueBag Vacuum Pump Set
P10106-303	Fraxion™ Bacteria Filter (10 шт.)
P10106-304	Fraxion™ Saliva Trap Pump (5 шт.)
03-999-1260	Fraxion Vacuum Pump — Patient Alert

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

B
BlueBAG Vacuum Pump Set
замена *45*

C
CE
классификация *10*
маркировка *9*

I
IEC 62353 *47*

A
Аккумулятор
замена *46*

Б
Бактериальный фильтр
замена *43*
Безопасность (общая) *14*

В
Вакуумная подушка
режим *28*
Вакуумный насос Fraxion
ввод в эксплуатацию *25*
дисплей *27*
запуск *29*
кнопка контроля вакуума *27*
кнопки *27*
общие сведения *25*
остановка *29*
ошибки *27*
переключатель режимов *27*
режим ожидания *29*
режимы работы *28*
ручка регулировки уровня вакуума *27*
тревожная кнопка для пациента *27*
Ввод в эксплуатацию
вакуумный насос Fraxion *25*

Д
Дезинфекция *40*
Дисплей
сообщение об ошибке *57*
Документация
для насоса Fraxion Vacuum Pump *20*

З
Загубник
режим *28*
Запасные части *71*
Запуск
вакуумный насос Fraxion *29*

И
Излучение
электромагнитное *65*

К
Классификация
CE *10*
МЭК *10*
Классификация МЭК *10*
Комплект поставки *71*
Компоненты *71*
Контактные элементы *72*
Контроль вакуума
кнопка *27*
режим *28*

Н
Назначение
руководства *19*

О
Общие сведения
вакуумный насос Fraxion *25*
Окончательная утилизация *21*
Остановка
вакуумный насос Fraxion *29*
Ошибки
вакуумный насос Fraxion *27*

П
Первый ввод в эксплуатацию
вакуумный насос Fraxion *29*
Переключатель режимов *27*
Поиск и устранение неисправностей *53*
Помехоустойчивость
электромагнитное поле *67*
Поставка
комплект *71*
Предостережение *11*
Предупреждение *11*
Примечание *11*
Проблемы *53*
Противопоказания *9*

Р
Размеры *63*
Расходные материалы *71*
Резервный аккумулятор *28*

ID док-та: 1066513_RU вер. 1.2
© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство
назначение *19*
хранение *19*

С
Слюносборник
замена *44*
Совместимость *9*
Сообщение об ошибке *57*
Соответствие стандартам
маркировка CE *9*
стандарты безопасности *9*
Сопроводительная документация *20*
Список
контактные элементы *72*
Срок службы *20*

Т
Тестирование
функции создания вакуума в загубнике *49*
Техническое обслуживание
общие сведения *39*
периодичность *41*
Требования к окружающей среде *20*
Тревожная кнопка для пациента *27*

У
Управление
функцией создания вакуума в загубнике *33*
Уровень вакуума
ручка регулировки *27*
Условия окружающей среды
требования *20*
Устойчивость к излучению
электромагнитное поле *65*
Утилизация *21*

Ф
Функция создания вакуума в загубнике
тестирование *49*
управление *33*

Х
Хранение
руководства *19*

Ц
Целевая аудитория *19*
Целевая аудитория руководства пользователя *19*

Ч
Чистка *40*

Э
Электрические характеристики *63*
Электромагнитное
излучение *65*
помехоустойчивость *67*
устойчивость к излучению *65*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.

Elekta

Офисы компании Elekta

Elekta AB
Box 7593
SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка
Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония
Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

elekta.com

/elekta

@elekta

/company/elekta

©2019 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Fraxion™ Thermoplastic Mask and Mouthpiece

Инструкции по эксплуатации для: P10106-702 / P10106-704



ID док-та: 1066514_RU вер. 1.2
Дата публикации: 19 февраля 2019 г.
Язык: русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Эл. почта: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	17
3	Описание изделия	23
4	Процедуры работы с системой Fraxion	47
5	Подготовка компонентов индивидуального пользования	59
6	Определение положения мишени облучения	99
7	Использование системы Fraxion для лучевой терапии	115
8	Уход и техническое обслуживание	129
9	Технические характеристики	143
10	Приложение	155

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	9
1.2.1	Совместимость	9
1.2.2	Соответствие стандартам	10
1.2.3	Классификация	10
1.3	**Важнейшие правила техники безопасности**	11
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	11
1.3.2	Маркировка	12
1.4	**Меры предосторожности**	15
1.4.1	Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы	16
1.4.2	Обеспечение безопасности пациентов и пользователей	16

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Система Fraxion предназначена для иммобилизации, позиционирования и повторного позиционирования пациента во время стереотаксической лучевой терапии (СЛТ) всех отделов головного мозга и головы с использованием линейного ускорителя.

Кроме того, система Fraxion используется для иммобилизации и позиционирования головы пациента во время получения изображений (с помощью КТ и ПЭТ-КТ-сканеров), которые применяются для планирования лучевой терапии.

В некоторых случаях (например, если пациент не в состоянии перенести инвазивную установку рамы) систему Fraxion также можно использовать для выполнения процедур стереотаксической радиохирургии (СРХ) с линейным ускорителем.

Предполагаемые пользователи

Система Fraxion предназначена для использования подготовленными квалифицированными специалистами, в том числе лучевыми терапевтами, рентгенологами отделения лучевой терапии, врачами, медицинскими физиками и техниками по изготовлению слепков, при проведении процедур СЛТ или СРХ. Инженеры по эксплуатации могут выполнять калибровку и настройку системы Fraxion System.

Показания к использованию

Система Fraxion с загубником предназначена для использования только для взрослых пациентов. Система Fraxion с термопластичной маской предназначена для использования для взрослых пациентов и пациентов детского возраста. Специальное оборудование для пациентов детского возраста не предусмотрено — возраст детей, которые могут проходить терапию, зависит от их способности переносить наложение термопластичной маски.

Противопоказания

При использовании системы Fraxion обратите внимание на следующие ограничения.

- Система Fraxion System не совместима с оборудованием для МРТ.
- Система Fraxion System не предназначена для использования с системой Leksell Gamma Knife.
- Система Fraxion System не предназначена для облучения головы и шеи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Риск неточного позиционирования. Данное оборудование можно использовать только для пациентов с окружностью головы от 49 до 64 см.

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

1.2.1 Совместимость

Система Fraxion может использоваться совместно с другим оборудованием или компонентами только при условии, что производитель явным образом признает такое оборудование совместимым или сторонний поставщик заявляет о безопасности его применения. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты сторонних поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости с системой Fraxion.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все подключения оборудования к системе должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1. Все оборудование, расположенное вблизи пациента, должно соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Любые модификации системы Fraxion должны выполняться только при наличии явного разрешения производителя. Такие изменения должны вноситься в соответствии с установившейся инженерно-технической практикой с соблюдением всех действующих законов и нормативных актов, имеющих силу закона на территории, где используется система Fraxion. Запрещается внесение изменений в систему Fraxion без предварительной консультации с производителем.

1.2.2 Соответствие стандартам

Система Fraxion соответствует следующим стандартам безопасности.

- IEC 60601-1:2005 + ред. 2006 + ред. 2007 + приложение 1:2012 — Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- IEC 60601-1-2:2014 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- IEC 60601-1-6:2010 + приложение 1:2013 — Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- IEC 62304:2006 + приложение 1:2015 — Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 62366:2007 + приложение 1:2014 — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- IEC 60417:2002 — Графические символы для применения в оборудовании
- ISO 7000:2004 — Графические символы для применения в оборудовании — зарегистрированные символы
- ISO 7010:2011 + приложение 1:2012 + приложение 2:2012 + приложение 3:2012 + приложение 4:2013 + приложение 5:2014 + приложение 6:2014: Графические символы — цвета и знаки безопасности
- EN ISO 15223-1:2012 — Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
- EN 1041:2008 + приложение 1:2013 — Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств
- EN ISO 10993-1:2009 — Оценка биологического действия медицинских устройств. Часть 1. Оценка и исследования

Маркировка CE

Система Fraxion удовлетворяет основным требованиям директивы EC 93/42/EEC (Директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE.

1.2.3 Классификация

Классификация МЭК

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Классификация системы Fraxion в соответствии со стандартом IEC 60601-1 приведена в таблице ниже.

Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части типа B (см. приведенные ниже ссылки)
Методы дезинфекции, рекомендованные производителем	Дезинфицируемое оборудование (или элементы). Для ознакомления с описанием методов дезинфекции см. приведенные ниже ссылки
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование НЕПРИГОДНО для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 137

Список элементов, контактирующих с пациентом на стр. 160

1.3 Важнейшие правила техники безопасности

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание.

Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

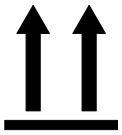
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Маркировка

Описание этикеток, имеющихся на оборудовании и упаковке, приведено ниже.

Примечание. *Внешний вид маркировок и наличие символов может отличаться в конкретной установке.*

Табл. 1.1. Этикетки на упаковке

Значок	Значение
	Данная этикетка обозначает, что данное оборудование должно быть защищено от дождя и водяных брызг иного происхождения
	Допустимый температурный диапазон при хранении и транспортировке настоящего оборудования
	Диапазон значений влажности, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными
	Диапазон значений атмосферного давления, при которых транспортировка и хранение оборудования являются безопасными
	Правильная ориентация оборудования. Стрелки должны быть всегда направлены вверх
	Упаковка содержит хрупкие предметы, с ней следует обращаться с осторожностью. Не бросать и не ронять! Штабелирование разрешается
	Беречь от солнечных лучей
	Допустимый температурный диапазон при транспортировке данного оборудования
	Допустимый температурный диапазон при хранении данного оборудования

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

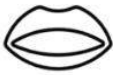
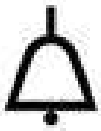
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1.2. Этикетки на оборудовании

Значок	Значение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. О значении этой этикетки без сопровождающего текста следует справиться в документации, входящей в комплект поставки изделия
	Не использовать при работе с линейным ускорителем
	Обратитесь к руководству оператора
	Инструкции по эксплуатации см. в документации, входящей в комплект поставки изделия
 гггг-мм-дд	Сведения о компании-производителе и контактные данные Дата изготовления
	Дата изготовления
	Срок хранения
	Изделие не предназначено для утилизации с бытовыми отходами
	Серийный номер
	Матричный штрихкод GS1 Datamatrix представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI): (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN) (10) — номер партии (11) — дата производства (17) — дата истечения срока годности (21) — серийный номер
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве EC 93/42/EEC по медицинскому оборудованию

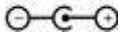
© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Значение
	EFUP (Environmentally Friendly Use Period) — экологичный период использования в годах согласно правилам ограничения содержания вредных веществ Китая
REF	Номер изделия
LOT	Номер партии
Rx Only	Только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу
	Только для одноразового применения
	Маркировка NRTL — означает соответствие требованиям стандартов безопасности и эксплуатации Канады и США, что подтверждено уполномоченной испытательной лабораторией
	Используйте только аккумуляторы блочного типа 9 В 6LR61
	Класс защиты II
	Режим ожидания
	Режим загубника
	Режим вакуумной подушки
	Направление увеличения и уменьшения уровня вакуума
Vacuum	Ручка регулировки уровня вакуума
	Кнопка контроля вакуума

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Значение
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Положительная полярность
	Для использования только в помещении
	Маркировка, свидетельствующая о прохождении обязательной сертификации КНР. Эта маркировка безопасности необходима для промышленных изделий перед экспортом и продажей в КНР
	Маркировка NRTL — означает соответствие требованиям стандартов безопасности и эксплуатации Канады и США, что подтверждено уполномоченной испытательной лабораторией

1.4 Меры предосторожности

Система Fraxion предназначена для установки и эксплуатации только согласно ее назначению и с соблюдением техники безопасности, сведения о которой приведены в соответствующем руководстве по эксплуатации. Сведения о назначении системы содержит **Раздел 1.1**. Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

Общие сведения по технике безопасности

- Пользователь обязан обеспечить установку и эксплуатацию системы Fraxion в строгом соответствии с правилами техники безопасности и всеми прочими указаниями, содержащимися в данном руководстве пользователя.
- Установка и эксплуатация системы Fraxion регулируются законодательством в соответствующих подведомственных областях, в которых используется данное оборудование. Разрешается устанавливать и эксплуатировать систему Fraxion только таким образом, который не противоречит действующему законодательству и нормативным актам, имеющим силу закона в соответствующих подведомственных областях, в которых используется система Fraxion.
- Использование системы Fraxion не по назначению и в целях, отличных от явно указанных производителем, равно как и ненадлежащая эксплуатация оборудования, может полностью или частично освободить компанию-производителя (или ее дистрибьюторов) от ответственности за любое несоответствие стандартам, повреждение или травму, обусловленные таким использованием.
- Запрещается выполнять модификацию системы Fraxion в целом или любой ее части без получения предварительного письменного разрешения компании-производителя.
- Все инструкции других производителей относительно безопасности и эксплуатации оборудования остаются в силе.
- Согласно федеральному закону США продажа, распространение и использование системы Fraxion разрешены только лицензированным врачам или по их заказу.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.1 Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Риск ненадлежащего клинического применения. Необходимо выполнить расчет влияния компонентов на дозу в ходе планирования лучевой терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Риск ненадлежащего клинического применения. Используйте только компоненты, которые были явно утверждены производителем системы.

1.4.2 Обеспечение безопасности пациентов и пользователей



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3

Риск падения. Не кладите трубки и кабель на пол. Помещайте трубки и кабели в специальные отсеки для хранения при их наличии в оборудовании.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	**О настоящем документе**	19
2.2	**Требования к пользователю**	19
2.3	**Требования к окружающей среде**	20
2.4	**Сопутствующая документация**	20
2.5	**Заявление об ограничении ответственности**	21
2.6	**Ожидаемый срок службы оборудования**	21
2.7	**Утилизация оборудования**	21
2.8	**Указания по распаковке системы Fraxion**	22

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О настоящем документе

Данное руководство пользователя содержит сведения о безопасной и эффективной эксплуатации и техническом обслуживании системы Fraxion System. Под термином пользователь, который употребляется в данном документе, понимается как организация, обладающая правом собственности на оборудование, так и лица, непосредственно обслуживающие и эксплуатирующие его.

В данном руководстве пользователя описана наиболее полная конфигурация оборудования с максимальным количеством функций и дополнительных принадлежностей. Не все функции или дополнительные принадлежности, описанные в настоящем руководстве, были приобретены или лицензированы для определенной единицы оборудования.

Для удобства следует хранить настоящее руководство пользователя вместе с системой Fraxion System. Перед началом эксплуатации системы необходимо прочесть, понять, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предостережения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предупреждения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Примечание.

В данном руководстве для примера могут использоваться ФИО пациентов, врачей и названия медицинских учреждений. Их возможное сходство с именами реальных лиц и/или названиями организаций является совпадением.

Хранение данного руководства пользователя

Данное руководство пользователя следует хранить поблизости от места использования устройства и обеспечить постоянный доступ пользователя к нему. Обращение к руководству пользователя и надлежащее применение устройства позволит снизить риск травм и других опасных ситуаций.

Храните руководство пользователя в непосредственной близости к системе Fraxion System для удобства и быстроты доступа к нему.

2.2 Требования к пользователю

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной, правильной и эффективной эксплуатации системы Fraxion. Настоящее руководство пользователя предназначено для подготовки операторов к работе с системой и обеспечения безопасности и эффективности ее эксплуатации.

- Перед началом эксплуатации системы Fraxion внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от несчастных случаев и повреждений.

К работе с системой Fraxion допускаются только квалифицированные и уполномоченные специалисты. *Квалифицированные и уполномоченные* в данном случае означает специалистов, которые были явным образом допущены руководством медицинского учреждения к работе с медицинским оборудованием, включая систему Fraxion.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прежде чем приступить к работе с системой Fraxion, пользователи должны пройти соответствующую подготовку по безопасной и эффективной эксплуатации системы. Требования к обучению могут быть различными в разных странах. Подготовка должна осуществляться в соответствии с требованиями регионального законодательства или нормативных актов, имеющих силу закона. Сведения об обучении можно получить у компании-производителя.

Все работы по обслуживанию, ремонту, очистке и дезинфекции вакуумного насоса Fraxion должны выполняться только квалифицированным уполномоченным персоналом по сервисному обслуживанию.

См. также:

Общие указания по уходу и техническому обслуживанию на стр. 131

2.3 Требования к окружающей среде

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке термопластичных масок	
Температура хранения	От +10 до +30 °C
Влажность при хранении	Не более 70 %
Температура при транспортировке	От -60 до +30 °C

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке других компонентов Fraxion	
Температура	От -40 до +70 °C
Влажность	От 10 до 100 %
Давление	От 500 до 1060 гПа

Параметры окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От +10 до +35 °C
Влажность	От 30 до 75 %
Давление	От 700 до 1060 гПа

2.4 Сопутствующая документация

- *1066513 — Fraxion Vacuum Pump User Manual (Руководство пользователя)*

  В данном документе приводятся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации вакуумного насоса Fraxion.

- *Isocenter Alignment Tool Instructions for Use (Инструкции по эксплуатации)*

  В данном документе приводятся указания по использованию инструмента выравнивания изоцентра Isocenter Alignment Tool.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была наиболее точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Данное руководство не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

2.6 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы системы Fraxion составляет 5 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

2.7 Утилизация оборудования

Окончательная утилизация системы Fraxion System

Под термином «окончательная утилизация» понимается утилизация оборудования или любого его компонента таким образом, что данное оборудование либо его компонент не могут быть в дальнейшем использованы по назначению.

В конце жизненного цикла изделия компоненты системы Fraxion System необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с региональными законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий. При утилизации системы Fraxion System необходимо соблюдать требования регионального законодательства и региональные нормативные требования. Материалы, опасные для здоровья человека и окружающей среды, необходимо извлекать и утилизировать на предприятиях, имеющих соответствующую лицензию. Остальные материалы могут перерабатываться, если это позволяют производственные мощности и местные нормативные требования.

Окончательная утилизация загубника, вакуумной трубки и термопластичной маски

После завершения всех сеансов лучевой терапии пациента загубник, вакуумная трубка и термопластичная маска должны быть выведены из эксплуатации и утилизированы в соответствии с клиническими и экологическими нормами. Эти компоненты нельзя использовать повторно для другого пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пластичный материал термопластичной маски является биологически разлагаемым; материал креплений не является биологически разлагаемым.

2.8 Указания по распаковке системы Fraxion

Перед отправкой система Fraxion проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, что изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.

Сведения о первоначальной настройке системы Fraxion содержит **Раздел 8.2**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	**Преимущества системы Fraxion**	25
3.2	**Общие сведения о конфигурациях и основных компонентах системы**	25
3.2.1	Конфигурации системы Fraxion Stereotactic System	25
3.2.2	Варианты конфигурации системы Fraxion System	29
3.3	**Адаптеры для системы Fraxion**	31
3.3.1	Адаптер iBe для деки стола Fraxion для визуализации и облучения	31
3.3.2	Адаптер Fraxion CT Adapter для визуализации	32
3.3.3	Адаптер для деки стола для проведения облучения	33
3.4	**Вакуумный насос Fraxion**	34
3.4.1	Элементы управления вакуумного насоса Fraxion	36
3.4.2	Режимы работы вакуумного насоса Fraxion	37
3.4.3	Запуск и остановка вакуумного насоса Fraxion	38
3.4.4	Управление функцией создания вакуума в загубнике	42
3.4.5	Управление функцией вакуумной подушки	43
3.5	**Рама Fraxion Stereotactic Frame**	44

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Преимущества системы Fraxion

Система Fraxion позволяет выполнять точное, воспроизводимое позиционирование черепа пациента и его иммобилизацию при проведении стереотаксических и фракционированных процедур лучевой терапии. Система Fraxion используется в процессе планирования и проведения терапии — начиная со стадии получения изображений до выполнения облучения.

Система Fraxion имеет следующие преимущества:

- неинвазивная система для точного повторного позиционирования и иммобилизации черепа;
- воспроизводимость положения и ориентации при последующих процедурах визуализации и облучения;
- возможность использования нескольких методов внутричерепной иммобилизации (загубник, термопластичная маска или сочетание двух методов);
- использование приложений для лучевой терапии с использованием стереотаксических рам и под визуальным контролем;
- вакуумный контроль иммобилизации загубника и срабатывание тревоги в случае потери вакуума, вызванной движением пациента;
- точность позиционирования за счет очень малых изменений положения путем наклона и вращения (2 степени свободы) адаптеров для деки стола.

3.2 Общие сведения о конфигурациях и основных компонентах системы

Система Fraxion может использоваться в различных конфигурациях с несколькими вариантами основных компонентов:

- Fraxion Stereotactic System (P10106-702)
- Fraxion System (P10106-704)

Далее приведено описание различных конфигураций. Количество компонентов индивидуального пользования зависит от конфигурации конкретной системы.

3.2.1 Конфигурации системы Fraxion Stereotactic System

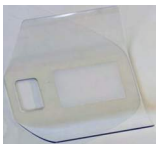
В таблице ниже перечислены основные компоненты системы Fraxion Stereotactic System. С полным списком компонентов и инструкциями по сборке можно ознакомиться, перейдя по указанным ниже ссылкам.

Табл. 3.1. Основные компоненты системы Fraxion Stereotactic System

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Вакуумный насос Fraxion Создает вакуум в вакуумной подушке и вакуум между загубником и верхней челюстью пациента.	Вакуумный насос	Нет

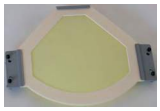
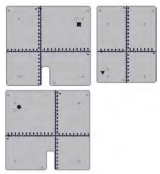
© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Также он обеспечивает возможность подачи сигнала тревоги пациентом для медицинского персонала.		
	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка) Формуется по контуру головы пациента.	Вакуумная подушка	Да Многоразовая (можно использовать по завершении лечения)
	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы) В комплекте с адаптером для деки стола обеспечивает крепление компонентов для иммобилизации пациента к деке стола. Состоит из U-образной рамы и подголовника.	Модуль опоры для головы	Нет
	Fraxion Spacer (прокладка) Помещается между модулем опоры для головы и вакуумной подушкой для создания дополнительного пространства, которое может понадобиться при использовании маски в случае отека тканей лица пациента во время лечебной процедуры.	Прокладка	Нет
	Fraxion Frontpiece (лицевая панель) Прикрепляется к модулю опоры для головы и удерживает загубник.	Лицевая панель	Да Многоразовая (можно использовать по завершении лечения)
	Fraxion Mouthpiece (загубник) Крепится к верхней челюсти пациента с помощью вакуума. Загубники поставляются в трех размерах.	Загубник	Да

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Fraxion Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы) Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента.	Термопластичная маска	Да
	Fraxion Thermoplastic Mask *Nose* (термопластичная маска для носа) Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента и должна использоваться в сочетании с загубником.	Термопластичная маска или термопластичная маска для носа	Да
	Рама Fraxion Stereotactic Frame (дополнительная принадлежность) Может использоваться для позиционирования и локализации мишени.	Стереотаксическая рама	Нет
	Листы Fraxion Marking Sheets (дополнительная принадлежность) Листы для маркировки можно использовать для маркировки положения мишени облучения.	Листы для маркировки	Да Многоразовая (можно использовать по завершении лечения)

Для иммобилизации пациентов можно использовать указанные ниже конфигурации системы.

Система Fraxion Stereotactic System — с термопластичной маской и загубником

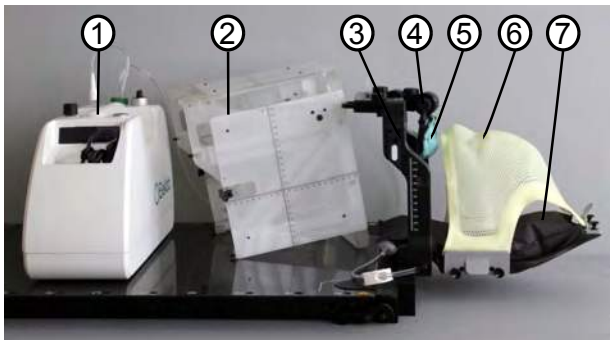


Рис. 3.1. Компоненты системы Fraxion Stereotactic System с термопластичной маской и загубником

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1)	Вакуумный насос Fraxion
(2)	Рама Fraxion Stereotactic Frame с листами для маркировки Fraxion Marking Sheets (дополнительно)
(3)	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы)
(4)	Fraxion Frontpiece (лицевая панель)
(5)	Fraxion Mouthpiece (загубник)
(6)	Fraxion Thermoplastic Mask *Nose* (термопластичная маска для носа)
(7)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

Система Fraxion Stereotactic System — только с загубником

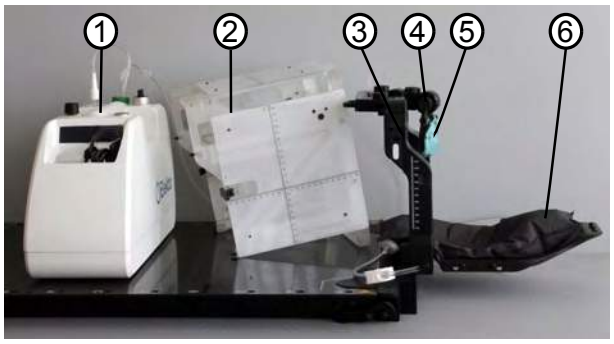


Рис. 3.2. Компоненты системы Fraxion Stereotactic System только с загубником

(1)	Вакуумный насос Fraxion
(2)	Рама Fraxion Stereotactic Frame с листами для маркировки Fraxion Marking Sheets (дополнительно)
(3)	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы)
(4)	Fraxion Frontpiece (лицевая панель)
(5)	Fraxion Mouthpiece (загубник)
(6)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

Система Fraxion Stereotactic System — только с термопластичной маской

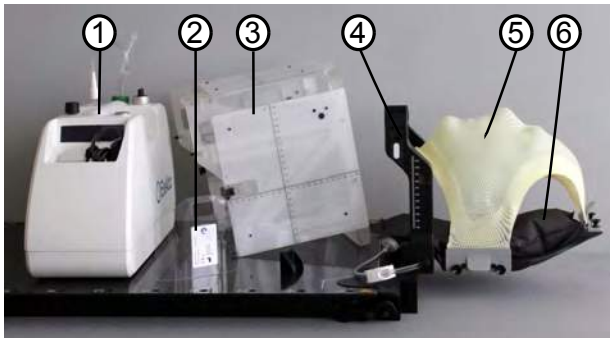


Рис. 3.3. Компоненты системы Fraxion Stereotactic System только с термопластичной маской

(1)	Вакуумный насос Fraxion
(2)	Fraxion Spacer (прокладка)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3)	Рама Fraxion Stereotactic Frame с листами для маркировки Fraxion Marking Sheets (дополнительно)
(4)	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы)
(5)	Fraxion Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы)
(6)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

См. также:

Сборка системы Fraxion на стр. 132

Список компонентов системы, расходных материалов и запасных частей на стр. 157

3.2.2 Варианты конфигурации системы Fraxion System

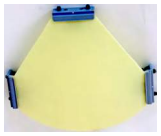
В таблице ниже перечислены основные компоненты системы Fraxion System. С полным списком компонентов и инструкциями по сборке можно ознакомиться, перейдя по указанным ниже ссылкам.

Табл. 3.2. Основные компоненты системы Fraxion System

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Вакуумный насос Fraxion Создает вакуум в вакуумной подушке и вакуум между загубником и верхней челюстью пациента.	Насос Fraxion	Нет
	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка) Формуется по контуру головы пациента.	Вакуумная подушка	Да Многоразовая (можно использовать по завершении лечения)
	Fraxion Head Support Module FX (модуль опоры для головы) В комплекте с адаптером для деки стола обеспечивает крепление компонентов для иммобилизации пациента к деке стола. Состоит из U-образной рамы и подголовника.	Модуль опоры для головы	Нет
	Fraxion Spacer (прокладка) Помещается между модулем опоры для головы и вакуумной подушкой для создания дополнительного пространства, которое может понадобиться при	Прокладка	Нет

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	использовании маски в случае отека тканей лица пациента во время лечебной процедуры.		
	Fraxion Frontpiece (лицевая панель) Подсоединяется к модулю опоры для головы и используется для крепления загубника.	Лицевая панель	Да Многоразовая (можно использовать по завершении лечения)
	Fraxion Mouthpiece (загубник) Крепится к верхней челюсти пациента с помощью вакуума.	Загубник	Да
	Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска) Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента.	Термопластичная маска	Да

Для иммобилизации пациентов можно использовать указанные ниже конфигурации системы.

Компоненты системы Fraxion System — только с загубником

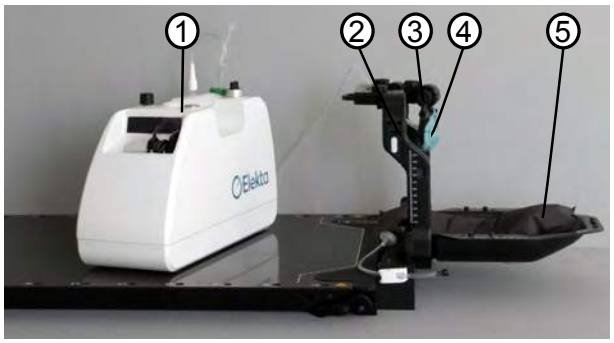


Рис. 3.4. Компоненты системы Fraxion System — только с загубником

(1)	Вакуумный насос Fraxion
(2)	Fraxion Head Support Module FX (модуль опоры для головы)
(3)	Fraxion Frontpiece (лицевая панель)
(4)	Fraxion Mouthpiece (загубник)
(5)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты системы Fraxion System — только с термопластичной маской

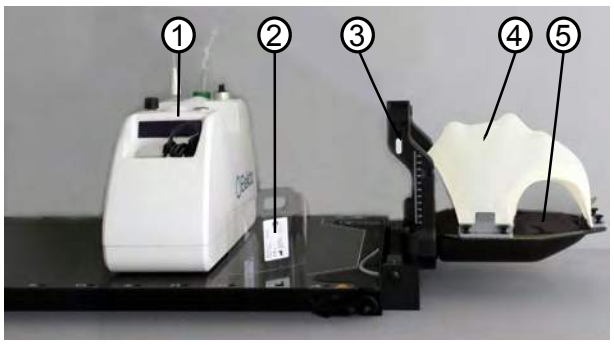


Рис. 3.5. Компоненты системы Fraxion System — только с термопластичной маской

(1)	Вакуумный насос Fraxion
(2)	Fraxion Spacer (прокладка)
(3)	Fraxion Head Support Module FX (модуль опоры для головы)
(4)	Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска)
(5)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

См. также:

Сборка системы Fraxion на стр. 132

Список компонентов системы, расходных материалов и запасных частей на стр. 157

3.3 Адаптеры для системы Fraxion

Существуют адаптеры для КТ или для крепления к деке стола.

3.3.1 Адаптер iBe для деки стола Fraxion для визуализации и облучения

Адаптеры iBe для деки стола позволяют использовать систему Fraxion со следующими деками стола:

iBEAM evo Couchtop, iBEAM evo CT Overlay, Connexion, HexaPOD evo RT Couchtop.

К ним можно прикрепить неподвижный адаптер (0DoF) или адаптер с двумя степенями свободы (2DoF). К этим адаптерам крепятся модули опоры для головы Fraxion Head Support Module.

Адаптер iBe для деки стола (с двумя степенями свободы)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

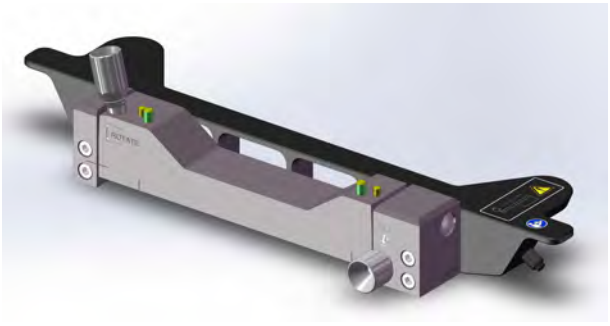


Рис. 3.6. Адаптер iBe для деки стола (с двумя степенями свободы)

Адаптер с двумя степенями свободы позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module, главным образом для того, чтобы выровнять стереотаксическую раму по лучам лазера процедурного кабинета.

Адаптер iBe для деки стола (неподвижный)

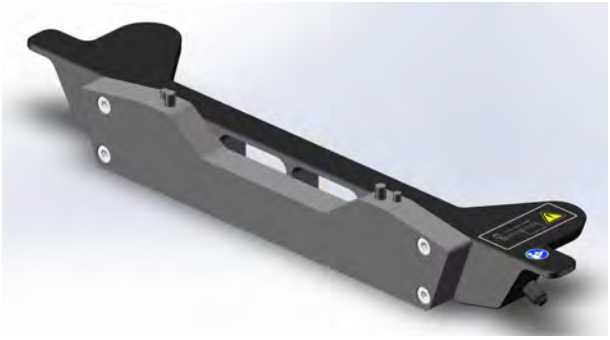


Рис. 3.7. Адаптер iBe для деки стола (неподвижный)

Неподвижный адаптер является фиксированным и не позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module.

3.3.2 Адаптер Fraxion CT Adapter для визуализации

Градуированный адаптер для КТ позволяет использовать систему Fraxion для подготовки пациента и проведения компьютерной томографии при отсутствии панели iBEAM evo CT Overlay. Он состоит из опоры для подготовки и пластины для компенсации высоты и используется только в кабинете КТ.

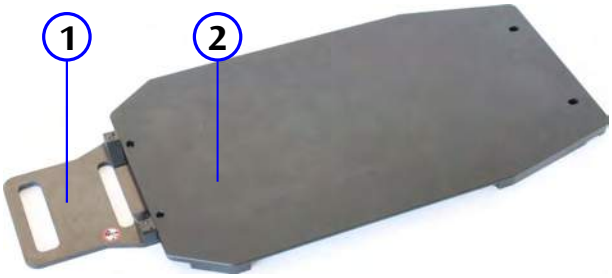


Рис. 3.8. Fraxion CT Adapter (адаптер для КТ)

1	Опора для подготовки
2	Пластина для компенсации высоты

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Риск недостаточной иммобилизации. Не используйте адаптер для КТ (опору для подготовки и пластину для компенсации высоты) в процедурном кабинете.

3.3.3 Адаптер для деки стола для проведения облучения

Описанный ниже адаптер для деки стола позволяет использовать для облучения систему Fraxion с декой стола Varian Exact Tabletop.



Рис. 3.9. Адаптер для деки стола Varian Exact (с адаптером 2DoF)

К этому адаптеру можно прикрепить адаптер 2DoF. На этот адаптер крепятся модули опоры для головы Fraxion Head Support Module.

Адаптер 2DoF позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module, главным образом для того, чтобы совместить стереотаксическую раму с лазерами процедурного кабинета.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Вакуумный насос Fraxion

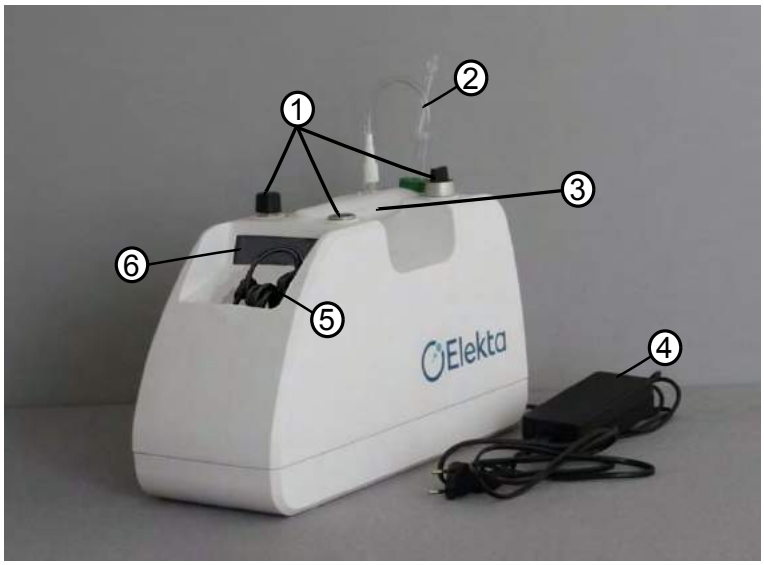


Рис. 3.10. Основные рабочие элементы вакуумного насоса Fraxion

1	Кнопки управления
2	Вакуумные трубки (для загубника)
3	Ручка с сигнальными светодиодными индикаторами
4	Блок питания
5	Тревожная кнопка для пациента Fraxion
6	Дисплей

Вакуумный насос Fraxion обеспечивает необходимый вакуум для крепления загубника к верхней челюсти пациента и надежной иммобилизации пациента. Он контролирует уровень вакуума, подаваемый на загубник, и сигнализирует о падении уровня вакуума ниже заданных пределов. Кроме того, вакуумный насос Fraxion используется для откачивания воздуха из вакуумной подушки.

Вакуумный насос Fraxion может поддерживать вакуум на уровне не более 75 % от текущего атмосферного давления.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке ниже показаны соединения и элементы управления.

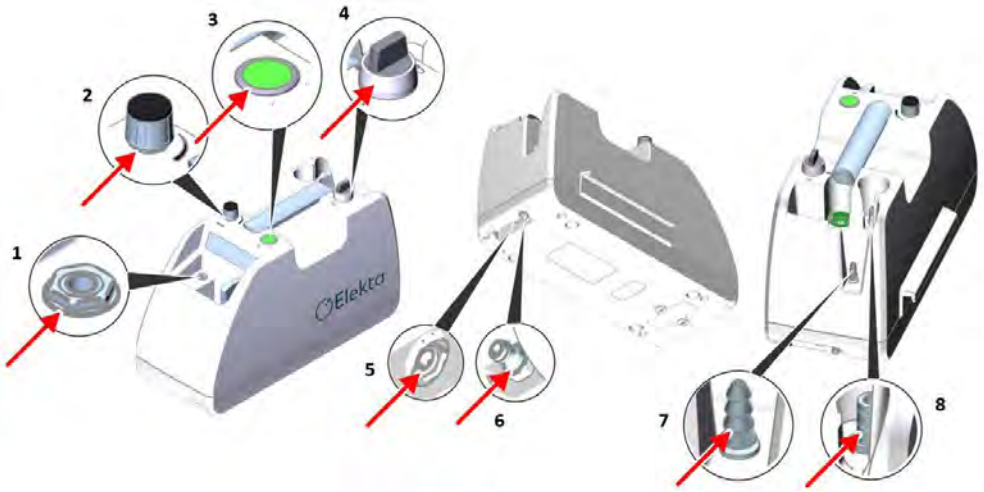


Рис. 3.11. Элементы вакуумного насоса Fraxion

1	Разъем для тревожной кнопки для пациента Fraxion
2	Ручка регулировки уровня вакуума
3	Кнопка контроля вакуума
4	Переключатель режимов
5	Разъем для подключения источника электропитания
6	Отверстие для выпуска воздуха
7	Разъем для комплекта BlueBAG Vacuum Pump Set
8	Разъем для фильтра Fraxion Bacteria Filter



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2

Риск поражения электрическим током. При наличии любых признаков повреждения использование вакуумного насоса Fraxion запрещено.

Примечание. *Не прокладывайте кабели и трубки вблизи конечностей пациента.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.1 Элементы управления вакуумного насоса Fraxion

Вакуумный насос Fraxion оснащен приведенными элементами управления.

Ручка регулировки уровня вакуума



Ручка регулировки уровня вакуума используется для регулировки уровня вакуума в загубнике.

Переключатель режимов



С помощью переключателя режимов вакуумный насос переводится в *режим ожидания* ⏻, *режим загубника* и *режим вакуумной подушки* .

Кнопка контроля вакуума



Кнопка контроля вакуума включает и выключает *режим контроля вакуума* и отключает сигналы тревоги и напоминания.

Сигнал тревоги пациента



Тревожная кнопка предоставляется пациенту на время визуализации и терапии. С ее помощью пациент может подать медицинскому персоналу сигнал тревоги. Пока тревожная кнопка для пациента удерживается нажатой, сигнальные светодиодные индикаторы на ручке вакуумного насоса мигают красным цветом и подается звуковой сигнал.

Дисплей вакуумного насоса Fraxion

На дисплее вакуумного насоса Fraxion отображаются следующие данные:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- уровень вакуума в загубнике;
- контрольный уровень вакуума (если включен *режим контроля вакуума*);
- уровень вакуума в вакуумной подушке (во время откачивания воздуха);
- напоминания/запросы;
- сообщения об ошибках.

Различная информация на дисплее отображается в двух строках. Пример:



Рис. 3.12. Дисплей вакуумного насоса Fraxion

3.4.2 Режимы работы вакуумного насоса Fraxion

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3

Риск недостаточной иммобилизации. Перед использованием вакуумного насоса Fraxion убедитесь в правильности его работы.

В данном разделе описываются различные режимы работы вакуумного насоса Fraxion. Доступны приведенные ниже режимы работы.

Режим контроля вакуума

Режим контроля вакуума помогает обеспечить достаточную степень фиксации загубника к твердому небу пациента.

В *режиме контроля вакуума* насос Fraxion отслеживает уровень вакуума, подаваемый на загубник. Если уровень вакуума падает ниже контрольного уровня, вакуумный насос Fraxion подает предупреждающий сигнал: начинает мигать кнопка контроля вакуума, раздается звуковой сигнал, сигнальные светодиодные индикаторы в ручке начинают мигать красным светом. Предупреждающие сигналы подаются, пока не будет нажата кнопка контроля вакуума.

При нажатии тревожной кнопки для пациента во время работы в *режиме контроля вакуума* сигнал тревоги будет подаваться в течение 10 секунд.

Режим контроля вакуума является обязательным условием при работе резервного аккумулятора (см. ниже).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4

Риск неточного позиционирования. При проведении облучения рекомендуется использовать режим контроля вакуума. Только при работе в данном режиме активируется подача питания от резервного аккумулятора. В случае сбоя питания от сети резервный аккумулятор будет поддерживать работу дисплея, светодиодных индикаторов, расположенных на ручке, и подачу сигналов тревоги, благодаря чему в случае возникновения опасной ситуации пользователь получит соответствующее предупреждение.

Режим загубника

Режим загубника также используется для откачивания воздуха из участка между загубником и твердым небом пациента, но в данном режиме уровень вакуума в загубнике не отслеживается. Питание от резервного аккумулятора недоступно. Если необходимы

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контроль вакуума и питание от резервного аккумулятора, переведите насос в *режим контроля вакуума* (см. выше).

Режим вакуумной подушки

Режим вакуумной подушки используется для откачивания воздуха из вакуумной подушки.

После включения *этого режима* вакуумный насос Fraxion откачивает воздух из вакуумной подушки на максимальной мощности. Уровень вакуума в загубнике резко снижается. Режим контроля вакуума остается включенным, однако изменяется контрольный уровень.

Режим ожидания

В *режиме ожидания* вакуум не создается. На дисплее насоса отображается текст «MOUTH: 0%» (Загубник: 0%).

Резервный аккумулятор

При сбое электропитания резервный аккумулятор обеспечивает функционирование дисплея, предупреждающих сигналов и светодиодных индикаторов на ручке вакуумного насоса Fraxion ТОЛЬКО в *режиме контроля вакуума*.

В случае сбоя подачи электропитания на протяжении минуты подается звуковой сигнал и мигают зеленая кнопка контроля вакуума и красные светодиодные индикаторы на ручке. На второй строчке дисплея появляется сообщение «NO POWER» (Нет питания). При нажатии кнопки контроля вакуума вакуумный насос Fraxion полностью выключается.

Если уровень напряжения аккумулятора низкий, необходима замена аккумуляторов.

См. также:

Запуск и остановка вакуумного насоса Fraxion на стр. 38

Управление функцией создания вакуума в загубнике на стр. 42

Управление функцией вакуумной подушки на стр. 43

3.4.3 Запуск и остановка вакуумного насоса Fraxion

Первый ввод в эксплуатацию вакуумного насоса Fraxion

При первом вводе в эксплуатацию вакуумного насоса Fraxion необходимо выполнить следующие действия:

1. Вставьте прилагаемые аккумуляторы.
2. Установите фильтр Fraxion Bacteria Filter.
3. Установите слюносборник Fraxion Saliva Trap Pump.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Установите комплект BlueBAG Vacuum Pump Set.

5 Подключите тревожную кнопку для пациента Fraxion, как показано на рисунке ниже.



Рис. 3.13. Подключение тревожной кнопки для пациента Fraxion

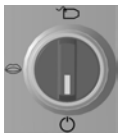
Описание шагов 1–4 приводится в документе *1066513 — Fraxion Vacuum Pump User Manual (Руководство пользователя)*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5

Риск поражения электрическим током. К вакуумному насосу Fraxion разрешается подсоединять только тревожные кнопки, в явной форме одобренные для использования с данным насосом.

Запуск вакуумного насоса Fraxion

Перед подключением вакуумного насоса Fraxion к сети питания поверните переключатель режимов работы в положение режима ожидания.



Во избежание травмирования ротовой полости пациента поверните ручку регулировки уровня вакуума влево до упора.



Примечание. *Вакуумный насос Fraxion можно запускать только тогда, когда переключатель режимов работы повернут в положение режима ожидания, а ручка регулировки уровня вакуума повернута влево до упора.*

Подключите вакуумный насос Fraxion к сети электропитания. Разъем для подключения кабеля питания показан на рисунке ниже.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание. *С вакуумным насосом Fraxion необходимо использовать только специализированный источник электропитания Fraxion Vacuum Pump Power Supply.*

После подключения вакуумного насоса Fraxion к сети питания в течение пяти секунд на дисплее отображается следующее:



Рис. 3.14. Запуск вакуумного насоса Fraxion

На ручке вакуумного насоса загораются зеленые светодиодные индикаторы, раздается звуковой сигнал.

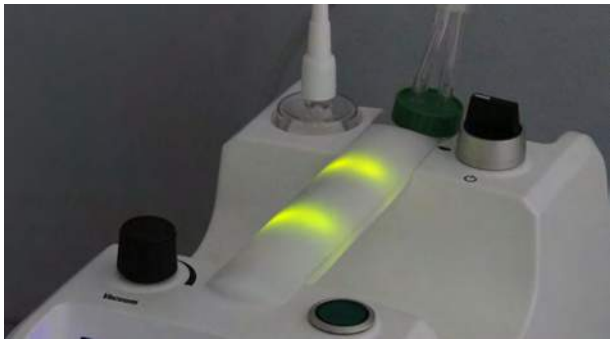


Рис. 3.15. Горят зеленые светодиодные индикаторы

На дисплее вакуумного насоса отображается текст: «MOUTH: 0%» (POT: 0%).



Проверка тревожной кнопки для пациента

После запуска вакуумного насоса необходимо проверить тревожную кнопку для пациента. Эта проверка является обязательным условием активации *режима контроля вакуума*.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Риск повреждения устройства. К вакуумному насосу Fraxion разрешается подсоединять только тревожные кнопки, в явной форме одобренные для использования с данным насосом.*

Нажмите тревожную кнопку для пациента.

На ручке вакуумного насоса загорается красный светодиодный индикатор, раздается звуковой сигнал.

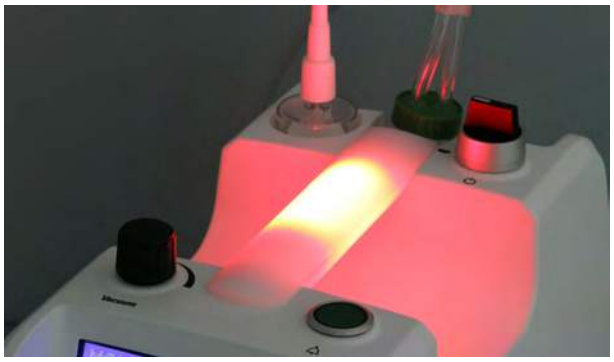


Рис. 3.16. Горит красный светодиодный индикатор

Все время, которое тревожная кнопка для пациента удерживается нажатой, на дисплее во второй строчке отображается сообщение «PATIENT ALERT!» (Тревога пациента).



Примечание. *Перед каждым использованием вакуумного насоса Fraxion необходимо проводить функциональную проверку безопасности (см. документ 1066513 — Fraxion Vacuum Pump User Manual (Руководство пользователя)).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6

Риск травмы. Покажите пациенту, как пользоваться тревожной кнопкой для пациента. Проверьте работу тревожной кнопки вместе с пациентом.

Перевод вакуумного насоса Fraxion в режим ожидания

Режим ожидания — это начальный режим работы после запуска вакуумного насоса Fraxion и отключения экрана запуска. Для включения режима ожидания поверните переключатель режимов работы в нужное положение.



Выключение вакуумного насоса Fraxion

По завершении рабочего процесса поверните переключатель режимов работы в положение режима ожидания и отключите оборудование от сети электропитания. Рекомендуется располагать вакуумный насос Fraxion таким образом, чтобы его отключение от сети питания не было затруднено.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Отключение вакуумного насоса Fraxion следует выполнять только в режиме ожидания.*

3.4.4 Управление функцией создания вакуума в загубнике

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7

Риск неточного позиционирования. Во время регулировки положения пациента следите за показаниями на дисплее вакуумного насоса Fraxion, чтобы не допустить потерю вакуума. Следите за усилением шипящего звука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 59 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.9

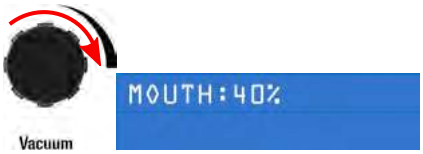
Риск неточного позиционирования. При проведении облучения рекомендуется использовать режим контроля вакуума. Только при работе в данном режиме активируется подача питания от резервного аккумулятора. В случае сбоя питания от сети резервный аккумулятор будет поддерживать работу дисплея, светодиодных индикаторов, расположенных на ручке, и подачу сигналов тревоги, благодаря чему в случае возникновения опасной ситуации пользователь получит соответствующее предупреждение.

1 Для создания вакуума в загубнике установите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования загубника.



2 Поворачивая ручку регулировки уровня вакуума *вправо*, установите уровень вакуума в диапазоне от 20 до 60 %.

Уровень вакуума возрастет.



Если уровень вакуума превышает 60 %, вакуумный насос подает звуковой сигнал. В этом случае поверните ручку регулировки уровня вакуума *влево*, чтобы понизить уровень вакуума.

3 В соответствии с рекомендациями включите *режим контроля вакуума* и задайте уровень вакуума для подачи сигнала тревоги, нажав кнопку контроля вакуума:



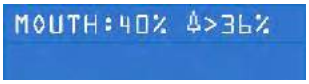
© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

Режим контроля вакуума может быть включен только в том случае, если переключатель режимов установлен в положение режима загубника, а уровень вакуума находится в диапазоне от 20 до 60 %.

Следует проверить работоспособность тревожной кнопки для пациента, нажав на нее один раз. Если этого не сделать, появится сообщение «PRESS ALERT!» (Нажмите на тревожную кнопку).

Кнопка контроля вакуума загорится и появится следующее сообщение:



В качестве контрольного уровня в вакуумном насосе Fraxion используется значение, составляющее 90 % от текущего уровня вакуума. Если уровень вакуума опускается ниже контрольного уровня, вакуумным насосом подается сигнал тревоги: зеленая кнопка контроля вакуума начинает мигать, раздается предупреждающий звуковой сигнал, а светодиодные индикаторы на ручке начинают мигать красным светом.

При нажатии тревожной кнопки для пациента во время работы в *режиме контроля вакуума* сигнал тревоги будет подаваться в течение 10 секунд.

4 *Режим контроля вакуума* выключается повторным нажатием кнопки контроля вакуума.

5 Чтобы снизить уровень вакуума, поверните ручку регулировки уровня вакуума *влево*.

Уровень вакуума снизится.



3.4.5 Управление функцией вакуумной подушки

1 Для откачивания воздуха из вакуумной подушки переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования подушки:



Вакуумный насос начнет откачивать воздух из вакуумной подушки.

Уровень вакуума в загубнике снижается.

Уровень вакуума в вакуумной подушке во время откачивания воздуха из подушки отображается на дисплее во второй строке:



Максимальный уровень вакуума в подушке составляет ~75 % (различается в зависимости от атмосферного давления).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Для отключения функции вакуумной подушки переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму загубника или режиму ожидания.





Уровень вакуума в вакуумной подушке снижается.

После возвращения в *режим использования загубника* прежний уровень вакуума в загубнике восстанавливается.

3.5 Рама Fraxion Stereotactic Frame

Стереотаксическая рама Fraxion Stereotactic Frame может использоваться для двух целей: локализации и позиционирования мишени.

Описание принципов работы с рамой Fraxion Stereotactic Frame содержит **Раздел 7.2**.

Локализация мишени

Стереотаксическую раму можно использовать в качестве вспомогательного оборудования для локализации мишени во время стереотаксической лучевой терапии и лучевой хирургии. Стереотаксическая рама предназначена для наложения опорных точек на изображения пациента, полученные с помощью компьютерной томографии. Опорные метки используются для определения координат мишени и выравнивания срезов с помощью программного обеспечения для планирования лучевой терапии.



Рис. 3.17. Использование рамы Fraxion Stereotactic Frame для локализации мишени

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиционирование мишени

Стереотаксическую раму можно использовать для определения положения мишени в системе координат.



Рис. 3.18. Использование рамы Fraxion Stereotactic Frame для позиционирования мишени

В качестве дополнительного средства по всем сторонам стереотаксической рамы можно прикрепить подготовленные листы для маркировки Fraxion Marking Sheet индивидуального пользования.

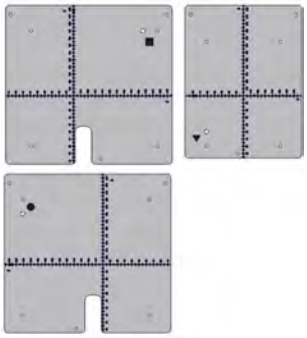


Рис. 3.19. Fraxion Marking Sheet (листы для маркировки)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Процедуры работы с системой Fraxion

Раздел	Заголовок	Стр.
4.1	**Процесс работы с системой Fraxion**	49
4.2	**Рабочая процедура подготовки к визуализации**	51
4.3	**Рабочая процедура визуализации**	53
4.4	**Рабочая процедура подготовки к облучению**	55
4.5	**Рабочая процедура облучения**	57

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Процесс работы с системой Fraxion

На рисунке ниже изображена общая схема рабочей процедуры использования системы Fraxion.

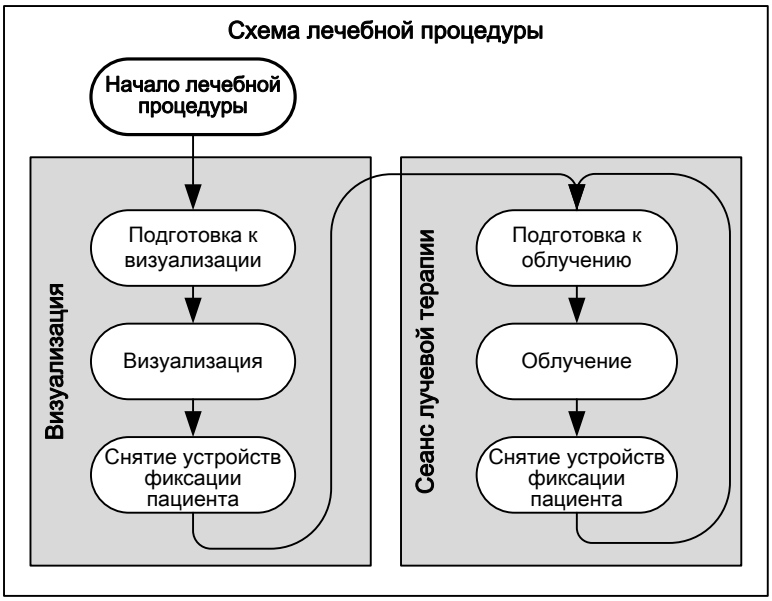


Рис. 4.1. Схема рабочей процедуры использования системы Fraxion

Как видно на рисунке выше, рабочая процедура состоит из следующих фаз.

Фаза	Описание
Подготовка к визуализации	На этом этапе пользователь собирает необходимые компоненты системы Fraxion и оборудование и в первый раз позиционирует пациента на деке стола.
Визуализация	На этом этапе выполняется визуализация мишени облучения в соответствии с клиническим протоколом.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает кабинет визуализации.
Подготовка к облучению	На этом этапе повторяется укладка пациента в соответствии с этапом *Подготовка к визуализации*.
Облучение	На этом этапе выполняется облучение мишени.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает процедурный кабинет.

Примечание. *Существуют небольшие различия в рабочих процедурах при проведении фракционированной и стереотаксической лучевой терапии. Эти различия описаны в следующих разделах.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

Данный указатель применим к схемам рабочих процедур в следующих разделах.

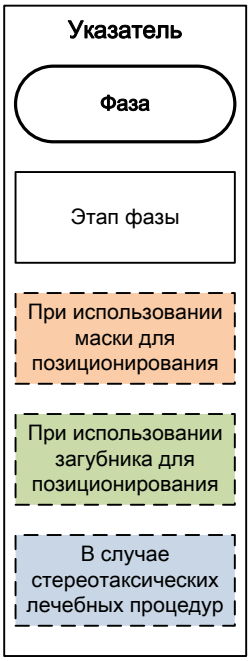


Рис. 4.2. Указатель для схем рабочих процедур

См. также:

Рабочая процедура подготовки к визуализации на стр. 51

Рабочая процедура визуализации на стр. 53

Рабочая процедура подготовки к облучению на стр. 55

Рабочая процедура облучения на стр. 57

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Рабочая процедура подготовки к визуализации

При подготовке к визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

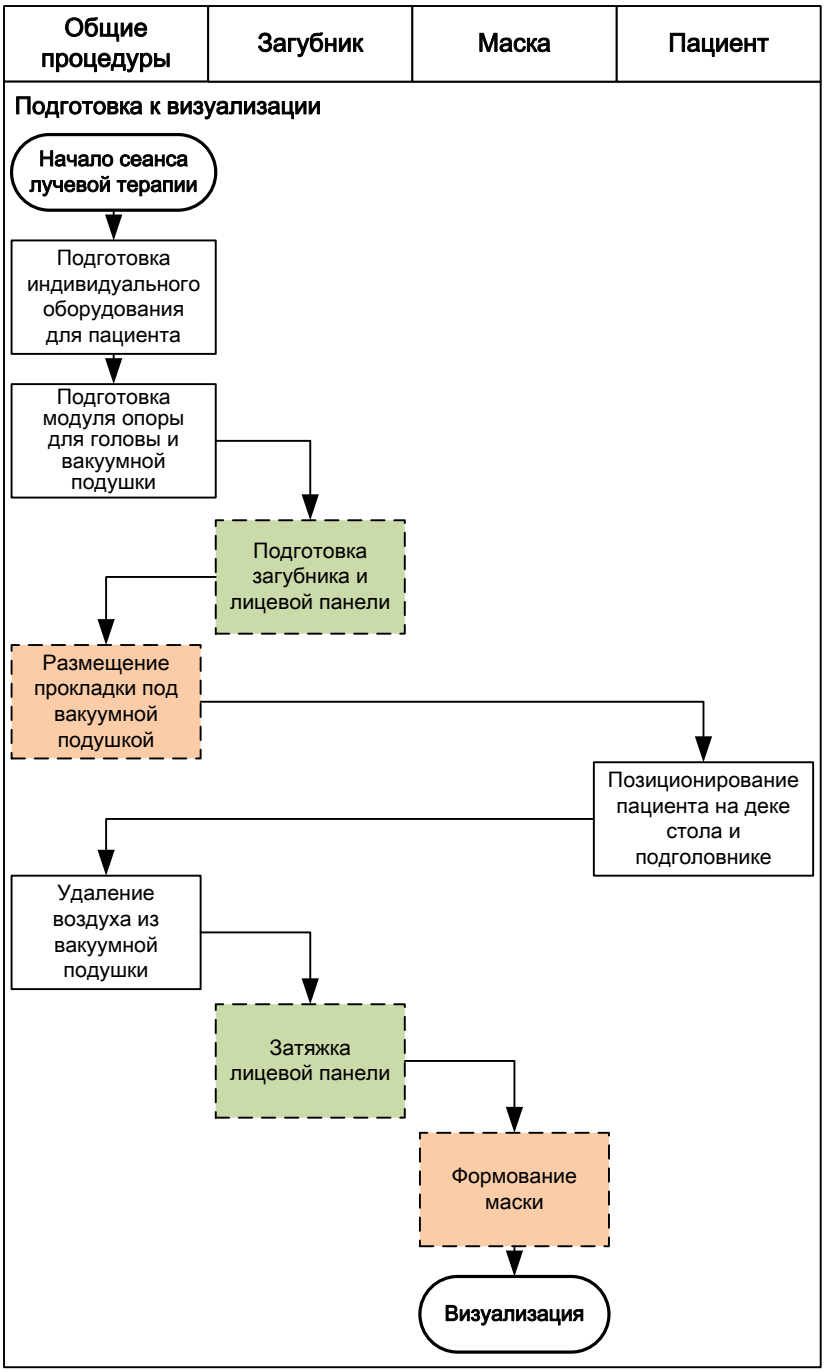


Рис. 4.3. Рабочая процедура подготовки к визуализации

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь подготавливает индивидуальное оборудование для пациента.	Пользователь определяет, какое оборудование потребуется для позиционирования пациента (например, маска и вакуумная подушка нужного размера и типа).
Пользователь подготавливает модуль опоры для головы и вакуумную подушку.	Пользователь устанавливает модуль опоры для головы на деку стола и кладет вакуумную подушку на подголовник.
Пользователь подготавливает загубник и лицевую панель.	При использовании загубника для позиционирования пациента пользователь подготавливает загубник и лицевую панель.
Пользователь помещает прокладку под вакуумную подушку.	Рекомендуется использовать прокладку при позиционировании пациента только с использованием маски. Впоследствии прокладку можно извлечь с целью увеличения свободного пространства на случай отека тканей лица пациента. При позиционировании пациента с использованием маски и загубника в случае отека тканей лица маска не накладывается.
Пользователь выполняет позиционирование пациента на деке стола и подголовнике.	Пользователь помогает пациенту лечь на деку стола и подголовник, следя за тем, чтобы пациент не ударился головой о модуль опоры для головы.
Пользователь откачивает воздух из вакуумной подушки.	Пользователь откачивает воздух из вакуумной подушки, чтобы она приняла форму, повторяющую очертания головы пациента, обеспечивая удобное и воспроизводимое положение.
Пользователь затягивает лицевую панель.	При использовании загубника для позиционирования пациента пользователь затягивает лицевую панель так, чтобы сделать использование загубника максимально комфортным для пациента. Натяжение лицевой панели и загубника должно быть минимальным.
Пользователь выполняет формование маски.	При использовании маски для позиционирования пациента пользователь выполняет формование маски по контуру лица пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Рабочая процедура визуализации

При выполнении визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

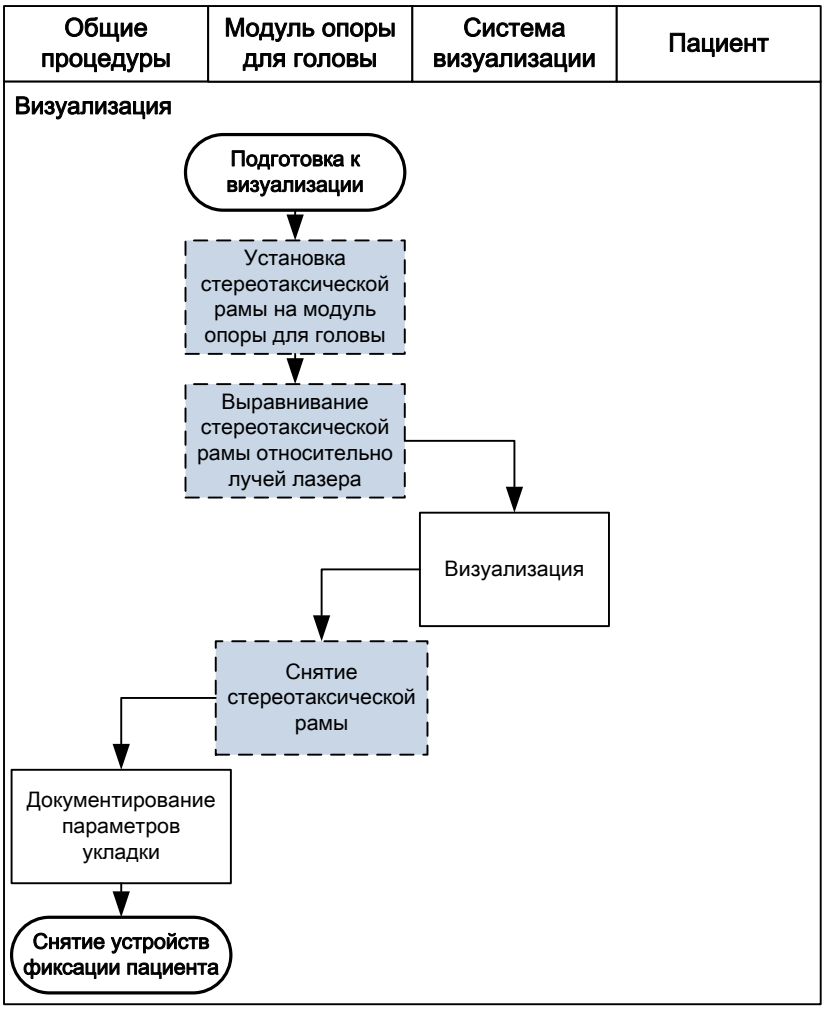


Рис. 4.4. Рабочая процедура визуализации

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы, не допуская попадания никаких объектов (например, волос) между стереотаксической рамой и модулем опоры для головы.
Пользователь совмещает стереотаксическую раму с лучами лазера.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь выравнивает стереотаксическую раму относительно лучей лазера. Дополнительно можно установить по бокам стереотаксической рамы листы для маркировки, на которых нанесены отметки для кабинетных лазеров.
Пользователь выполняет визуализацию.	Пользователь выполняет визуализацию пациента для определения местоположения мишени облучения.
Пользователь снимает стереотаксическую раму.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь снимает стереотаксическую раму с модуля опоры для головы и стягивает ее, не допуская ее контакта с пациентом.
Пользователь документирует параметры укладки пациента.	Пользователь отмечает оборудование, использованное для позиционирования, четко маркирует компоненты индивидуального пользования (например, вакуумную подушку и маску).
Пользователь снимает с пациента устройства фиксации.	Пользователь помогает пациенту встать, следя за тем, чтобы пациент не опирался на модуль опоры для головы и не ударился об него.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Рабочая процедура подготовки к облучению

Для подготовки к облучению рекомендуется следовать нижеприведенной рабочей процедуре.

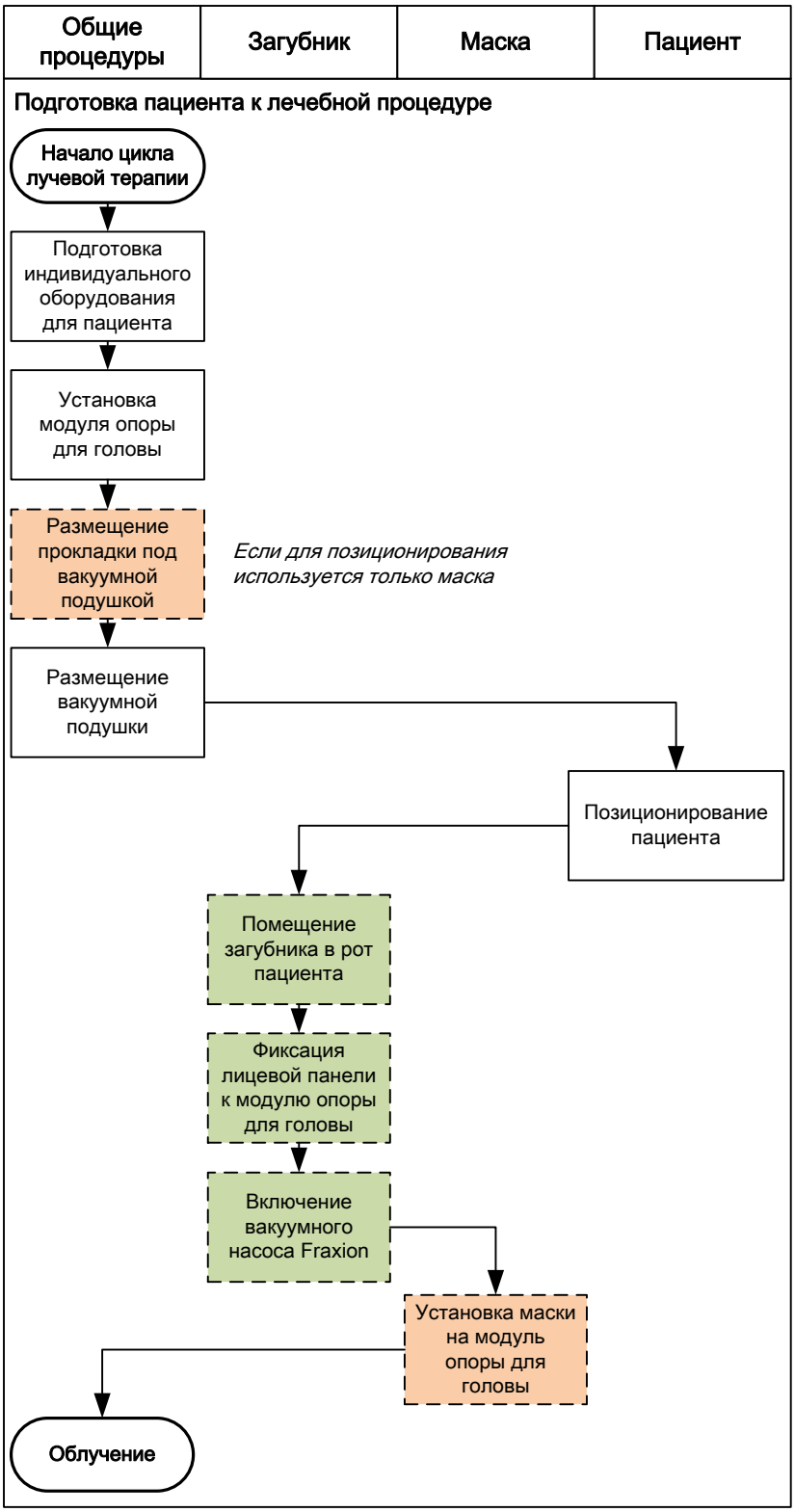


Рис. 4.5. Процедура подготовки пациента к облучению

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь подготавливает индивидуальное оборудование для пациента.	Пользователь собирает предварительно подготовленное для пациента оборудование.
Пользователь устанавливает модуль опоры для головы.	Пользователь устанавливает модуль опоры для головы на деку стола.
Пользователь помещает прокладку на подголовник.	В случае когда для позиционирования используется маска, прокладка используется для создания свободного пространства в случае отека тканей лица пациента. Возможно, прокладку потребуется убрать перед наложением маски.
Пользователь укладывает вакуумную подушку.	Пользователь укладывает вакуумную подушку на подголовник.
Пользователь выполняет позиционирование пациента на деке стола и подголовнике.	Пользователь помогает пациенту лечь на деку стола, следя за тем, чтобы пациент не ударился головой о модуль опоры для головы.
Пользователь вставляет загубник в ротовую полость пациента.	Пользователь вставляет загубник в ротовую полость пациента, убедившись в отсутствии изменений в ротовой полости (например, шатающихся зубов).
Пользователь фиксирует лицевую панель к модулю опоры для головы.	Пользователь фиксирует лицевую панель (с загубником) к модулю опоры для головы и проверяет отсутствие натяжения лицевой панели.
Пользователь включает вакуумный насос Fraxion.	Пользователь включает вакуумный насос Fraxion и проверяет, установился ли необходимый уровень вакуума (что свидетельствует о надлежащей фиксации загубника).
Пользователь закрепляет маску на модуле опоры для головы.	Пользователь закрепляет маску на модуле опоры для головы, следя за тем, чтобы не травмировать пациента или не причинять ему излишнее неудобство. Если маска слишком сильно давит на лицо по причине отека, пользователь убирает прокладку.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Рабочая процедура облучения

При проведении процедур облучения рекомендуется следовать следующему порядку действий.

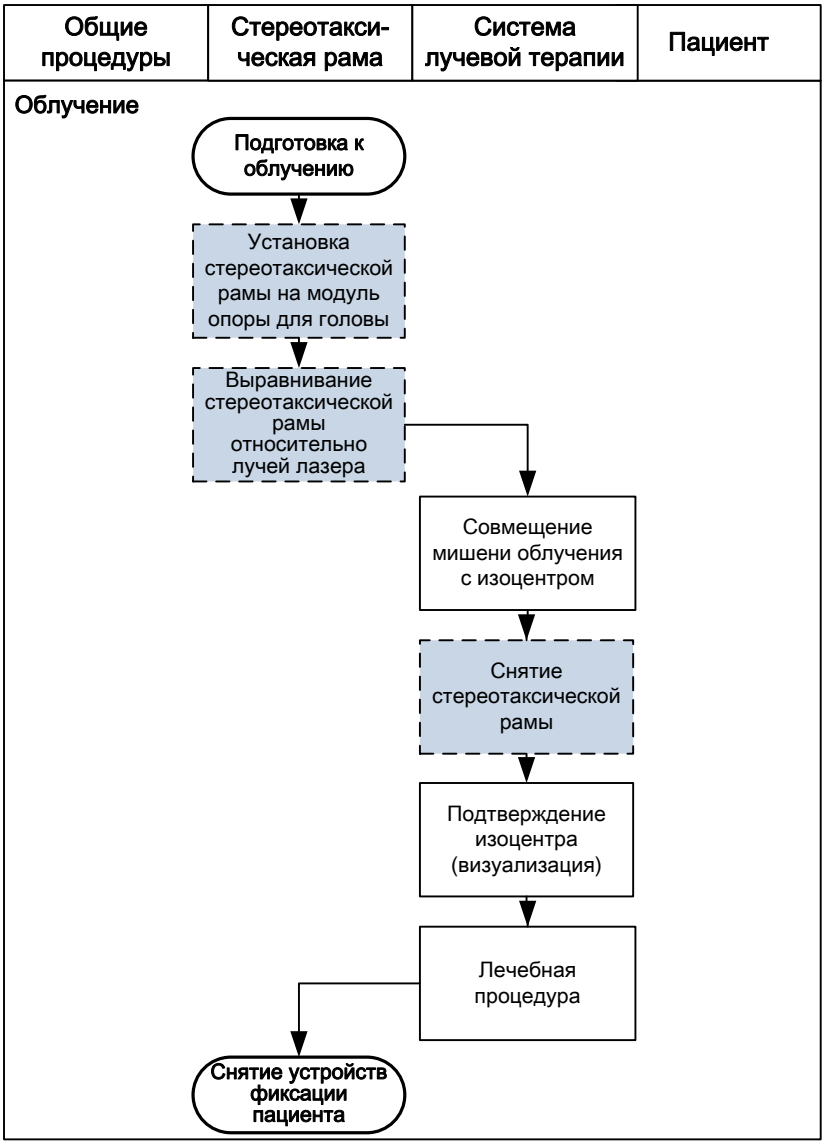


Рис. 4.6. Рабочая процедура облучения

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Согласно рисунку, рабочая процедура заключается в следующем.

Этап	Описание
Пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы, не допуская попадания никаких объектов (например, волос) между стереотаксической рамой и модулем опоры для головы.
Пользователь совмещает стереотаксическую раму с лучами лазера.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: на закрепленных по сторонам стереотаксической рамы листах для маркировки имеется разметка для кабинетных лазеров.
Пользователь совмещает мишень облучения с изоцентром.	Пользователь перемещает деку стола таким образом, чтобы мишень облучения оказалась в изоцентре.
Пользователь снимает стереотаксическую раму.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь снимает стереотаксическую раму с модуля опоры для головы и стягивает ее, не допуская ее контакта с пациентом.
Пользователь подтверждает изоцентр.	Пользователь подтверждает положение мишени облучения путем выполнения визуализации.
Пользователь выполняет облучение.	Пользователь подводит дозу облучения в соответствии с планом терапии.
Пользователь снимает с пациента устройства фиксации.	Пользователь помогает пациенту встать, следя за тем, чтобы пациент не опирался на модуль опоры для головы и не ударился об него.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка компонентов индивидуального пользования

Раздел	Заголовок	Стр.
5.1	**Общие сведения о подготовке компонентов**	61
5.1.1	Обзор	63
5.2	**Создание загубника**	63
5.2.1	Подготовка оборудования	64
5.2.2	Подготовка пациента	64
5.2.3	Настройка смесителя и дозатора (экструзионного пистолета)	64
5.2.4	Создание слепка зубного ряда	65
5.2.5	Осмотр слепка зубного ряда	68
5.2.6	Проверка присасывания загубника	69
5.3	**Сборка лицевой панели**	71
5.4	**Установка системы Fraxion на деку стола**	73
5.4.1	Крепление адаптера к деке стола	74
5.4.2	Установка адаптера Fraxion CT Adapter с модулем опоры для головы на деку стола для КТ	75
5.4.3	Установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола Varian Exact	76
5.5	**Подготовка лицевой панели и вакуумной подушки**	78
5.5.1	Позиционирование пациента	78
5.5.2	Установка лицевой панели	83
5.5.3	Формование вакуумной подушки	84
5.5.4	Установка лицевой панели	86
5.5.5	Контроль уровня вакуума	88
5.6	**Формование термопластичной маски**	88
5.6.1	Подготовка термопластичной маски	89
5.6.2	Формование термопластичной маски	89
5.6.3	Формование термопластичной маски для носа	92
5.6.4	Снятие термопластичной маски	94
5.7	**Хранение компонентов**	96

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Общие сведения о подготовке компонентов

Следующие компоненты (также см. **Раздел 3.2**) необходимо подготовить в начале цикла терапии пациента и сохранять для использования во время визуализации и всех сеансов терапии.

Вакуумная подушка



Рис. 5.1. Вакуумная подушка

Прокладка



Рис. 5.2. Прокладка

Лицевая панель



Рис. 5.3. Лицевая панель

Загубник



Рис. 5.4. Загубник

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термопластичная маска

Одна из перечисленных ниже термопластичных масок, в зависимости от способа фиксации пациента:

- Fraxion Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы)

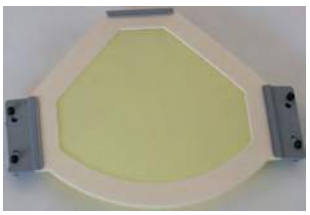


Рис. 5.5. Fraxion Thermoplastic Mask Head (термопластичная маска для головы)

- Fraxion Thermoplastic Mask *Nose* (термопластичная маска для носа)



Рис. 5.6. Fraxion Thermoplastic Mask Nose (термопластичная маска для носа)

- Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска)

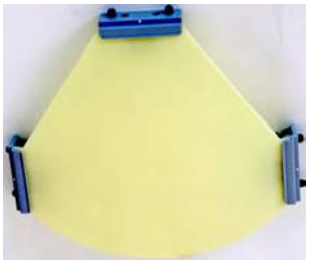


Рис. 5.7. Fraxion Thermoplastic Mask Single Layer (однослойная термопластичная маска)

Примечание. *В обоих случаях требуется использовать вакуумную подушку. В зависимости от способа иммобилизации пациента необходимо использовать лицевую панель с загубником, термопластичную маску или оба компонента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Пометьте компоненты, чтобы использовать их только для того пациента, которому они предназначаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2

Риск инфицирования. Запрещается использовать такие одноразовые компоненты, как загубник, устройство сбора слюны или термопластичная маска, для других пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3

Риск аллергической реакции. Убедитесь в том, что у пациента нет аллергии на материалы, из которых изготовлены компоненты, с которыми он непосредственно контактирует (вакуумная подушка, загубник, стоматологический слепочный материал, термопластичная маска).

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4

Риск инфицирования. Перед использованием компонентов многоразового использования, которые вступают в контакт с пациентом, для другого пациента необходимо выполнить их дезинфекцию.

5.1.1 Обзор

Компоненты индивидуального пользования следует подготовить следующим образом:

1. Создайте загубник для пациента. У пациента должны отсутствовать нарушения целостности слизистой оболочки ротовой полости и должен быть по крайней мере один здоровый, крепкий зуб.
2. Соберите лицевую панель для пациента и прикрепите загубник.
3. Отрегулируйте лицевую панель и одновременно с этим установите вакуумную подушку. Убедитесь, что во время регулировки не возникает натяжения.
4. Также можно создать термопластичную маску *для носа* пациента. Термопластичная маска *для головы* необходима в тех случаях, когда нельзя использовать загубник.

5.2 Создание загубника

Примечание. *Приведенные в данном разделе действия необходимо выполнять только в случае использования загубника во время облучения.*

Примечание. *При выполнении данной процедуры необходимо использовать перчатки.*

Загубник представляет собой слепок зубного ряда верхней челюсти пациента.

Пластиковый лоток наполняют стоматологическим слепочным материалом и вводят в ротовую полость пациента.

Во время ежедневных сеансов облучения загубник крепится к верхнему небу пациента с помощью вакуума.

Загубник крепится к модулю опоры для головы с помощью лицевой панели.

Использование загубника обеспечивает надежную фиксацию пациента и воспроизводимость его позиционирования на протяжении всего лечения.



Рис. 5.8. Загубник и лицевая панель

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5

Риск травмы пациента. Перед созданием слепка зубного ряда прочтите инструкции по безопасности, которые поставляются в комплекте со стоматологическим слепочным материалом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6

Риск повреждения ротовой полости. Во избежание повреждения неба пациента следует сократить время подведения фракции.

5.2.1 Подготовка оборудования

Проверьте наличие следующих компонентов:

- загубник с размером, наиболее подходящим для пациента;
- клей для загубника (в пределах срока годности);
- стоматологический слепочный материал (в пределах срока годности);
- смеситель и дозатор (экструзионный пистолет);
- вакуумный насос Fraxion.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7

Риск недостаточной иммобилизации. Проверьте срок годности стоматологического слепочного материала и клея перед использованием.

5.2.2 Подготовка пациента

Для подготовки пациента необходимо выполнить следующие действия:

1 Объясните содержание процедуры пациенту.

2 Проверьте состояние ротовой полости пациента. В случае каких-либо сомнений проконсультируйтесь со стоматологом.

Необходимые последующие действия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8

Риск недостаточной иммобилизации. Проверьте состояние ротовой полости пациента перед использованием загубника для иммобилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9

Риск недостаточной иммобилизации. Убедитесь в том, что зубы пациента не шатаются перед выполнением иммобилизации с помощью загубника.

5.2.3 Настройка смесителя и дозатора (экструзионного пистолета)

Стоматологический слепочный материал состоит из двух компонентов, которые смешиваются во время использования. После смешивания материалы начинают

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

затвердевать. После смешивания в вашем распоряжении есть всего 5 минут. После этого материал настолько твердеет, что ему уже невозможно придать нужную форму.

Для настройки дозатора выполните следующие действия.

1 Установите картридж в дозатор.



Рис. 5.9. Вставка картриджа со стоматологическим материалом

2 Установите смеситель на конце картриджа.



Рис. 5.10. Вставка смесителя

3 Нажмите ручку несколько раз, чтобы выдавить стоматологический слепочный материал, который смешивается во время выдавливания.

Необходимые последующие действия

Примечание. *Одной упаковки картриджей обычно хватает на создание по меньшей мере одного слепка зубного ряда. В случае если материал остается или распаковывается второй картридж, остатки материала можно сохранить. Картриджи с оставшимся материалом необходимо закрыть синей крышкой. Использованный смеситель подлежит утилизации по причине затвердевания находящегося внутри слепочного материала.*

5.2.4 Создание слепка зубного ряда

1 Выберите наиболее подходящий для пациента размер загубника (малый, средний или большой). Поместите загубник в рот пациента и поверните его. Он не должен ударяться о коренные зубы. Если его не удается повернуть, попробуйте следующий по величине загубник.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Попробуйте использовать загубники всех размеров, чтобы определить оптимальный размер, после чего очистите и продезинфицируйте их для следующей процедуры подбора.*

2 Извлеките устройство VakuKIT, очистите и высушите загубник. Нанесите на внутреннюю сторону клей. Не допускайте попадания клея на отверстие для устройства VakuKIT. Подождите не менее 5 минут, пока клей высохнет.



Рис. 5.11. Нанесение клея на загубник

3 Вставьте устройство VakuKIT в отверстие на загубнике таким образом, чтобы с обратной стороны ничего не выступало. Это защитит отверстие от закупорки (впоследствии через это отверстие будет подаваться вакуум).

4 Заполните загубник стоматологическим слепочным материалом, как показано на следующем рисунке. Убедитесь в том, что пространство под устройством VakuKIT также заполнено этим материалом. Убедитесь в том, что на стыке мягкого и твердого неба находится достаточное количество стоматологического слепочного материала. Это обеспечит достаточный уровень вакуума во время использования загубника.



Рис. 5.12. Нанесение стоматологического слепочного материала

Примечание. *Для выполнения последующих процедур крайне важно получить хороший слепок зубного ряда верхней челюсти пациента. Успех позиционирования и иммобилизации зависят от качества слепка.*

5 Попросите пациента податься вперед и широко открыть рот. Скажите пациенту, чтобы он не прикусывал загубник после его вставки. Введите загубник в ротовую полость пациента и равномерно прижмите его к верхней челюсти. Это можно сделать указательным и средним пальцем.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Загубник не должен непосредственно контактировать с зубами. Зубы должны быть полностью окружены слепочным материалом.*

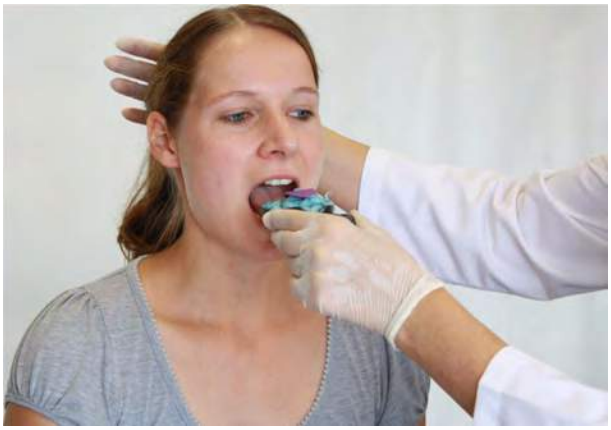


Рис. 5.13. Вставка загубника

6 На время застывания дайте пациенту достаточное количество бумажных полотенец для утирания слюны.

7 Равномерно прижимая загубник, удерживайте его на месте в течение около 4 минут до отвердения слепочного материала.



Рис. 5.14. Удерживание загубника в ротовой полости пациента

Примечание. *Проверить, затвердел ли слепочный материал, можно по материалу, находящемуся в смесителе.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Извлеките загубник. Осторожно поворачивайте его из стороны в сторону, чтобы высвободить слепок.



Рис. 5.15. Извлечение загубника

9 Промойте загубник водой.

10 Извлеките устройство VakuKIT и утилизируйте его.



Рис. 5.16. Извлечение устройства VakuKIT

5.2.5 Осмотр слепка зубного ряда



Рис. 5.17. Пример хорошего слепка зубного ряда

Убедитесь в том, что слепок зубного ряда соответствует следующим критериям:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Слепок зубного ряда не должен содержать пузырьков воздуха и должен прилегать к твердому небу при вставке.
- На месте устройства VakuKIT должно остаться отверстие (канал для подачи вакуума).
- Стоматологический слепочный материал должен охватывать все зубы с внутренней и внешней стороны.
- По всей площади прилегания между загубником и зубами должен находиться стоматологический слепочный материал.
- Убедитесь в том, что все части стоматологического слепочного материала прочно сцеплены между собой.
- В слепке зубного ряда не должно быть других отверстий, кроме канала для подачи вакуума. Сквозь слепок зубного ряда не должен быть виден загубник.

В случае неудовлетворительного качества слепка зубного ряда необходимо сделать для пациента новый загубник.

Выполните окончательную обработку загубника, удалив излишки материала, особенно в задней части слепка зубного ряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.10

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в том, что слепок зубного ряда обладает достаточно высоким качеством.

5.2.6 Проверка присасывания загубника

Если слепок зубного ряда удовлетворительного качества, необходимо убедиться в его способности обеспечить требуемый уровень вакуума.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.11

Риск недостаточной иммобилизации. Надлежащую иммобилизацию пациента можно обеспечить только в том случае, если трубка загубника открыта. Убедитесь в том, что трубка не загнута.

1 Распакуйте устройство сбора слюны с трубкой.



Рис. 5.18. Распаковка устройства сбора слюны с трубкой

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Подсоедините устройство сбора слюны к загубнику.



Рис. 5.19. Подсоединение устройства сбора слюны к загубнику

3 Подсоедините устройство сбора слюны к вакуумному насосу.



Рис. 5.20. Подсоединение устройства сбора слюны к вакуумному насосу

4 Для создания вакуума в загубнике переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования загубника.



5 Начните создание вакуума, слегка поворачивая ручку регулировки уровня вакуума вправо, пока не раздастся шипящий звук.

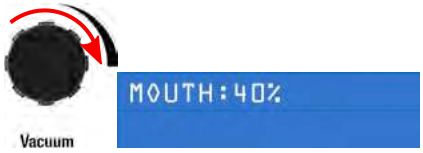
6 Вставьте загубник в ротовую полость пациента. Шипящий звук должен прекратиться.

7 Медленно поворачивая ручку регулировки уровня вакуума *вправо*, установите уровень вакуума в диапазоне от 30 до 40 %.

Уровень вакуума возрастет.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если не удается достичь надлежащего уровня вакуума, убедитесь в том, что загубник плотно сидит во рту пациента. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.12

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 59 %.

Примечание. *Если требуемого уровня вакуума не удается достигнуть, возможно, потребуется создать новый загубник.*

8 Убедитесь в том, что пациенту удобно, и проверьте крепление индивидуального загубника, слегка потянув его. Загубник при этом должен оставаться на месте. На правильную установку загубника также указывает отсутствие шипящего звука.

9 Переведите переключатель режимов в положение режима ожидания и извлеките загубник из ротовой полости пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.13

Риск повреждения ротовой полости. У пациентов с чувствительной слизистой оболочкой ротовой полости может возникнуть кровотечение или повреждение кожи после продолжительного сеанса лучевой терапии. Чтобы снизить риск повреждения, уменьшите продолжительность сеансов и уровень вакуума, а также отключайте вакуумный насос до извлечения загубника.

10 Нанесите на загубник идентификатор пациента.

5.3 Сборка лицевой панели

Примечание. *Действия, приведенные в данном разделе, необходимо выполнять только в случае использования загубника во время терапии.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Поместите съемную (среднюю) пластину поверх нижней пластины, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5.21. Размещение съемной пластины поверх нижней пластины

2 Поместите верхнюю пластину поверх съемной пластины, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5.22. Размещение верхней пластины поверх съемной пластины

3 Вставьте два винта в отверстия верхней, средней и нижней пластин, скрепив всю конструкцию. Пока не затягивайте винты.



Рис. 5.23. Установка винтов

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Вставьте конец S-образного зажима с логотипом Elekta снизу, так чтобы он обхватил ось средней пластины.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Риск недостаточной иммобилизации. Крепление загубника к лицевой панели осуществляется только с помощью поставляемых в комплекте S-образных зажимов. S-образные зажимы должны быть надежно затянуты (с моментом 2 Нм).



Рис. 5.24. Вставка S-образного зажима для обхвата средней пластины

5 Поместите подготовленный загубник в открытый конец S-образного зажима так, чтобы слепок зубного ряда был обращен вверх.

6 Вставьте в S-образный зажим оставшийся винт. Пока не затягивайте винт.



Рис. 5.25. Вставка загубника в S-образный зажим

Загубник и пластины лицевой панели должны свободно перемещаться.

7 Нанесите на лицевую панель идентификатор пациента.

5.4 Установка системы Fraxion на деку стола

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

Риск причинения боли пациенту. Убедитесь в том, что адаптеры для деки стола надежно закреплены на деке стола. Убедитесь в том, что механизмы блокировки закрыты.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

5.4.1 Крепление адаптера к деке стола

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4

При установке удлинительных панелей необходимо правильно прикреплять их к деке стола и закреплять фиксирующими ручками. Невыполнение этого требования может привести к травме пациента.

1 Убедитесь в том, что обе ручки на деке стола находятся в «разблокированном» положении.

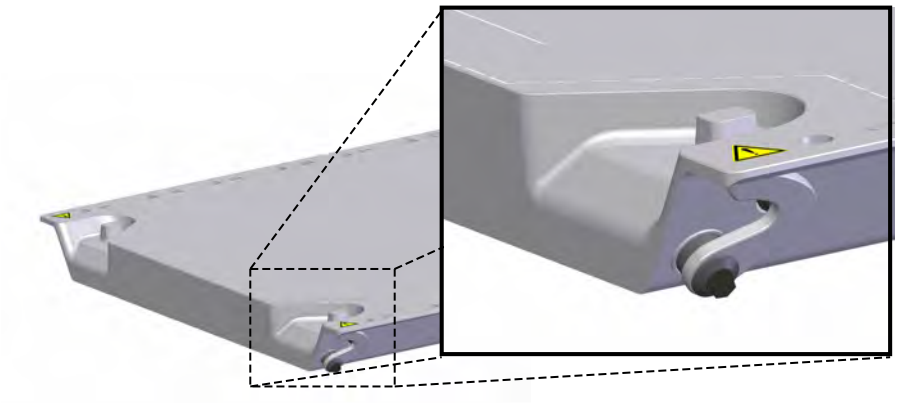


Рис. 5.26. Ручки, находящиеся в «разблокированном» положении

2 Равномерно опустите адаптер на область соединения.

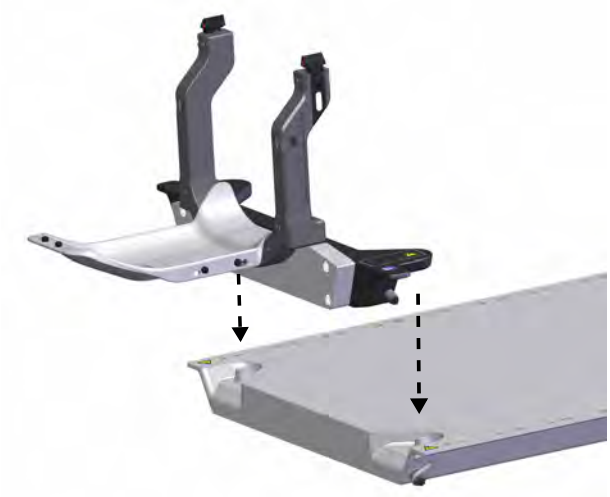


Рис. 5.27. Опускание адаптера на деку стола

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Установив адаптер в нужное положение, нажмите на обе стороны так, чтобы адаптер располагался на одном уровне с декой стола, и поверните ручки в «заблокированное» положение.

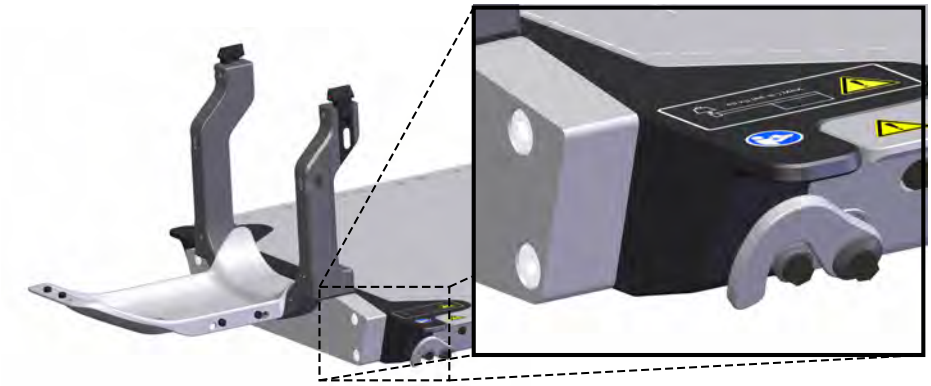


Рис. 5.28. Адаптер на месте, ручки в «заблокированном» положении

5.4.2 Установка адаптера Fraxion CT Adapter с модулем опоры для головы на деку стола для КТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.14

Риск причинения боли пациенту. Пластина для компенсации высоты необходима для позиционирования пациента с использованием адаптера для КТ в целях выполнения визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.15

Риск недостаточной иммобилизации. Не используйте адаптер для КТ (опору для подготовки и пластину для компенсации высоты) в процедурном кабинете.

На следующем рисунке показано, каким образом компоненты системы Fraxion устанавливаются на деку стола для КТ.

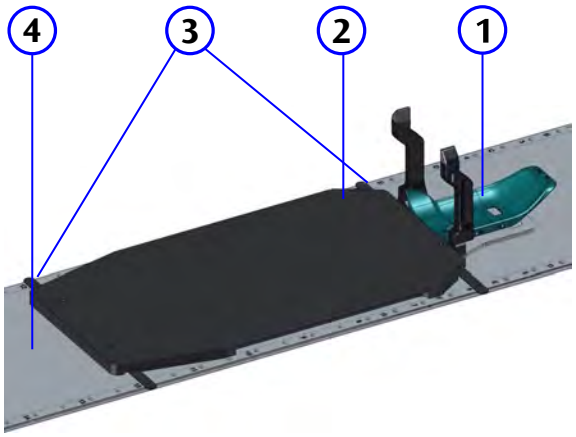


Рис. 5.29. Модуль опоры для головы и адаптер Fraxion CT Adapter, установленные на деку стола для КТ

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Модуль опоры для головы, установленный на адаптер Fraxion CT Adapter
2	Адаптер Fraxion CT Adapter, состоящий из опоры для подготовки и пластины для компенсации высоты
3	Две разметочные планки (для разметки адаптера Fraxion CT Adapter на деке стола для КТ)
4	Дека стола для КТ

Примечание. *Пластина для компенсации высоты выравнивает разницу в высоте модуля опоры для головы и деки стола для КТ.*

5.4.3 Установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола Varian Exact

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.5

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

В адаптере для деки стола Tabletop Adapter VE используется такой же механизм, — соединение с защелками, — как и в стандартных компонентах Varian Exact, для его закрепления на деке стола. На деке стола Varian Exact имеется штифт (1), который используется для фиксации адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE.

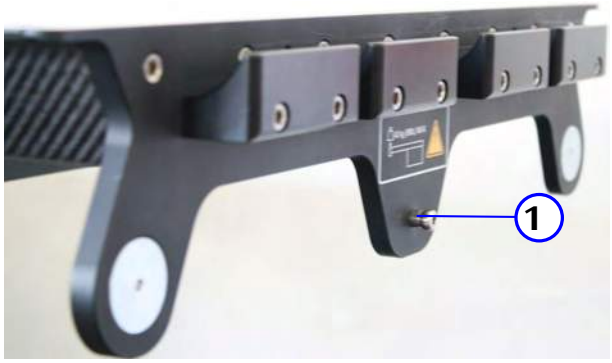


Рис. 5.30. Фиксирующий штифт на деке стола Varian Exact

На рисунке ниже изображен механизм фиксации адаптера Tabletop Adapter VE. Центральный круг с механизмом фиксации (1) поворачивается, проходит через точку блокировки и затем поворачивается обратно в исходную позицию (ручкой вниз).

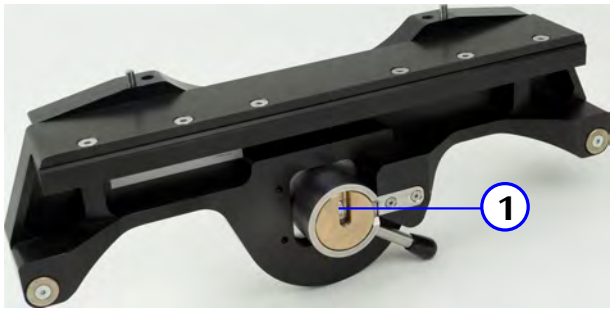


Рис. 5.31. Механизм фиксации адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Подвесьте адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE на краниальный конец деки стола справа от фиксирующего штифта.



Рис. 5.32. Подвешивание адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола

2 Потяните рычаг блокировки вправо и задержите его в этом положении. Удерживая рычаг, потяните адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE влево до упора.



Рис. 5.33. Удерживание рычага блокировки и перемещение адаптера Tabletop Adapter VE

3 Отпустите рычаг блокировки, чтобы зафиксировать адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE.

4 Убедитесь в том, что зеленое кольцо (1) на адаптере для деки стола Tabletop Adapter VE остается видимым. Это означает, что адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE установлен правильно.

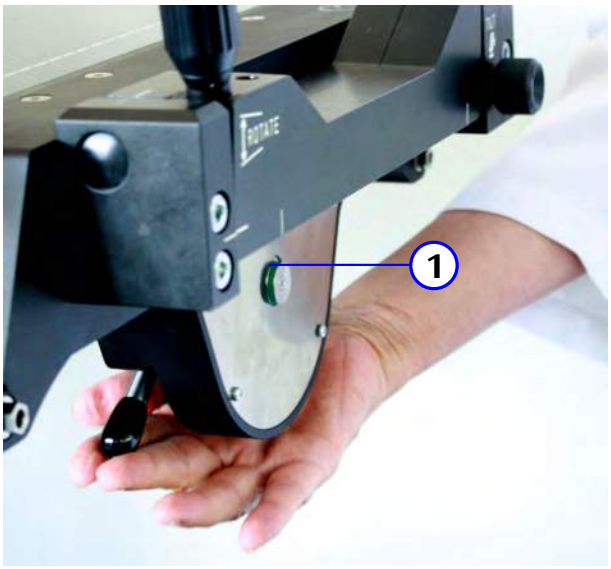


Рис. 5.34. Правильная установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые последующие действия



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.6

Риск причинения боли пациенту. Убедитесь в том, что адаптеры для деки стола надежно закреплены на деке стола. Убедитесь в том, что механизмы блокировки закрыты.

5.5 Подготовка лицевой панели и вакуумной подушки

Примечание. *Обязательные для выполнения шаги зависят от способа иммобилизации пациента: с помощью загубника (возможно в сочетании с термопластичной маской для носа) или с помощью термопластичной маски для головы.*

5.5.1 Позиционирование пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.16

Риск поражения электрическим током. При наличии любых признаков повреждения использование вакуумного насоса Fraxion запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.17

Риск неточного позиционирования. Положение пациента будет неправильным в случае неправильной установки вакуумной подушки. Обязательно проверьте правильность установки вакуумной подушки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.18

Риск поражения электрическим током. К вакуумному насосу Fraxion разрешается подсоединять только тревожные кнопки, в явной форме одобренные для использования с данным насосом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.7

Риск травмы. Необходимо поддерживать голову пациента, помогая ему лечь или высвободиться из модуля опоры для головы.

1 Выберите подходящий размер вакуумной подушки, который оптимально соответствует размеру головы пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 При необходимости поместите прокладку между подголовником и вакуумной подушкой. Прокладка предназначена для создания дополнительного пространства после ее удаления.



Рис. 5.35. Помещение прокладки на подголовник

Примечание. *Не используйте прокладку при использовании загубника!*

3 Поместите вакуумную подушку в подголовник. Убедитесь в том, что механизмы крепления вакуумной подушки встали на место. Откройте зажим на вакуумной трубке и извлеките заглушку. Расправьте вакуумную подушку и равномерно распределите наполнитель.



Рис. 5.36. Помещение вакуумной подушки в подголовник

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Подсоедините вакуумную подушку к вакуумному насосу.



Рис. 5.37. Подсоединение вакуумной подушки к вакуумному насосу

5 Подсоедините вакуумный насос к источнику питания.

Подсоединение штекерного разъема к вакуумному насосу



6 Вставьте штекерный разъем тревожной кнопки в соответствующее гнездо на вакуумном насосе.



Рис. 5.38. Тревожная кнопка для пациента

7 Перед тем как отдать тревожную кнопку пациенту, проверьте ее работоспособность.

8 В случае если используется загубник, выполните следующие действия.

a Вскройте новую упаковку устройства сбора слюны пациента с трубкой.

b Подсоедините трубку к загубнику.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c Вставьте трубку в разъем устройства сбора слюны на вакуумном насосе.



Рис. 5.39. Подсоединение трубки к вакуумному насосу

d Введите загубник (с прикрепленной лицевой панелью Fraxion Frontpiece) в ротовую полость пациента.

Примечание.

Лицевая панель при этом еще не затянута.



Рис. 5.40. Введение загубника в ротовую полость пациента

e Убедитесь, что ручка регулировки уровня вакуума повернута до упора *влево*.

f Для создания вакуума в загубнике переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования загубника.

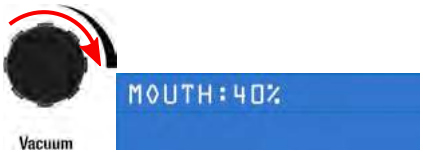


© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

g Медленно поворачивая ручку регулировки уровня вакуума *вправо*, задайте уровень вакуума в диапазоне от 20 до 40 %.

Уровень вакуума возрастет.



Если не удается достичь надлежащего уровня вакуума, убедитесь в том, что загубник плотно сидит во рту пациента. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок.

h После установки необходимого значения нажмите кнопку контроля вакуума, чтобы включить *режим контроля вакуума* и задать уровень вакуума для подачи сигнала тревоги.



Примечание.

Режим контроля вакуума может быть включен только в том случае, если переключатель режимов установлен в положение режима загубника, а уровень вакуума находится в диапазоне от 20 до 60 %.

Следует проверить работоспособность тревожной кнопки для пациента, нажав на нее один раз. Если этого не сделать, появится сообщение «PRESS ALERT!» (Нажмите тревожную кнопку).

Кнопка контроля вакуума загорится и появится следующее сообщение:



В качестве контрольного уровня в вакуумном насосе Fraxion используется значение, составляющее 90 % от текущего уровня вакуума. Если уровень вакуума опускается ниже контрольного уровня, вакуумным насосом подается сигнал тревоги: зеленая кнопка контроля вакуума начинает мигать, раздается предупреждающий звуковой сигнал, а светодиодные индикаторы на ручке начинают мигать красным светом.

Если тревожная кнопка для пациента нажимается в *режиме контроля вакуума*, предупреждающие сигналы активны на протяжении десяти секунд.

9 Поднимите или уберите волосы пациента таким образом, чтобы их положение можно было воспроизвести во время всех сеансов лучевой терапии. Это крайне важно для повторного позиционирования.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Помогите пациенту лечь.

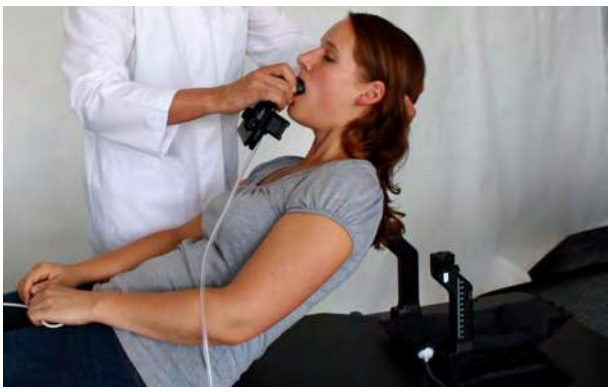


Рис. 5.41. Позиционирование пациента

11 При необходимости используйте подколенную подушку для удобства пациента. Обратите внимание на то, что во время всех сеансов терапии необходимо использовать подколенную подушку одного размера.

5.5.2 Установка лицевой панели

1 Снимите защитные крышки со стоек U-образной рамы.

2 Убедитесь в том, что все три стопорных винта лицевой панели достаточно ослаблены, чтобы части лицевой панели могли свободно перемещаться.

3 Попросите пациента слегка закинуть голову и помогите ему сделать это.

4 Помогите пациенту занять расслабленное, удобное положение. Положение пациента должно быть идентичным во время всех сеансов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.8

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

Примечание. *Не используйте прокладку при использовании загубника.*

5 Установите лицевую панель на модуль опоры для головы.



Рис. 5.42. Установка лицевой панели на модуль опоры для головы

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Закройте защелки на модуле опоры для головы, чтобы зафиксировать лицевую панель.



Рис. 5.43. Лицевая панель закреплена

7 Убедитесь в том, что красные точки не видны (они видны в том случае, если лицевая панель установлена неправильно).



Рис. 5.44. Лицевая панель, установленная неправильно

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.19

Риск недостаточной иммобилизации. Убедитесь в том, что защелки на лицевой панели закрыты и красные точки не видны.

5.5.3 Формование вакуумной подушки

Примечание. *Рекомендуется воспользоваться помощью ассистента во время формования вакуумной подушки.*

Положение пациента, главным образом, определяет загубник. Вакуумная подушка обеспечивает дополнительную поддержку головы пациента и предотвращает движения головы.

Вакуумная подушка сохраняет форму на протяжении шести недель.

1 Подсоедините вакуумную подушку к вакуумному насосу.

2 Откройте зажим на трубке вакуумной подушки.



Рис. 5.45. Зажим на трубке вакуумной подушки открыт

3 Придайте вакуумной подушке форму, соответствующую форме затылка пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Для откачивания воздуха из вакуумной подушки переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования подушки:



Вакуумный насос начнет откачивать воздух из вакуумной подушки.

Уровень вакуума в загубнике временно снизится, и соответственно изменится контрольный уровень вакуума. При этом поворачивать ручку регулировки уровня вакуума во время откачивания воздуха из подушки запрещается.

Уровень вакуума в вакуумной подушке во время откачивания воздуха из подушки отображается на дисплее во второй строке:



Максимальный уровень вакуума в подушке составляет ~75 % (различается в зависимости от атмосферного давления).

5 Во время откачивания вакуумным насосом воздуха из подушки придайте вакуумной подушке форму затылка пациента.

Прижмите стороны вакуумной подушки к задней части головы пациента. Следите за тем, чтобы голова пациента не сместилась.

Примечание. *Если планируется использовать термопластичную маску, убедитесь в том, что вакуумная подушка не закрывает крепления для термопластичной маски.*



Рис. 5.46. Формование вакуумной подушки

6 После того как уровень вакуума достигнет значения не менее 70 %, закройте зажим на трубке вакуумной подушки.



Рис. 5.47. Закрытие зажима на трубке вакуумной подушки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Чем дольше из вакуумной подушки откачивается воздух, тем дольше она будет сохранять свою форму.*

7 Переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму использования загубника:



Прежний уровень вакуума в загубнике будет восстановлен.

8 Отсоедините вакуумную трубку от вакуумного насоса и вставьте черный штифт в конец трубки, идущий к вакуумной подушке.



Рис. 5.48. Герметизация вакуумной трубки для вакуумной подушки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.20

Риск неточного позиционирования. Обязательно используйте зажим и заглушку для герметизации вакуумной подушки.

9 Расстегните защелки модуля опоры для головы и проверьте его положение.

- Лицевая панель не должна двигаться.
- Между лицевой панелью и модулем опоры для головы не должно быть зазора.
- Скобы должны закрываться без усилия.

Если эти элементы недостаточно хорошо подогнаны, необходимо изменить положение пациента.

Откройте зажим на вакуумной подушке, подсоедините вакуумную подушку к вакуумному насосу, ослабьте три зажимных винта на лицевой панели и повторите процедуру позиционирования.

Примечание. *После отсоединения лицевой панели промойте ее водой и откройте устройство сбора слюны, чтобы очистить его.*

5.5.4 Установка лицевой панели

1 Убедитесь в том, что пациент расположился удобно. Убедитесь в отсутствии натяжения лицевой панели.

2 Попросите пациента полностью расслабиться. Убедитесь в том, что лицевая панель может свободно двигаться, не создавая натяжения во рту пациента.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Осторожно затяните три стопорных винта на лицевой панели и S-образный зажим вручную.

Если пациент почувствует натяжение или дискомфорт, ослабьте стопорные винты и отрегулируйте положение лицевой панели. Теперь лицевая панель зафиксирована, но не заблокирована.

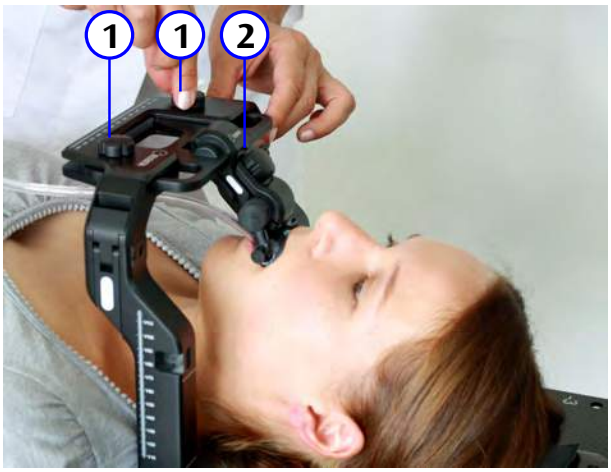


Рис. 5.49. Затягивание стопорных винтов

(1)	Винты лицевой панели
(2)	Винт S-образного зажима

4 С помощью шестигранного ключа, входящего в комплект, затяните три стопорных винта на лицевой панели и S-образный зажим до щелчка.



Рис. 5.50. Затягивание стопорных винтов

С использованием динамометрического ключа можно затянуть винты с моментом 2 Нм (ньютон-метра).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.21

Риск травмирования пациента. Убедитесь в том, что динамометрический ключ плотно облегает винт перед затягиванием.

5 Проверьте следующие пункты:

- Модуль опоры для головы надежно прикреплен к деке стола.
- Лицевая панель надежно прикреплена к модулю опоры для головы, и все три зажимных винта затянуты.
- Пациент расположился удобно.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Отсутствует натяжение лицевой панели.

Крайне важно, чтобы пациент принял удобное положение и не ощущал натяжения. Это положение необходимо воспроизводить во время всех сеансов лучевой терапии. Если пациенту неудобно или если загубник подвергается натяжению, необходимо повторить предыдущие шаги.

5.5.5 Контроль уровня вакуума

1 Убедитесь в том, что уровень вакуума все еще находится в пределах *30– 40 %*. Нажмите зеленую кнопку на вакуумном насосе, чтобы включить режим контроля вакуума.



Рис. 5.51. Включение режима контроля вакуума

Если уровень вакуума опускается ниже контрольного уровня (что указывает на изменение положения пациента), светодиодные индикаторы на ручке начинают мигать красным светом и подается звуковой сигнал.

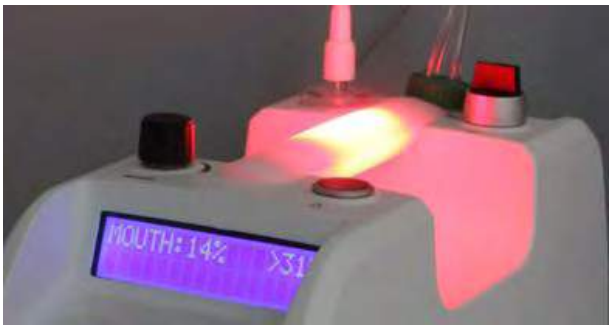


Рис. 5.52. Подача сигнала тревоги в режиме контроля вакуума

2 Необходимо установить устройство сбора слюны в вертикальное положение. По возможности повесьте его на рельс для крепления принадлежностей.

5.6 Формование термопластичной маски

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.22

Риск недостаточной иммобилизации. Перед использованием термопластичной маски проверьте срок ее годности.

Примечание. *Формование термопластичной маски рекомендуется выполнять с помощью другого человека.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.1 Подготовка термопластичной маски

Для всех типов термопластичных масок, поставляемых с системой Fraxion, применяется одна и та же процедура подготовки.

1 Наполните ванну водой. Проверьте температуру воды — она должна находиться в пределах 65–70 °C (149–158 °F).

2 Убедитесь в том, что крепящие болты маски полностью извлечены.



Рис. 5.53. Извлечение болтов из маски

Примечание.

- *Не нагревайте термопластичную маску до температуры выше 70 °C (158 °F).*
- *Не нагревайте термопластичную маску на протяжении более 30 минут.*
- *Не подвергайте термопластичную маску повторному нагреванию. После однократного нагревания маска подлежит утилизации.*
- *Не используйте открытое пламя для нагрева термопластичной маски.*
- *Не используйте термопластичные маски повторно.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.9

Риск ожога пациента. Не нагревайте термопластичную маску выше 70 °C. Проверьте температуру термопластичной маски перед ее наложением на лицо пациента.

Примечание. *Следующие действия необходимо выполнить быстро. С момента извлечения термопластичной маски из ванны и до ее наложения на лицо пациента должно пройти не более 15 секунд.*

3 Поместите термопластичную маску в ванну с водой не менее чем на четыре минуты.

4 Извлеките термопластичную маску из ванны и высушите ее полотенцем.

5 Убедитесь в том, что термопластичная маска не вызовет ожоги у пациента. Проверьте ее температуру рукой.

5.6.2 Формование термопластичной маски

Описанная выше процедура формования применима для термопластичных масок для головы (двухслойных и однослойных). Процедуру формования термопластичной маски для носа описывает **Раздел 5.6.3**.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термопластичные маски разных типов отличаются друг от друга креплением к модулям опоры для головы.

1 Наложите термопластичную маску на лицо пациента по центру.

Попросите пациента закрыть глаза.

2 Равномерно оттяните концы термопластичной маски к соответствующим соединительным элементам. Не натягивайте маску за пределы краев подголовника.



Рис. 5.54. Оттягивание термопластичной маски к соединительным элементам

3 Закрепите термопластичную маску на модуле опоры для головы с помощью всех нажимных штифтов.



Рис. 5.55. Фиксация термопластичной маски

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Придайте форму термопластичной маске в соответствии с формой головы пациента, слегка прижав ее большим пальцем к подбородку пациента, как показано на рисунке.

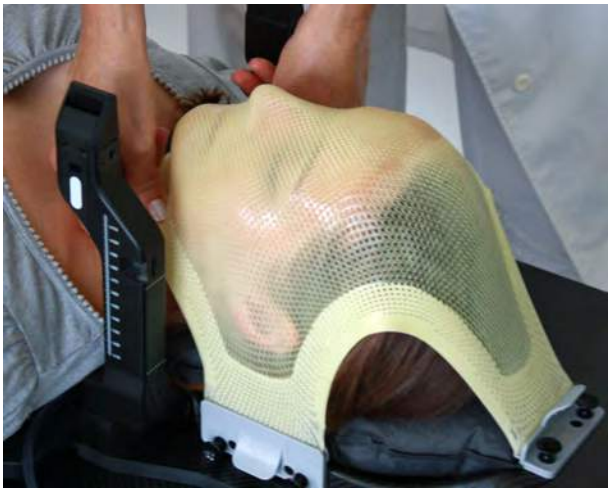


Рис. 5.56. Формование термопластичной маски под подбородком

5 Слегка отогните край маски под подбородком, чтобы она не давила на гортань. Слегка прижмите термопластичную маску к переносице пациента, как показано на рисунке.



Рис. 5.57. Формование термопластичной маски в области носа

6 Слегка прижмите маску в области ушей, чтобы она приняла контуры боковых частей головы пациента.



Рис. 5.58. Формование термопластичной маски в области ушей

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Продолжайте формовать термопластичную маску, пока она не примет исходный цвет и не отвердеет. Это занимает одну-две минуты, в зависимости от температуры в помещении.

8 Оставьте термопластичную маску на лице пациента по меньшей мере на десять минут, чтобы она полностью отвердела.



Рис. 5.59. Отвердение термопластичной маски

5.6.3 Формование термопластичной маски *для носа*

1 Положите термопластичную маску *для носа* на лицо пациента так, чтобы она полностью закрыла нос пациента.

Попросите пациента закрыть глаза.



Рис. 5.60. Наложение термопластичной маски для носа на лицо пациента

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Равномерно оттяните концы термопластичной маски *для носа* к соответствующим разъемам. Не натягивайте маску за пределы краев подголовника.



Рис. 5.61. Оттягивание термопластичной маски для носа к боковым соединениям

3 Закрепите термопластичную маску *для носа* с помощью нажимных штифтов.



Рис. 5.62. Закрепление термопластичной маски для носа

4 Сформируйте термопластичную маску *для носа* по форме головы пациента, слегка прижав ее в области переносицы, как показано на рисунке. Термопластичная маска *для носа* не должна перекрывать загубник.



Рис. 5.63. Формование термопластичной маски для носа

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Слегка прижмите маску в области ушей, чтобы она приняла контуры боковых частей головы пациента.



Рис. 5.64. Формование термопластичной маски в области ушей

6 Продолжайте формовать термопластичную маску *для носа*, пока она не станет исходного цвета и не отвердеет. Это занимает одну-две минуты, в зависимости от температуры в помещении.

7 Оставьте термопластичную маску *для носа* на лице пациента по меньшей мере на десять минут, чтобы она полностью отвердела.



Рис. 5.65. Отвердение термопластичной маски для носа

5.6.4 Снятие термопластичной маски

Эта процедура одинакова для всех типов термопластичных масок.

1 Когда отвердение термопластичной маски закончится, сообщите пациенту, что вы собираетесь снять ее.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Отстегните все нажимные штифты.



Рис. 5.66. Отстегивание нажимных штифтов

3 Осторожно оттяните края термопластичной маски в стороны и поднимите ее. Обратите внимание на защемление волос.



Рис. 5.67. Подъем термопластичной маски

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нанесите на термопластичную маску идентификатор пациента (2). Также (по желанию) можно отметить на ней изоцентр (1).

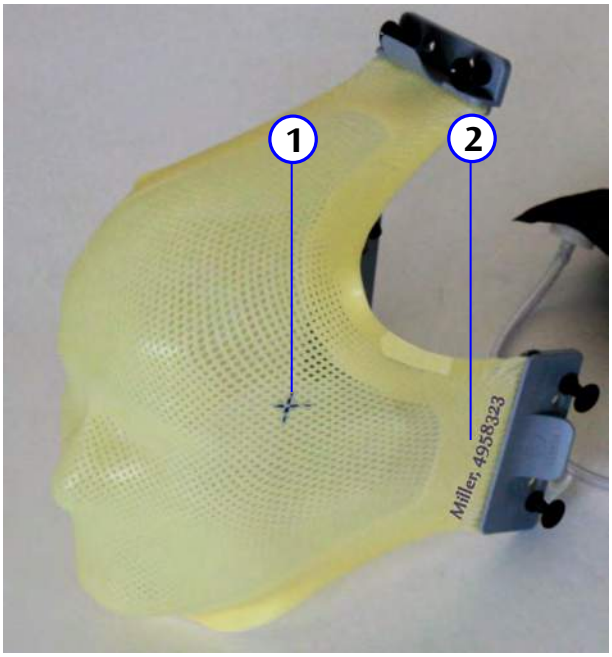


Рис. 5.68. Маркировка термопластичной маски

5.7 Хранение компонентов

Перед помещением компонентов на хранение выполните следующие действия.

- Выполните чистку компонентов, контактировавших с пациентом, прежде чем отправить их на хранение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.23

Риск инфицирования. После использования выполните чистку компонентов, контактировавших с пациентом.

- Нанесите маркировку на компоненты индивидуального пользования, чтобы обеспечить их использование только для одного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.24

Пометьте компоненты, чтобы использовать их только для того пациента, которому они предназначаются.

Примечание.

Риск повреждения оборудования. Не используйте маркеры с нерастворимыми чернилами для пометки вакуумных подушек.

Система Fraxion System оснащена контейнером для хранения следующих компонентов:

- Лицевая панель с загубником
- Вакуумная подушка
- Термопластичная маска (если используется)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вакуумная трубка (если используется)
- Листы для маркировки (если используются)

Проверьте маркировку всех компонентов индивидуального пользования перед их отправкой на хранение. Также наклейте этикетку на контейнер для хранения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Определение положения мишени облучения

Раздел	Заголовок	Стр.
6.1	**Краткое описание этапов определения положения мишени**	101
6.2	**Выполнение визуализации с использованием стереотаксической рамы**	101
6.3	**Наблюдение за пациентом во время визуализации**	103
6.3.1	Действия при подаче сигнала тревоги	103
6.4	**Расчет значений координат мишени облучения**	104
6.4.1	Расчет коэффициента масштабирования	106
6.4.2	Расчет значения координаты по оси X	107
6.4.3	Расчет значения координаты по оси Y	108
6.4.4	Расчет значения координаты по оси Z	110
6.5	**Разметка положения мишени на листах для маркировки**	112

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Краткое описание этапов определения положения мишени

Для определения положения мишени облучения используется стереотаксическая рама. На ней имеются опорные маркеры, наличие которых позволяет рассчитать значения координат мишени облучения.

Для определения положения мишени облучения рекомендуется выполнить следующие действия.

1 Выполните визуализацию пациента с установленной стереотаксической рамой.

На стереотаксической раме имеются опорные маркеры, которые можно использовать для определения координат мишени облучения.

2 Рассчитайте значения координат мишени облучения по оси X, Y и Z в системе координат стереотаксической рамы.

3 Отметьте положение мишени облучения на листах для маркировки.

Подробное описание этих действий приводится в следующих разделах.

6.2 Выполнение визуализации с использованием стереотаксической рамы

На стереотаксической раме имеются опорные маркеры, которые видны на КТ-изображениях. Опорные маркеры можно использовать для определения местоположения мишени облучения, чтобы медицинский персонал мог отметить это положение на листах для маркировки. Это позволяет быстро осуществить первое позиционирование пациента перед облучением.

Примечание. *Стереотаксическую раму нельзя использовать с модулем опоры для головы Head Support Module FX.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для обеспечения оптимальных результатов обратите внимание на следующие моменты.

- Во время установки стереотаксической рамы перед визуализацией использование листов для маркировки не обязательно.

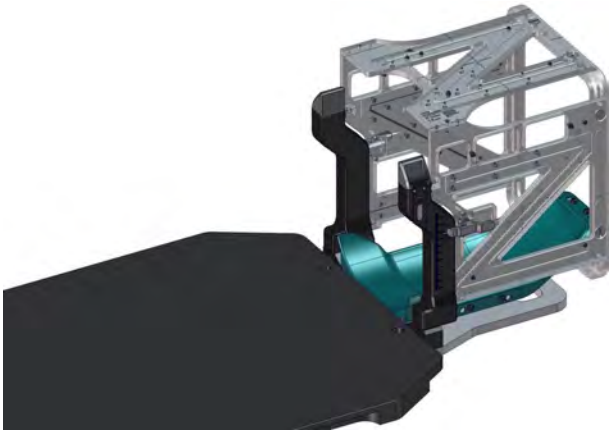


Рис. 6.1. Стереотаксическая рама, установленная на модуль опоры для головы

- Опорные маркеры, расположенные по сторонам и в верхней части изображений, должны оставаться на одном и том же месте (не должны смещаться) на всех КТ-срезах.
- Опорные маркеры, расположенные по сторонам изображений, должны располагаться точно по вертикали, а опорные маркеры в верхней части изображений должны располагаться точно по горизонтали.

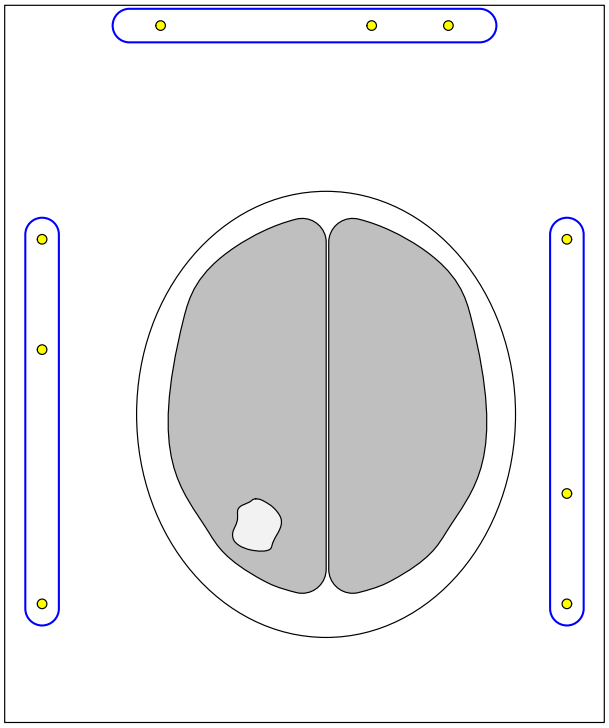


Рис. 6.2. Проверка качества КТ-изображений

Примечание. *Помните о том, что поверхность подушки может вызвать появление кругового артефакта на изображении.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Наблюдение за пациентом во время визуализации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Риск ненадлежащего клинического применения. Постоянно наблюдайте за пациентом. Если положение пациента изменилось, немедленно прекратите визуализацию или облучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2

Риск неточного позиционирования. Правильное позиционирование можно гарантировать только в том случае, если пациент не движется. Попросите пациента не двигаться во время визуализации или подведения фракций облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Риск движения во время визуализации или подведения фракций облучения. Во время визуализации или облучения следует наблюдать за пациентом, работой вакуумного насоса Fraxion и предупреждающими светодиодными индикаторами, расположенными на ручке вакуумного насоса Fraxion.

Во время визуализации следует наблюдать за пациентом и предупреждающими светодиодными индикаторами, расположенными на ручке вакуумного насоса. При нажатии пациентом тревожной кнопки или снижении уровня вакуума ниже контрольного уровня (что указывает на движение пациента) светодиодные индикаторы на ручке начнут мигать красным светом и раздастся звуковой сигнал.

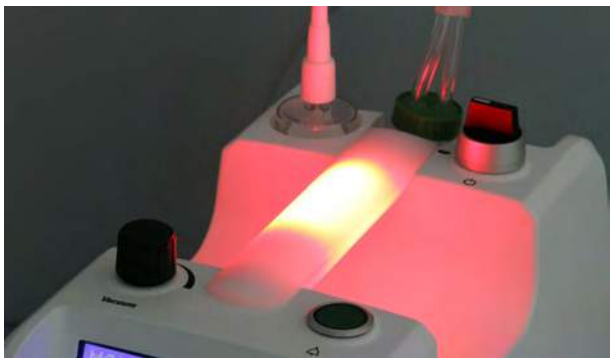


Рис. 6.3. Предупреждающие светодиодные индикаторы во время подачи сигнала тревоги

6.3.1 Действия при подаче сигнала тревоги

В случае подачи сигнала тревоги выполните следующие действия.

1. Немедленно остановите процедуру визуализации.
2. Нажмите кнопку контроля вакуума на вакуумном насосе, чтобы подтвердить сигнал тревоги.
3. Узнайте, была ли тревожная кнопка нажата пациентом, или сигнал тревоги был подан по технической причине, например в результате снижения уровня вакуума или сбоя электропитания.
4. В случае если пациент нажал тревожную кнопку, выполните следующие действия.
   a Переведите переключатель в положение *OFF* (Выкл.), чтобы остановить вакуумирование.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b Откройте защелки на модуле опоры для головы, чтобы ослабить лицевую панель.

c Осторожно извлеките загубник изо рта пациента.

d Узнайте, по какой причине пациент нажал тревожную кнопку.

5 Если упал уровень вакуума, проверьте все трубки, чтобы убедиться в их герметичности. Спросите пациента, не двигался ли он. Если это так, необходимо выполнить повторное позиционирование пациента.

Примечание. *Если сигнал тревоги был вызван снижением уровня вакуума, возможно, потребуется изменить положение пациента. В случае изменения положения пациента убедитесь в отсутствии натяжения загубника после закрепления лицевой панели на модуле опоры для головы.*

6 Если уровень вакуума снизился из-за отсутствия питания, проверьте источник и сеть питания.

6.4 Расчет значений координат мишени облучения

Для расчета значений координат мишени облучения в системе координат стереотаксической рамы необходимо выполнить следующие действия.

- Размер КТ-изображений не соответствует фактическому размеру изображений. При расчете фактических значений расстояния на основании измеренных значений используется коэффициент масштабирования F_S.

  Коэффициент масштабирования F_S вычисляется следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_m между опорными маркерами на КТ-изображении в направлении справа налево.

  2 Разделите расстояние D_m на 218,8 мм (истинное расстояние).

- Точка начала оси X находится на 9,4 мм правее опорных маркеров в правой части КТ-изображений.

  Рассчитайте значение координаты по оси X следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_X между мишенью облучения и опорными маркерами, расположенными по сторонам КТ-изображения.

  2 Для получения значения истинного расстояния между опорными маркерами и мишенью облучения умножьте значение D_X на коэффициент масштабирования F_S.

  3 Из полученного значения вычтите 9,4 мм.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Точка начала оси Y находится на 24 мм выше опорных маркеров в нижней части КТ-изображений.

  Рассчитайте значение координаты по оси Y следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_Y между мишенью облучения и опорными маркерами, расположенными в нижней части КТ-изображения.

  2 Для получения значения истинного расстояния между опорными маркерами и мишенью облучения умножьте значение D_Y на коэффициент масштабирования F_S.

Примечание.

Если мишень облучения находится ниже нижних опорных маркеров, значение D_Y является отрицательным числом.

  3 К полученному значению прибавьте 24 мм.

- Центральные опорные маркеры, расположенные по сторонам КТ-изображения, перемещаются вверх и вниз по мере перемещения по срезам. Позиция этого маркера используется для определения значения координаты по оси Z.

  Рассчитайте значение координаты по оси Z следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_{UM} между двумя верхними опорными маркерами, расположенными в правой части КТ-изображения.

  2 Вычислите расстояние D_Z, разделив значение D_{UM} на tg(38˚08’) (0,7835).

  3 Умножьте значение D_Z на коэффициент масштабирования F_S.

  4 К полученному значению прибавьте 3 мм.

Примечание.

Для понимания сути вычислений, необходимых для получения значения координаты по оси Z, необходимо понимать геометрическое расположение опорных маркеров. Подробные сведения содержит **Раздел 6.4.4***.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1 Расчет коэффициента масштабирования

Коэффициент масштабирования необходим для определения положения мишени облучения при просмотре КТ-изображений, полученных с помощью стереотаксической рамы Fraxion Stereotactic Frame. Он вычисляется следующим образом.

1 Измерьте расстояние D_m между опорными маркерами, расположенными по сторонам изображения.

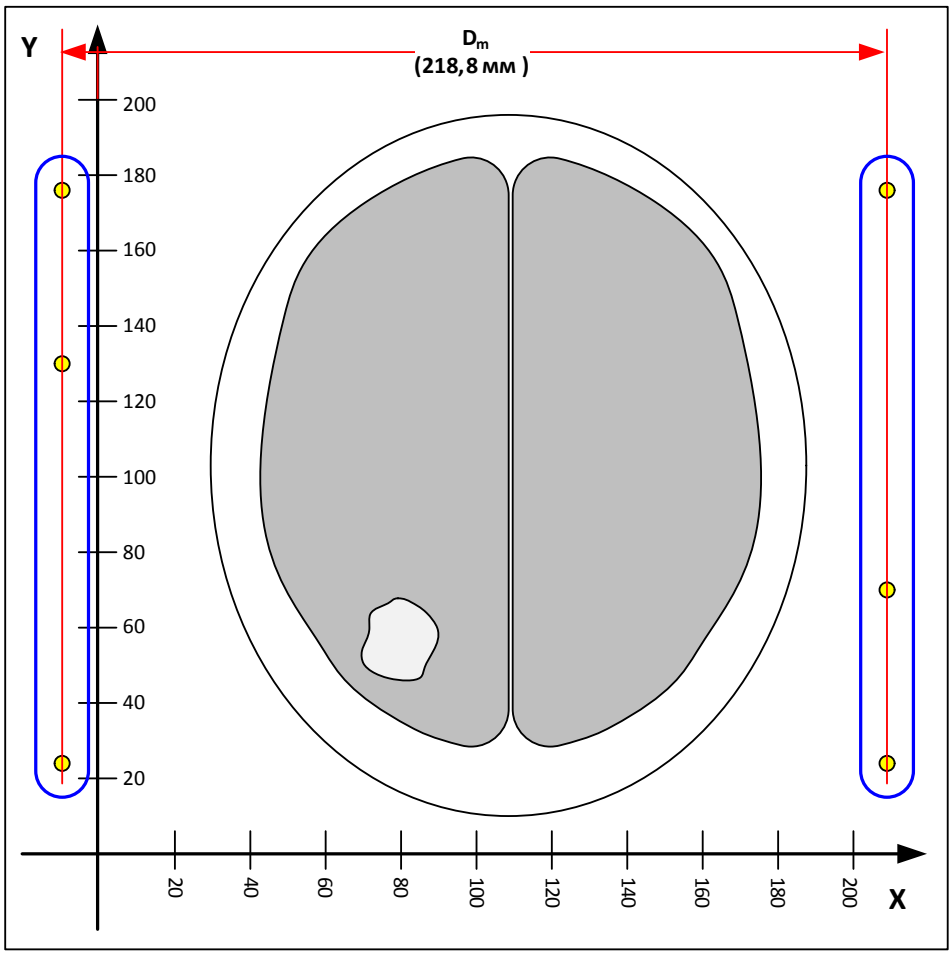


Рис. 6.4. Измерение расстояния D_m между опорными маркерами

2 Для вычисления коэффициента масштабирования F_S используйте следующее уравнение.

$$F_S = D_m / 218{,}8 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Расчет значения координаты по оси X

1 Измерьте расстояние между мишенью облучения и опорными маркерами в левой части КТ-изображения.

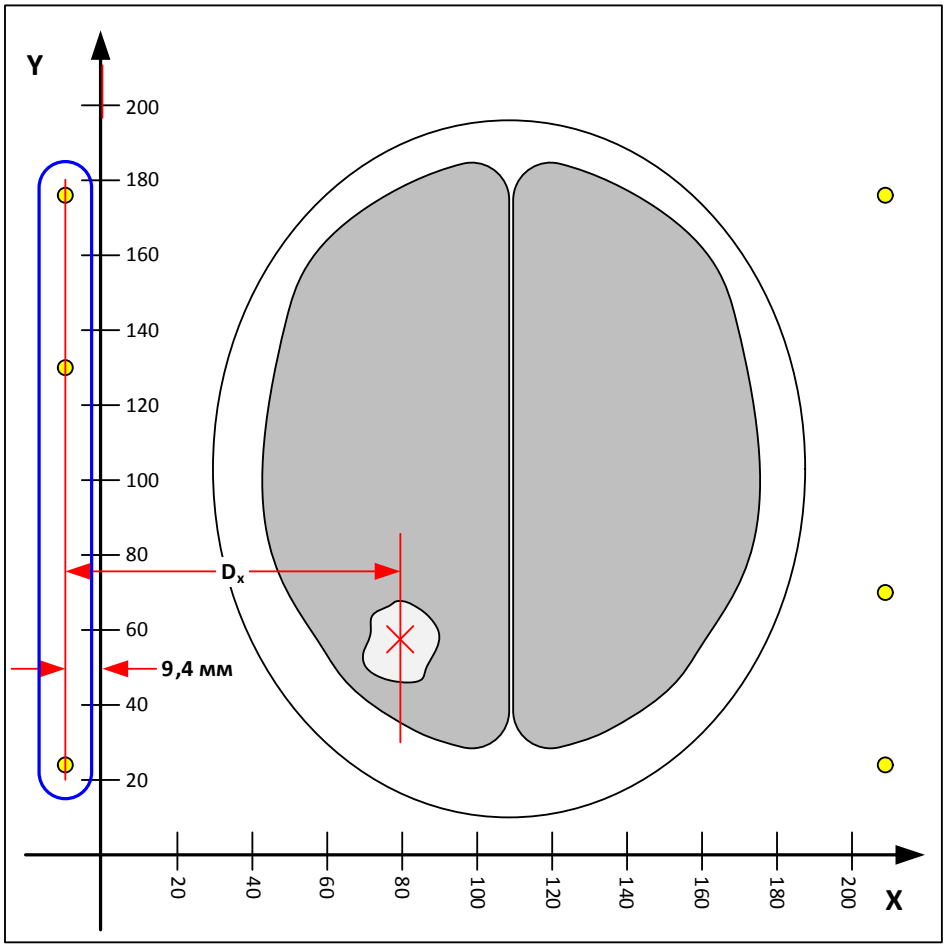


Рис. 6.5. Измерение расстояния D_X

2 Для расчета значения координаты по оси X используйте следующее уравнение.

$$X = D_X * F_S - 9{,}4 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.3 Расчет значения координаты по оси Y

1 Измерьте расстояние между мишенью облучения и опорными маркерами в нижней части КТ-изображения.

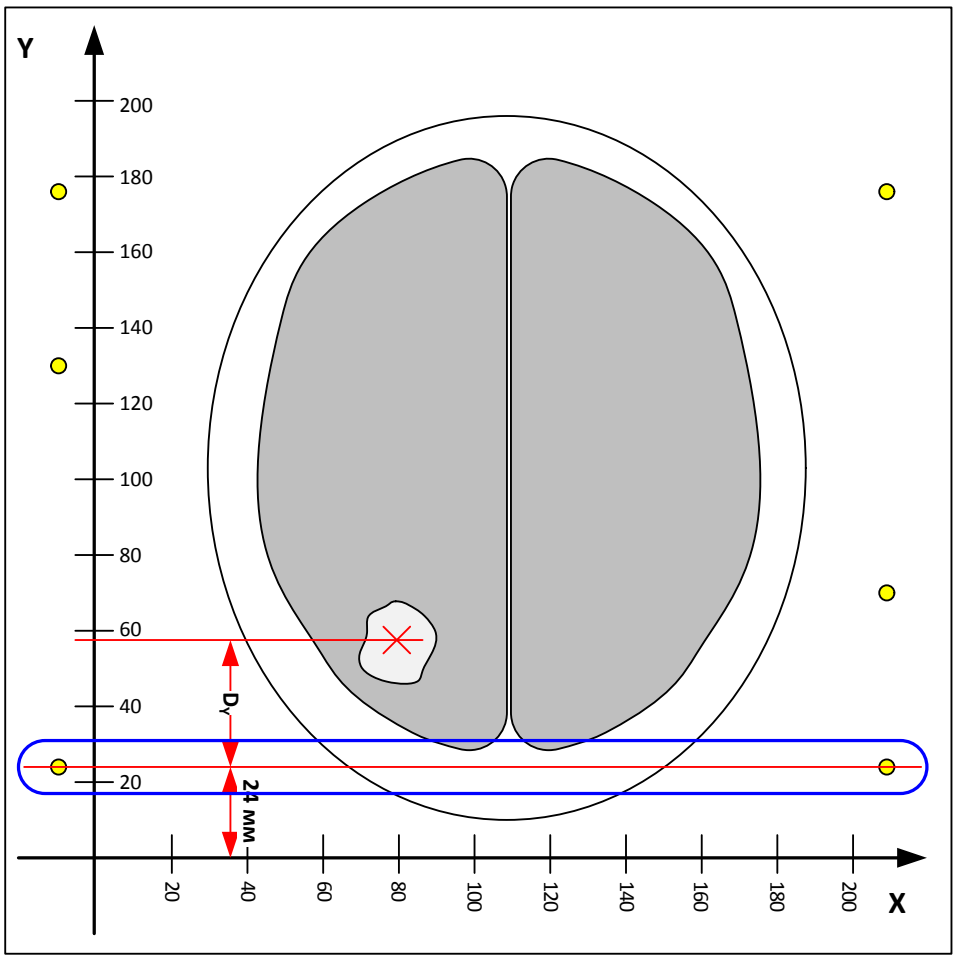


Рис. 6.6. Измерение расстояния D_Y

2 Для расчета значения координаты по оси Y используйте следующее уравнение.

$$Y = D_Y * F_S + 24 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.3.1 Мишень облучения расположена ниже опорных маркеров

Если мишень облучения находится ниже нижних опорных маркеров, значение D_Y является отрицательным числом.

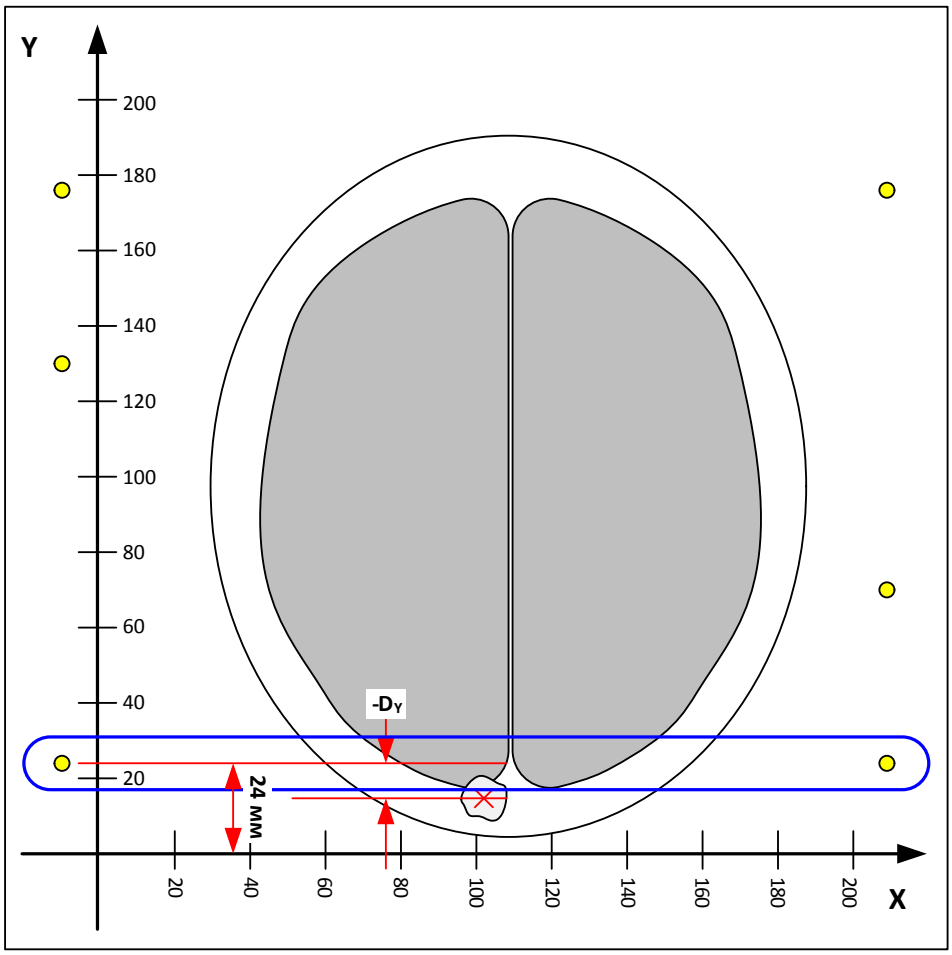


Рис. 6.7. Измерение отрицательного расстояния D_Y

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.4 Расчет значения координаты по оси Z

На рисунке ниже изображено геометрическое положение опорных маркеров в пределах стереотаксической рамы.

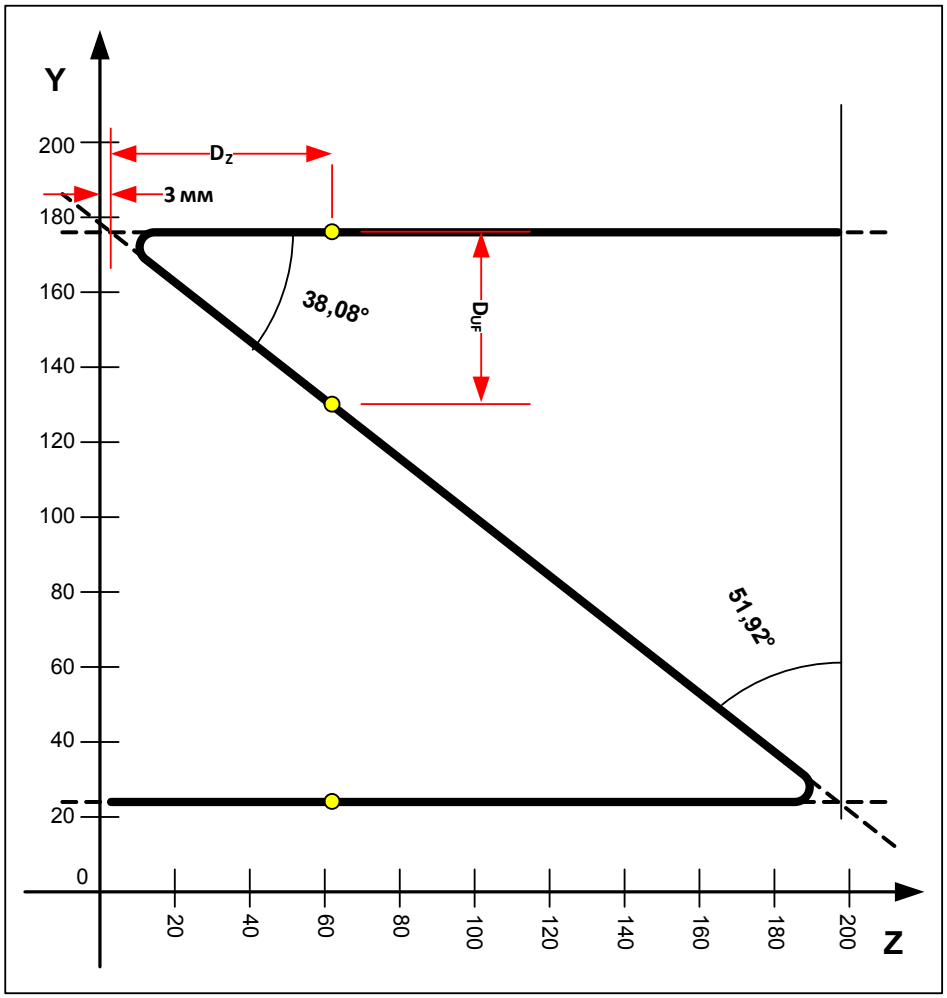


Рис. 6.8. Расчет значения координаты по оси Z: геометрическое положение опорных маркеров

Как видно на данном рисунке, расстояние между верхними опорными маркерами в левой части КТ-изображений увеличивается по мере увеличения значения расстояния по оси Z.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Измерьте расстояние D_{UM} между двумя верхними опорными маркерами, расположенными в левой части КТ-изображения.

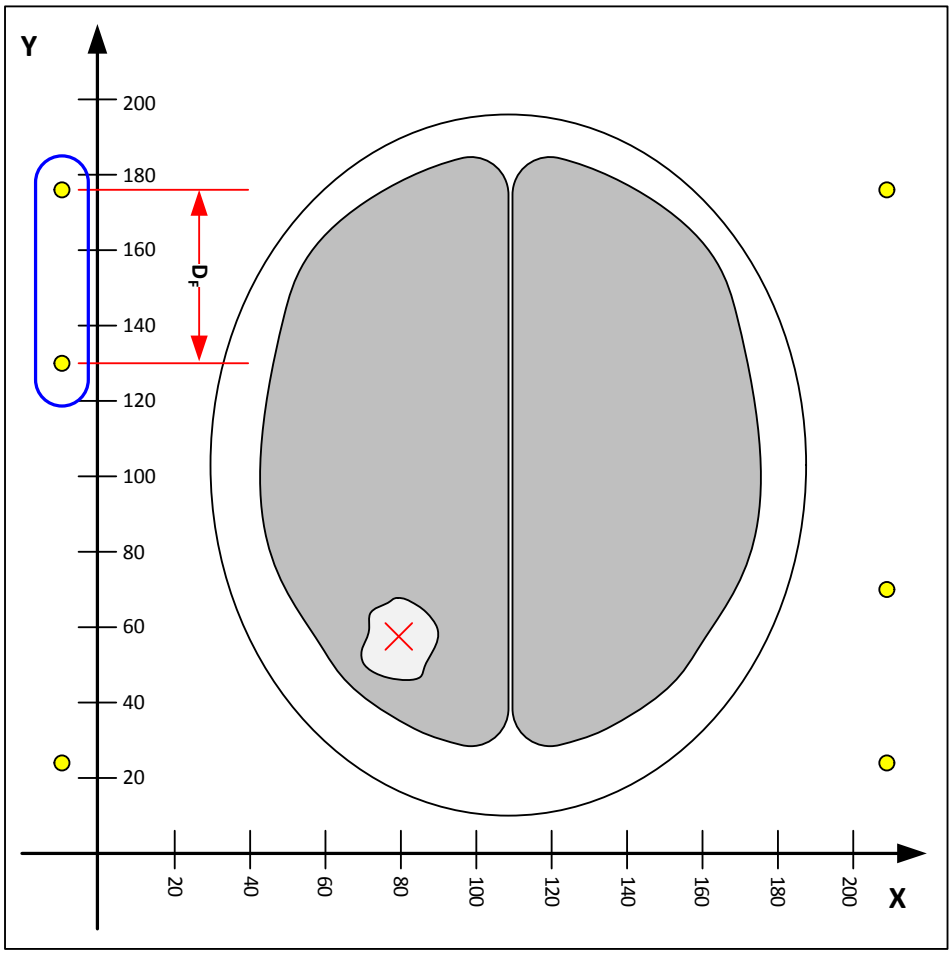


Рис. 6.9. Измерение расстояния D_{UM}

2 Для расчета расстояния D_Z (tg(51˚92’) = 1,2763) используйте следующее уравнение.

$$D_Z = D_{UM} * 1{,}2763$$

3 Для расчета значения координаты по оси Z используйте следующее уравнение.

$$Z = D_Z * F_S + 3 \text{ мм}$$

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Разметка положения мишени на листах для маркировки

После определения положения мишени облучения его можно обозначить на листах для маркировки. Это позволит быстро выполнить предварительное позиционирование перед облучением.

При использовании листов для маркировки обратите внимание на следующие моменты.

- На листы для маркировки можно наносить разметку для конкретной серии процедур лучевой терапии пациента. Производитель рекомендует использовать для этих целей водорастворимые (не перманентные) маркеры. Проверены следующие виды маркеров:
  - Неперманентный маркер-ручка Staedler Lumocolor® 316 (неперманентный универсальный маркер-ручка F — черный, синий)
  - Stabilo® Sensor (черный, синий)
- Во время подготовки листов для маркировки для нового сеанса облучения убедитесь в отсутствии на них каких-либо меток (например, оставшихся от использования для предыдущего пациента или во время предыдущего сеанса терапии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4

Не используйте перманентные маркеры для нанесения меток на листы для маркировки. Перед использованием маркеров убедитесь в том, что нанесенные ими метки полностью стираются с листов для маркировки.

1 Отметьте координаты мишени облучения на листах для маркировки.

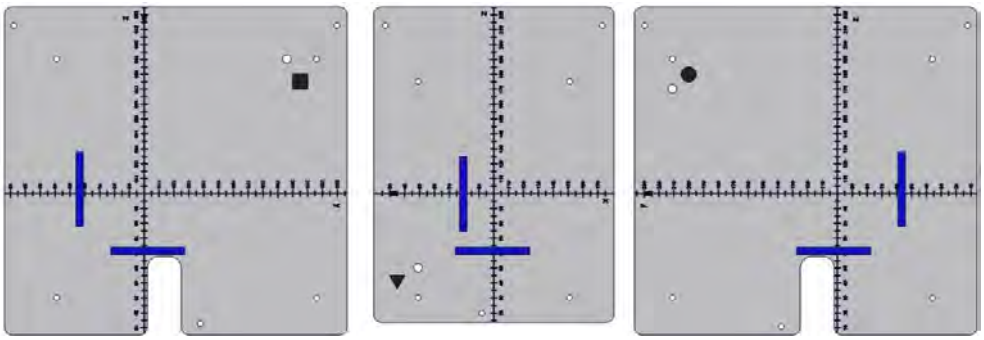


Рис. 6.10. Разметка положения мишени на листах для маркировки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Поместите листы для маркировки на стереотаксическую раму и убедитесь в том, что отмеченная позиция приблизительно соответствует действительности.

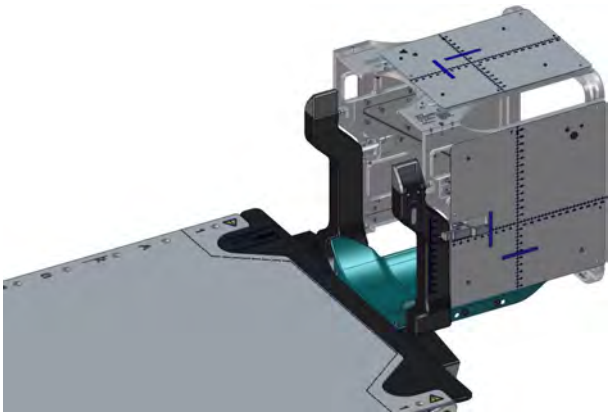


Рис. 6.11. Стереотаксическая рама с маркировочными листами

3 При выполнении предварительного позиционирования пациента переместите стол таким образом, чтобы подвести отмеченные позиции под лучи лазеров. Облучаемая мишень должна находиться в изоцентре.

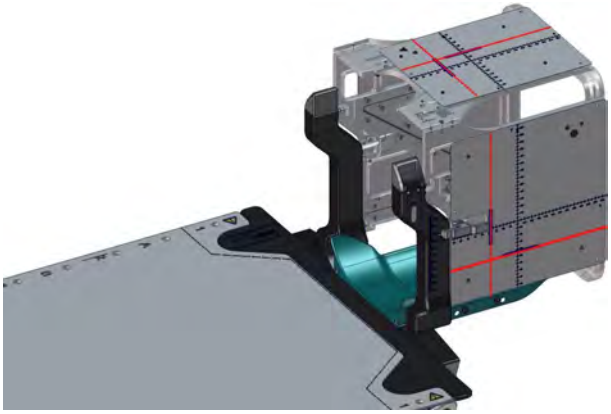


Рис. 6.12. Стереотаксическая рама в маркированной позиции

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Использование системы Fraxion для лучевой терапии

Раздел	Заголовок	Стр.
7.1	**Иммобилизация пациента для проведения лечебной процедуры**	117
7.1.1	Сбор компонентов индивидуального пользования	117
7.1.2	Подготовка системы Fraxion	118
7.1.3	Позиционирование пациента для лечебной процедуры	119
7.1.4	Крепление лицевой панели к модулю опоры для головы	120
7.1.5	Установка термопластичной маски	122
7.2	**Установка стереотаксической рамы**	123
7.3	**Наблюдение за пациентом во время подведения фракций облучения**	126
7.3.1	Действия при подаче сигнала тревоги	127
7.4	**Высвобождение пациента**	127
7.5	**Работа с компонентами системы после окончания терапии**	128

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Иммобилизация пациента для проведения лечебной процедуры

Для иммобилизации пациента необходимо выполнить следующие действия:

- сбор компонентов индивидуального пользования;
- подготовка системы Fraxion;
- размещение пациента на деке стола и установка компонентов индивидуального пользования;
- иммобилизация пациента.

При иммобилизации пациента обратите внимание на следующую информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в отсутствии натяжения при позиционировании пациента.

7.1.1 Сбор компонентов индивидуального пользования

Проверьте наличие всех перечисленных ниже компонентов индивидуального пользования. Проверьте готовность всех компонентов к использованию (на предмет чистоты и отсутствия повреждений). Помните о том, что количество необходимых компонентов зависит от способа иммобилизации пациента.

- Вакуумная подушка
- Лицевая панель с загубником
- Вакуумная трубка
- Термопластичная маска
- Листы для маркировки (если используются)

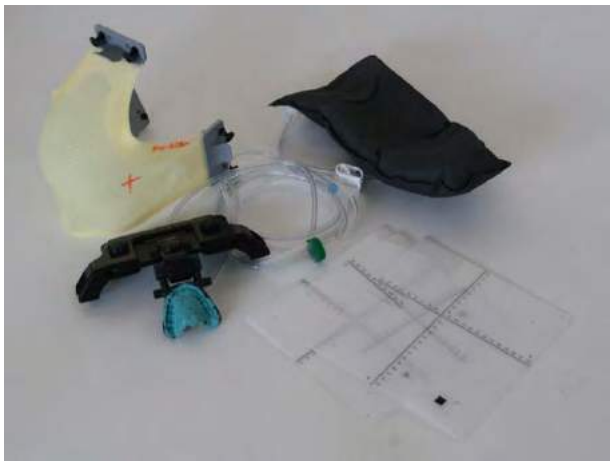


Рис. 7.1. Компоненты индивидуального пользования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2

Риск ненадлежащего клинического применения. Запрещается использовать поврежденные компоненты.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3

Риск неточного позиционирования. Необходимо использовать компоненты, подготовленные для данного пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1

Риск неправильного позиционирования. В случае утери или повреждения загубника, термопластичной маски или вакуумной подушки необходимо полностью повторить процедуру укладки пациента и выполнить повторное планирование процедуры.

7.1.2 Подготовка системы Fraxion



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.4

Риск поражения электрическим током. При наличии любых признаков повреждения использование вакуумного насоса Fraxion запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.5

Риск недостаточной иммобилизации. Перед использованием вакуумного насоса Fraxion убедитесь в правильности его работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.6

Риск неточного позиционирования. Проверьте жесткость и форму вакуумной подушки перед ее использованием. Если вакуумная подушка потеряла форму, полностью повторите процедуру укладки пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.7

Риск неточного позиционирования. Для позиционирования пациента необходимо использовать компоненты подходящего размера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.8

Риск недостаточной иммобилизации. При иммобилизации пациента с использованием загубника настоятельно рекомендуется использовать трубку с устройством сбора слюны.

1 Установите систему Fraxion на деку стола. Описание процедур см. по указанным ниже ссылкам.

2 В случае позиционирования с использованием только маски: поместите прокладку в подголовник, если выполняется планирование лучевой терапии.

В случае отека тканей лица пациента прокладку можно убрать. Белая линия на вакуумной подушке у более низкой части подголовника указывает на наличие прокладки в подголовнике.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Если белая линия видна, прокладка отсутствует.



Рис. 7.2. Индикатор использования прокладки (белая линия) на вакуумной подушке

– Если белая линия не видна, это говорит о наличии прокладки в подголовнике.

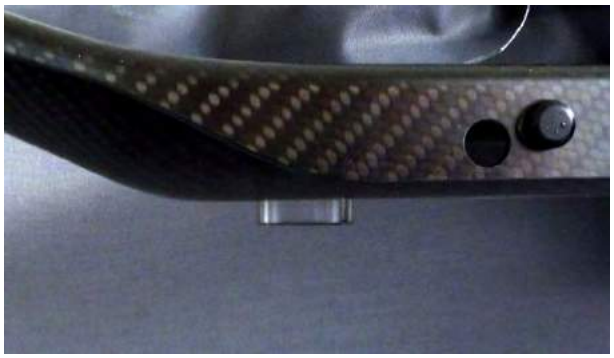


Рис. 7.3. Индикатор использования прокладки не виден

3 Прикрепите вакуумную подушку к подголовнику.

4 При использовании загубника подсоедините к нему и вакуумному насосу устройство сбора слюны.

См. также:

Установка системы Fraxion на деку стола на стр. 73

7.1.3 Позиционирование пациента для лечебной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.9

Риск инфицирования. Убедитесь в отсутствии открытых ран у пациента перед его размещением на вакуумной подушке или наложением термопластичной маски. Накройте открытые раны соответствующей раневой повязкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.2

Риск травмы. Необходимо поддерживать голову пациента, помогая ему лечь или высвободиться из модуля опоры для головы.

1 Проверьте, может ли пациент занять правильное положение:

– Убедитесь в отсутствии припухлостей на голове.

– Если используется загубник, убедитесь в том, что его можно правильно разместить во рту пациента (загубник не поврежден).

2 Убедитесь в отсутствии у пациента открытых ран, которые могут соприкасаться с компонентами системы Fraxion.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 В случае если используется загубник, введите загубник (с прикрепленной лицевой панелью) в ротовую полость пациента.

4 Помогите пациенту лечь на деку стола.

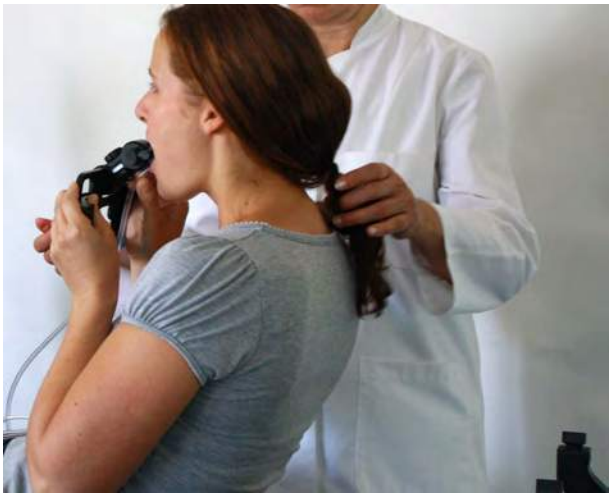


Рис. 7.4. Поддержка пациента во время укладки на деку стола

5 Убедитесь в том, что пациент располагается так же, как во время укладки.

7.1.4 Крепление лицевой панели к модулю опоры для головы

Примечание. *Эти шаги необходимы только в том случае, если для иммобилизации используется загубник.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.10

Риск травмы. Покажите пациенту, как пользоваться тревожной кнопкой для пациента. Проверьте работу тревожной кнопки вместе с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.11

Риск поражения электрическим током. К вакуумному насосу Fraxion разрешается подсоединять только тревожные кнопки, в явной форме одобренные для использования с данным насосом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.12

Риск неточного позиционирования. Во время регулировки положения пациента следите за показаниями на дисплее вакуумного насоса Fraxion, чтобы не допустить потерю вакуума. Следите за усилением шипящего звука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.13

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 59 %.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Переведите переключатель режимов в положение, соответствующее режиму загубника. Убедитесь в том, что ручка регулировки вакуума повернута влево до упора (самый низкий уровень).



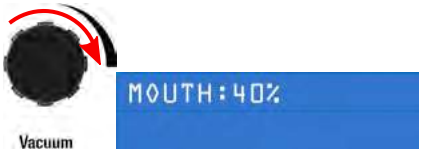
2 Попросите пациента проверить тревожную кнопку для пациента.



Рис. 7.5. Тревожная кнопка для пациента

3 Медленно поворачивая ручку регулировки уровня вакуума *вправо*, задайте необходимый для иммобилизации пациента уровень вакуума.

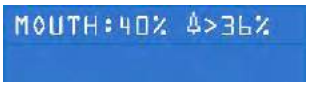
Уровень вакуума возрастет.



4 Включите *режим контроля вакуума* и задайте уровень вакуума для подачи сигнала тревоги, нажав кнопку контроля вакуума:



Кнопка контроля вакуума загорится и появится следующее сообщение:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.14

Риск неточного позиционирования. При проведении облучения рекомендуется использовать режим контроля вакуума. Только при работе в данном режиме активируется подача питания от резервного аккумулятора. В случае сбоя питания от сети резервный аккумулятор будет поддерживать работу дисплея, светодиодных индикаторов, расположенных на ручке, и подачу сигналов тревоги, благодаря чему в случае возникновения опасной ситуации пользователь получит соответствующее предупреждение.

5 В то время как пациент медленно опускает голову, вставьте лицевую панель в модуль опоры для головы.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Убедитесь в том, что лицевая панель находится на одном уровне с модулем опоры для головы.

7 Зафиксируйте лицевую панель на модуле опоры для головы.



Рис. 7.6. Лицевая панель закреплена на модуле опоры для головы

7.1.5 Установка термопластичной маски

Если для пациента необходимо использовать термопластичную маску, прикрепите ее к подголовнику. Обязательно закрепите все шесть стопорных штифтов (по два на каждой рукоятке).



Рис. 7.7. Установка термопластичной маски для головы



Рис. 7.8. Установка термопластичной маски для носа

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь в том, что пациент располагается с максимальным удобством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.15



Риск недостаточной иммобилизации. Если для иммобилизации используется только термопластичная маска, убедитесь в надлежащей иммобилизации пациента. При необходимости создайте новую термопластичную маску и повторите процедуру планирования для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.16



Риск неточного позиционирования. Убедитесь в отсутствии натяжения при позиционировании пациента.

7.2 Установка стереотаксической рамы

Стереотаксическую раму можно использовать только в стереотаксической конфигурации системы. Ее использование обеспечивает наличие опорных маркеров, которые можно использовать для локализации мишени облучения. Стереотаксическую раму необходимо установить на модуль Head Support Module ST.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.17



Риск неточного позиционирования. Убедитесь в правильности установки стереотаксической рамы на модуле опоры для головы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.18



Риск неточного позиционирования. Используйте только те рамы, которые были явно утверждены производителем системы для использования с этим оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.19



Риск ненадлежащего клинического применения. Инструкции по определению области облучения действительны только в случае правильной установки стереотаксической рамы. Стационарные опорные маркеры не должны смещаться на разных компьютерных томограммах, а группы опорных маркеров должны быть строго горизонтальными или вертикальными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.20



Риск неточного позиционирования. При использовании адаптера для деки процедурного стола с регулируемым положением перед позиционированием пациента убедитесь в том, что адаптер находится в положении «0».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.3



Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

1 Прикрепите к стереотаксической раме подготовленные для пациента листы для маркировки.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Установите стереотаксическую раму на модуль опоры для головы. Убедитесь в том, что между модулем опоры для головы и стереотаксической рамой не зажаты волосы пациента и что голова пациента не касается стереотаксической рамы.

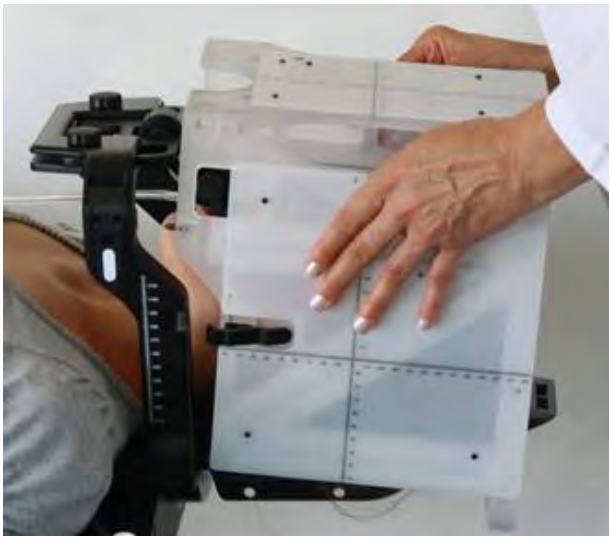


Рис. 7.9. Установка стереотаксической рамы на модуль опоры для головы

3 Используйте рычаги, расположенные по сторонам стереотаксической рамы, чтобы зафиксировать раму на модуле опоры для головы.

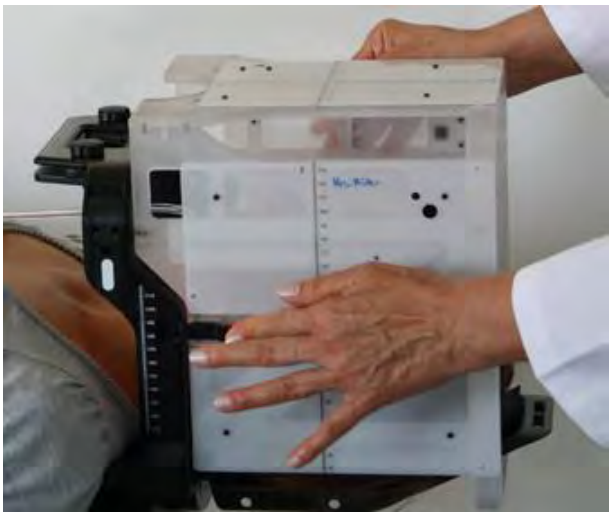


Рис. 7.10. Стереотаксическая рама, зафиксированная на модуле опоры для головы

4 Переместите стол таким образом, чтобы стереотаксическая рама оказалась в зоне кабинетных лазеров.

5 В случае дек процедурного стола с адаптерами 2 DoF выполните следующие действия.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a Используйте ручку *ПОВОРОТА* (1), чтобы повернуть стереотаксическую раму на ±1° в сторону лазеров.

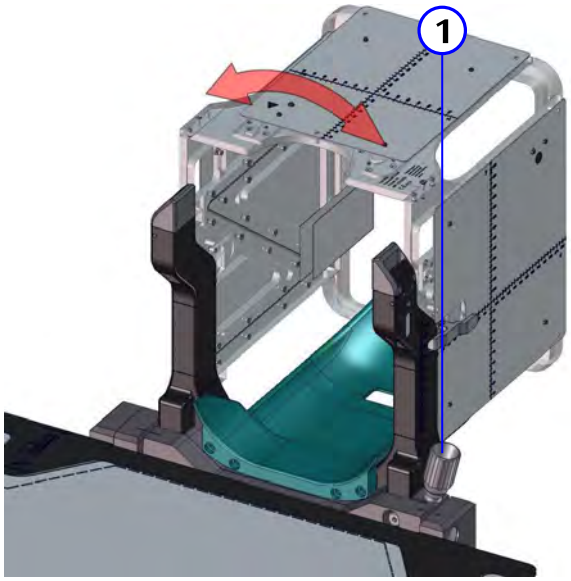


Рис. 7.11. Регулировка поворота стереотаксической рамы

b Используйте ручку *НАКЛОНА* (2), чтобы наклонить стереотаксическую раму на ±2° в сторону лазеров.

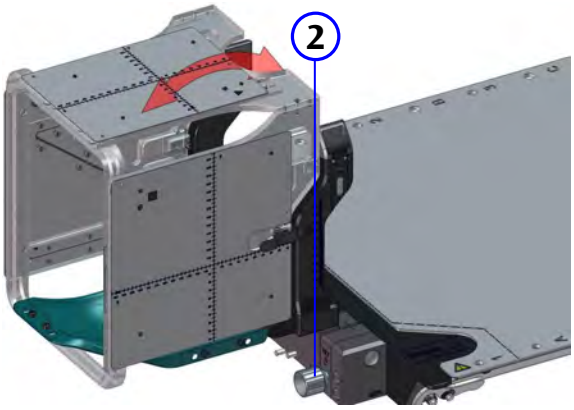


Рис. 7.12. Регулировка наклона стереотаксической рамы

6 При проведении терапии: переместитесь в координаты изоцентра. Перед выполнением облучения настоятельно рекомендуется проверить положение для облучения (выполнить визуализацию). После перемещения пациента в положение для облучения снимите стереотаксическую раму.

Примечание. *Помните о том, что поверхность подушки может вызвать появление кругового артефакта на изображении.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.21

Риск ненадлежащего клинического применения. Стереотаксическая рама быстро изнашивается в случае ее облучения. Поэтому ее рекомендуется снимать перед подведением фракций облучения.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Наблюдение за пациентом во время подведения фракций облучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.22

Риск ненадлежащего клинического применения. Постоянно наблюдайте за пациентом. Если положение пациента изменилось, немедленно прекратите визуализацию или облучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.23

Риск неточного позиционирования. Правильное позиционирование можно гарантировать только в том случае, если пациент не движется. Попросите пациента не двигаться во время визуализации или подведения фракций облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.24

Риск движения во время визуализации или подведения фракций облучения. Во время визуализации или облучения следует наблюдать за пациентом, работой вакуумного насоса Fraxion и предупреждающими светодиодными индикаторами, расположенными на ручке вакуумного насоса Fraxion.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.25

Риск ненадлежащего клинического применения. Проверьте положение пациента перед подведением фракций облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.26

Риск травмы. Постоянно следите за гентри при перемещении.

Во время подведения фракций облучения следует наблюдать за пациентом и предупреждающими светодиодными индикаторами, расположенными на ручке вакуумного насоса. При нажатии пациентом тревожной кнопки или снижении уровня вакуума ниже контрольного уровня (что указывает на движение пациента) светодиодные индикаторы на ручке начнут мигать красным светом.

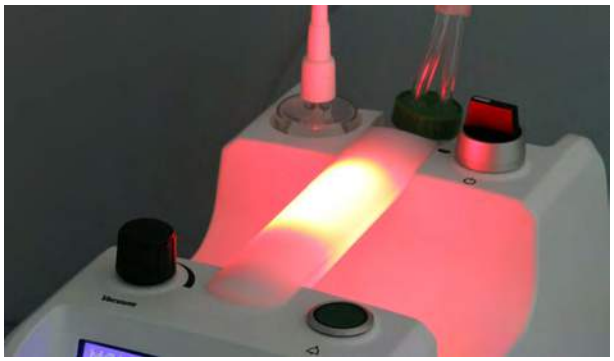


Рис. 7.13. Предупреждающие светодиодные индикаторы во время подачи сигнала тревоги

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.1 Действия при подаче сигнала тревоги

В случае подачи сигнала тревоги выполните следующие действия.

1 Немедленно прервите излучение.

2 Нажмите кнопку контроля вакуума на вакуумном насосе, чтобы подтвердить сигнал тревоги.

3 Узнайте, была ли тревожная кнопка нажата пациентом, или сигнал тревоги был подан по технической причине, например в результате снижения уровня вакуума или сбоя электропитания.

4 В случае если пациент нажал тревожную кнопку, выполните следующие действия.

   a Переведите переключатель в положение *OFF* (Выкл.), чтобы остановить вакуумирование.

   b Откройте защелки на модуле опоры для головы, чтобы ослабить лицевую панель.

   c Осторожно извлеките загубник изо рта пациента.

   d Узнайте, по какой причине пациент нажал тревожную кнопку.

5 Если упал уровень вакуума, проверьте все трубки, чтобы убедиться в их герметичности. Спросите пациента, не двигался ли он. Если это так, необходимо выполнить повторное позиционирование пациента.

Примечание. *Если сигнал тревоги был вызван снижением уровня вакуума, возможно, потребуется изменить положение пациента. В случае изменения положения пациента убедитесь в отсутствии натяжения загубника после закрепления лицевой панели на модуле опоры для головы.*

6 Если уровень вакуума снизился из-за отсутствия питания, проверьте источник и сеть питания.

7.4 Высвобождение пациента

Для завершения процедуры для пациента выполните следующие действия.

1 Переведите переключатель режимов в положение режима ожидания:



2 Откройте защелки, с помощью которых лицевая панель крепится к модулю для опоры головы.

3 Опустите процедурный стол и помогите пациенту сесть.

4 Помогите пациенту извлечь загубник изо рта.

5 Помогите пациенту спуститься с деки стола.

6 Дезинфицируйте компоненты. Для ознакомления с инструкциями см. ссылки ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.27



Риск инфицирования. Перед использованием компонентов многоразового использования, которые вступают в контакт с пациентом, для другого пациента необходимо выполнить их дезинфекцию.

7 Поместите следующие компоненты в контейнер для хранения:

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вакуумная подушка
- Листы для маркировки
- Лицевая панель с загубником
- Термопластичная маска
- Устройство сбора слюны
- Все протоколы

См. также:

Чистка и дезинфекция на стр. 137

7.5 Работа с компонентами системы после окончания терапии

После окончания сеанса лучевой терапии утилизируйте следующие компоненты индивидуального пользования:

- Загубник
- Термопластичная маска
- Устройство сбора слюны

Примечание. *Количество используемых компонентов зависит от способа иммобилизации пациента.*

Следующие компоненты можно использовать для других пациентов после соответствующей очистки и дезинфекции.

- Лицевая панель

  Также можно использовать повторно стопорные винты и S-образный зажим.
- Листы для маркировки
- Вакуумная подушка
- Прокладка

См. также:

Утилизация оборудования на стр. 21

Чистка и дезинфекция на стр. 137

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Уход и техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Стр.
8.1	**Общие указания по уходу и техническому обслуживанию**	131
8.2	**Сборка системы Fraxion**	132
8.2.1	Установка подголовника на U-образную раму	132
8.2.2	Сборка системы Fraxion для использования при проведении КТ	133
8.2.3	Установка модуля Fraxion Head Support Module на адаптер для деки стола	134
8.2.4	Снятие поворотной ручки регулировки с адаптера для деки стола	134
8.3	**Чистка и дезинфекция**	137
8.4	**Периодичность технического обслуживания**	139
8.5	**Процедуры технического обслуживания**	141
8.5.1	Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы	141
8.5.2	Проверка компонентов из углеволокна	142
8.5.3	Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации	142

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Общие указания по уходу и техническому обслуживанию

Данная глава содержит указания по уходу за системой Fraxion и ее техническому обслуживанию, предназначенные для пользователей оборудования в условиях медицинского учреждения. Помимо этого, в ней содержатся необходимые инструкции по сборке системы Fraxion.

Общие инструкции по работе с системой

- Обращайтесь с компонентами осторожно.
- Выполняйте чистку компонентов после использования. При необходимости дезинфицируйте компоненты после использования.
- Проверяйте компоненты перед использованием. Если имеется подозрение, что какой-либо компонент поврежден, неисправен или неправильно отрегулирован, немедленно обратитесь к производителю. Запрещается использовать такое оборудование с какой-либо целью до получения разрешения от производителя.
- Запрещается использовать систему Fraxion в отсутствии уверенности в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены надлежащим образом.
- Если известно (или имеется подозрение), что какие-либо компоненты системы Fraxion имеют дефекты или неправильно отрегулированы, *НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ* эти компоненты до выполнения их ремонта. Использование системы Fraxion с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может привести к облучению пользователя и/или пациента и возникновению иных угроз безопасности. Это может привести к травме или ненадлежащему клиническому применению системы.

Сервисное обслуживание и ремонт

Система Fraxion рассчитана на использование в условиях медицинского учреждения с минимальными требованиями к сервисному обслуживанию. Производитель предоставляет запасные части для компонентов, которые нуждаются в периодической замене или могут подвергаться повреждениям. Перечень доступных запасных частей см. по указанным ниже ссылкам. Все остальные компоненты в случае повреждения или неисправности необходимо вернуть производителю для ремонта.

При возврате компонентов производителю вы несете ответственность за сохранность компонентов во время транспортировки. При транспортировке компонентов системы Fraxion необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- Упаковывайте компоненты таким образом, чтобы свести к минимуму возможность их повреждения во время транспортировки.
- Пользуйтесь услугами только надежной курьерской службы.
- Страхуйте компоненты при транспортировке.
- По возможности используйте для транспортировки оригинальную упаковку.

Исключение из гарантии и сферы ответственности

Производитель не несет ответственности за неполадки, возникающие в следующих ситуациях:

- выполнение ремонта неуполномоченным персоналом;
- использование запасных частей, помимо перечисленных в настоящем руководстве пользователя;

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ненадлежащее использование устройства;
- неправильное применение устройства неуполномоченным персоналом;
- несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве пользователя.

Ремонт или модификации устройства, выполняемые без надлежащего разрешения, приводят к отмене гарантии. Компания-производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате ремонта или модификации устройства, выполненных без надлежащего разрешения.

См. также:

Список компонентов системы, расходных материалов и запасных частей на стр. 157

Чистка и дезинфекция на стр. 137

8.2 Сборка системы Fraxion

В данном разделе содержится поэтапное описание процедур, которые необходимо выполнить при первой сборке системы Fraxion. Обратите внимание, что содержание инструкций зависит от того, будет ли система Fraxion использоваться для проведения КТ или для лучевой терапии.

8.2.1 Установка подголовника на U-образную раму

Для того чтобы установить подголовник на U-образную раму, выполните следующие действия.

1 Положите подголовник на U-образную раму.

2 Затяните четыре винта M6 x 30 из углеволокна с утопленной шестигранной головкой с помощью шестигранного наконечника размера T20 и динамометрического ключа с моментом *2,5 Нм*.



Рис. 8.1. Установка подголовника на U-образную раму

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1

Риск недостаточной иммобилизации. Убедитесь в том, что винты затянуты с правильным моментом:

- **лицевая панель — 2 Нм для всех трех винтов;**
- **подголовник на U-образной раме — 2,5 Нм;**
- **адаптер для КТ — 2,5 Нм.**

8.2.2 Сборка системы Fraxion для использования при проведении КТ

Для того чтобы собрать систему Fraxion для проведения КТ, установите модуль опоры для головы на опору для подготовки и затяните два винта с внутренним шестигранником на опоре для подготовки с помощью динамометрического ключа на 6 мм с моментом *2,5 Нм*.



Рис. 8.2. Крепление модуля опоры для головы к опоре для подготовки

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.3 Установка модуля Fraxion Head Support Module на адаптер для деки стола

Чтобы установить модуль опоры для головы Fraxion Head Support Module на адаптер для деки стола, воспользуйтесь динамометрическим ключом 6 мм и закрепите два винта адаптера iBe для деки стола на модуле опоры для головы с крутящим моментом *8 Нм*.



Рис. 8.3. Установка модуля Fraxion Head Support Module на адаптер для деки стола

8.2.4 Снятие поворотной ручки регулировки с адаптера для деки стола

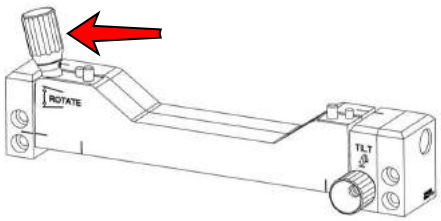


Рис. 8.4. Ручка регулировки адаптера для деки стола

Система Fraxion крепится к деке процедурного стола с помощью адаптера для деки стола, который регулируется поворотом ручки регулировки. В некоторых случаях в соответствии с планом лучевой терапии может потребоваться снятие ручки регулировки, например во избежание прохождения излучения через ручку. В таком случае можно снять ручку регулировки и воспользоваться вместо нее шестигранной отверткой на 4 мм.

Вам понадобятся следующие инструменты:

- шестигранный ключ на 2 мм;
- шестигранная отвертка на 4 мм.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4.1 Снятие поворотной ручки регулировки

Чтобы снять поворотную ручку регулировки с адаптера для деки стола, выполните следующие шаги:

1 Удалите два винта, расположенные по бокам нижней части поворотной ручки регулировки, с помощью шестигранного ключа на 2 мм.

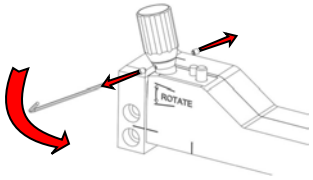


Рис. 8.5. Удаление установочных винтов

2 Снимите поворотную ручку регулировки и пружину.

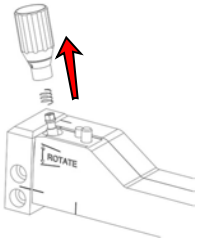


Рис. 8.6. Снятие поворотной ручки регулировки и пружины

3 Сохраните все компоненты (два установочных винта, поворотную ручку регулировки и пружину) для повторной сборки.

8.2.4.2 Вращение поворотного механизма без поворота ручки регулировки

Теперь вместо поворотной ручки регулировки можно воспользоваться шестигранной отверткой на 4 мм.

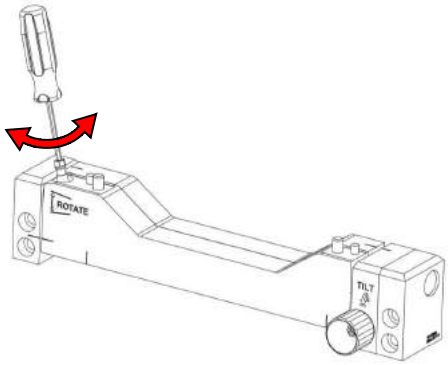


Рис. 8.7. Вращение поворотного механизма

8.2.4.3 Повторная установка поворотной ручки регулировки

Установите поворотную ручку регулировки на место, следуя приведенным выше инструкциям в обратном порядке.

Примечание. *При повторной установке поворотной ручки регулировки зафиксируйте установочные винты с помощью фиксатора Loctite 222.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *При завинчивании установочных винтов обязательно поверните винт назад на четверть оборота после затягивания.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Чистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.2



Если имеются какие-либо признаки попадания биологической жидкости во входной фильтр вакуумного насоса Fraxion, весь насос следует рассматривать как загрязненное устройство и утилизировать его с медицинскими отходами в соответствии с местными правилами. Дезинфицировать вакуумный насос Fraxion невозможно.

Примечание.

Риск повреждения оборудования. Запрещается стерилизация компонентов.

Рекомендуется содержать систему Fraxion в чистоте.

Приведенные в этом разделе рекомендации носят общий характер и могут быть изменены в соответствии с распоряжениями и правилами конкретного медицинского учреждения, а также установившейся практикой чистки и дезинфекции. Перед каждым циклом терапии пациента необходимо выполнять плановую чистку и дезинфекцию оборудования в соответствии с клиническими стандартами.

Утилизация биологических жидкостей (например, крови и секрета), а также загрязненных ими компонентов должна осуществляться в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.

Перед очисткой или дезинфекцией необходимо отключить оборудование от сети электропитания и надеть защитные перчатки.

Разрешено выполнять чистку и дезинфекцию только внешних поверхностей вакуумного насоса Fraxion, тревожной кнопки для пациента, устройства, препятствующего попаданию слюны в насос (слюносборник), и бактериального фильтра. Не допускайте попадания каких-либо чистящих и дезинфицирующих жидкостей в насос.

Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие жидкости на корпус насоса Fraxion и тревожную кнопку для пациента. Всегда используйте безворсовую ткань или салфетку, смоченную чистящей или дезинфицирующей жидкостью.

Слюносборник необходимо проверять после каждого сеанса терапии. Решение относительно возможности повторного использования слюносборника принимает пользователь.

Если изделия используются у пациентов, больных опасными инфекционными заболеваниями, инфицированные изделия необходимо утилизировать.

Производитель рекомендует использовать приведенные ниже способы чистки и дезинфекции всех поверхностей, контактирующих с пациентами.

Чистка

- Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства. Если свойства раствора не известны, не используйте его.
- В случае чистки одного объекта с использованием чистящих средств, содержащих альдегид, и чистящих средств, содержащих амин, возможно обесцвечивание.
- Для удаления видимых загрязнений используйте неабразивную безворсовую ткань и поверхностные чистящие средства общего назначения для медицинских учреждений (НЕ содержащие хлорный отбеливатель).
- Используйте дистиллированную воду во избежание заражения бактериями и образования отложений.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Риск повреждения оборудования. При чистке любых компонентов оборудования всегда следуйте инструкциям и используйте только чистящие средства с указанными характеристиками.*

Дезинфекция

- Запрещается использовать воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Такие аэрозоли приводят к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной тяжелой травмы или летального исхода. Не рекомендуется применять аэрозоли для дезинфекции помещений с установленным медицинским оборудованием, так как пары могут проникнуть внутрь оборудования и вызвать короткое замыкание, коррозию и другие повреждения.
- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденным бактерицидным, вирулицидным и фунгицидным действием.
- Информацию о концентрации и времени выдерживания для дезинфицирующих растворов см. в инструкциях производителя.
- Процедура чистки представляет собой обработку поверхностей вручную чистой безворсовой тканью, смоченной моющим средством на водной основе с добавлением некоррозионного биоцида (НЕ содержащего хлорный отбеливатель).
- Для обработки также можно использовать безворсовые салфетки, смоченные денатурированным спиртом (этанолом).

Примечание. *Использование дезинфицирующих средств, содержащих и альдегид, и амин, для чистки одних поверхностей может привести к их обесцвечиванию.*

Вакуумный насос Fraxion

Перед чисткой или дезинфекцией необходимо отключить оборудование от сети электропитания.

Разрешено чистить и дезинфицировать только внешние поверхности вакуумного насоса Fraxion. Не допускайте попадания каких-либо чистящих и дезинфицирующих жидкостей в насос.

Загубник

Загубник необходимо очищать с помощью дистиллированной воды и стоматологического раствора после каждого сеанса лучевой терапии.

Также после каждого сеанса лучевой терапии необходимо опрыскивать загубник 70-процентным раствором изопропилового спирта. Кроме того, рекомендуется еженедельно замачивать загубник в стоматологическом растворе.

Устройство сбора слюны и вакуумная трубка

Устройство сбора слюны пациента необходимо проверять после каждого сеанса терапии. Решение относительно возможности повторного использования устройства сбора слюны принимает пользователь (но только в случае использования устройства для того же самого пациента).

Если повторное использование является приемлемым, ополосните устройство сбора слюны пациента и вакуумную трубку дистиллированной водой.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термопластичная маска

Примечание. *Термопластичные маски являются предметами индивидуального пользования. Поэтому приведенные в данном руководстве пользователя процедуры чистки и дезинфекции носят рекомендательный характер.*

Термопластичные маски можно чистить и дезинфицировать с помощью мягкой ткани, смоченной в мыльной воде или дезинфицирующем средстве на основе изопропилового или этилового спирта. Если у вас есть сомнения касательно чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства, а также следует избегать использования кислотных реагентов. Хлор и кислота могут негативно повлиять на свойства нелипкого слоя.

При регулярной чистке заготовок снимается слой мертвых бактерий, который может образовываться на поверхности маски. Благодаря этому усиливается эффект антибактериальной обработки поверхности.

Во избежание деформации маски не используйте жидкости с температурой выше 30 °C.

Во избежание стирания внешних пометок на маске всегда очищайте ее только с внутренней стороны.

Вакуумная подушка

Следуйте общим инструкциям, указанным выше.

Модуль опоры для головы, лицевая панель, стереотаксическая рама, адаптеры для КТ, адаптеры для линейного ускорителя и контейнер для хранения

Если помимо общих процедур чистки требуется дополнительная чистка, выполните следующие действия.

- Тщательно промойте вручную все компоненты мягким моющим средством с рекомендуемым значением pH в диапазоне от 6 до 8.
- Несколько раз промойте компонент дистиллированной водой.
- Вытрите компоненты насухо чистой, мягкой безворсовой тканью.

Листы для маркировки

- Для удаления меток для конкретного пациента, нанесенных на листы для маркировки, рекомендуется использовать дезинфицирующее средство на основе этилового спирта.
- Листы, с которых не удается полностью удалить метки, не подлежат повторному использованию.

Примечание. *Повторное использование листов для маркировки с оставшимися на них метками для предыдущего пациента может ввести пользователя в заблуждение.*

8.4 Периодичность технического обслуживания

В следующей таблице приведены сведения о процедурах технического обслуживания, ухода и проверки, которые необходимо выполнять в целях поддержания системы Fraxion в хорошем рабочем состоянии.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периодичность	Описание
При первом использовании вакуумного насоса Fraxion	Установите аккумуляторы, бактериальный фильтр и слюносборник (для вакуумного насоса), подсоедините тревожную кнопку для пациента и источник питания.
После каждого использования	Выполните чистку загубника, устройства сбора слюны (пациента), термопластичной маски.
	Проверьте слюносборник (для вакуумного насоса) и при необходимости замените его.
Ежедневно	Выполните чистку вакуумного насоса, модуля опоры для головы и адаптера для КТ.
	Выполните процедуру контроля качества модуля опоры для головы.
	Проверьте фильтр на трубках вакуумной подушки, входящих в комплект для насоса BlueBAG, и замените комплект при необходимости.
	Выполните функциональную проверку безопасности вакуумного насоса.
Еженедельно	Выполните процедуру контроля качества стереотаксической рамы.
Ежемесячно	Замените бактериальный фильтр.
	Замените слюносборник (для вакуумного насоса).
	Проверьте компоненты из углеволокна на предмет порчи или износа.
По окончании терапии	Проверьте вакуумную подушку на предмет разгерметизации.
Ежегодно	Выполните испытание в соответствии со стандартом IEC 62353.
При появлении напоминания на вакуумном насосе Fraxion	Замените аккумуляторы.

Примечание. *Описание процедур технического обслуживания вакуумного насоса Fraxion см. в документе 1066513 — Fraxion Vacuum Pump User Manual (Руководство пользователя).*

См. также:

Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы на стр. 141

Проверка компонентов из углеволокна на стр. 142

Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации на стр. 142

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Процедуры технического обслуживания

В данном разделе приводятся инструкции для пользователя по выполнению необходимых процедур технического обслуживания.

Примечание. *Описание процедур технического обслуживания вакуумного насоса Fraxion см. в документе 1066513 — Fraxion Vacuum Pump User Manual (Руководство пользователя).*

8.5.1 Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы

Необходимо обеспечить неизменность геометрических параметров модуля опоры для головы и стереотаксической рамы. Для этого требуется инструмент выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool.

Примечание. *Инструмент выравнивания изоцентра Isocenter Alignment Tool нельзя использовать с модулем опоры для головы FX.*

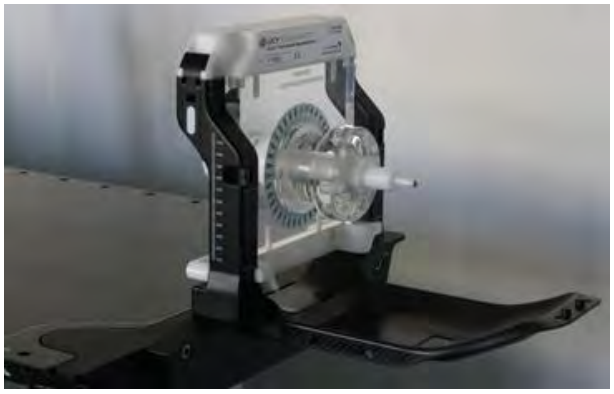


Рис. 8.8. Isocenter Alignment Tool (инструмент выравнивания изоцентра)

Инструмент выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool используется для выравнивания системы Fraxion по отношению к изоцентру. На нем имеются указатели для выравнивания излучения, изображения которых можно получить в целях выполнения теста Винстона-Лутца.

Для того чтобы выровнять систему Fraxion, выполните следующие действия.

1. Установите инструмент Fraxion Isocenter Alignment Tool на модуль опоры для головы; затем переместите наконечник инструмента в изоцентр (т. е. совместите его с лучами кабинетных лазеров).
2. Получите изображения инструмента выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool под различными углами с использованием пленки или программного обеспечения, например iViewGT.

Примечание. *Если предполагается вращение, возможно, потребуется получить два изображения для одного угла, когда коллиматор установлен под углом 0° и 180°, и проверить формы на наличие различий. Значение расхождения можно использовать для определения коррекции.*

3. Выполните анализ изображений для определения абсолютного размера и положения изоцентра.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Программное обеспечение iViewGT позволяет выполнять измерение вручную.*

4 Для выполнения *контроля качества стереотаксической рамы* повторите шаги 1–3 с прикрепленной стереотаксической рамой. В этом случае необходимо совместить метки на стереотаксической раме с лучами лазеров.

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу *Isocenter Alignment Tool Instructions for Use (Инструкции по эксплуатации)*, поставляемому с инструментом выравнивания изоцентра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.3

Риск неточного позиционирования. Стереотаксическую раму нельзя ронять. В случае если вы уронили стереотаксическую раму, верните ее производителю.

8.5.2 Проверка компонентов из углеволокна

Компоненты из углеволокна необходимо проверять на предмет образования трещин. Любые трещины (даже самые мелкие) нарушают стабильную работу оборудования. Компоненты из углеволокна с признаками износа или повреждений необходимо пометить соответствующим образом и изъять из обращения.

8.5.3 Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации

После удаления воздуха из вакуумной подушки она должна сохранять свою форму не менее шести недель. Если вакуумная подушка теряет форму в течение первых 24 часов, ее необходимо утилизировать.

Если вакуумная подушка стала мягкой после примерно 2–3 недель, но все еще держит форму, из нее необходимо повторно удалить воздух. Перед тем как открыть зажим на трубке вакуумной подушки, убедитесь, что вакуумный насос работает в режиме подушки и отображается уровень вакуума не менее 70 %.

Если удаление воздуха из подушки не дает необходимого результата, проверьте фильтр трубки вакуумной подушки. При подозрении на повреждение фильтра замените его.

Обратите внимание, что для герметизации вакуумной подушки необходимо использовать черную заглушку вместе с зажимом.

Примечание. *Перед отправкой неиспользуемой вакуумной подушки на хранение из нее должен быть откачан воздух. Нанесение временной метки помогает обеспечить должное функционирование подушки при ее повторном использовании.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Стр.
9.1	**Электрические характеристики, размеры, технические характеристики**	145
9.2	**Электромагнитная совместимость**	146
9.2.1	Электромагнитное излучение	147
9.2.2	Устойчивость к электромагнитным помехам	147
9.2.3	Защищенность от электромагнитных помех	149
9.3	**Ослабление**	150
9.4	**Точность в соответствии со стандартом IEC 60976/60977**	153

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Электрические характеристики, размеры, технические характеристики

Примечание.

Использование вспомогательных устройств и кабелей, отличных от указанных или предоставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению помехоэмиссии или снижению устойчивости данного оборудования к помехам, а также к неправильному функционированию.

Вакуумный насос Fraxion

Напряжение	24 В пост. тока
Ток	1 А (макс.)
Размеры	Длина = 404 мм, ширина = 160 мм, высота = 265 мм
Масса	6,0 кг
Вакуум	80 % (макс.) с допустимым отклонением ±10 %
	На высоте 500 м и при атмосферном давлении 950 гПа максимальное отрицательное давление составляет -760 мбар ±76 мбар

Примечание.

1 бар (= 1000 мбар) соответствует 750,06 мм рт. ст. и 1000 гПа/в зависимости от атмосферного давления.

Примечание.

С вакуумным насосом Fraxion необходимо использовать только специализированный источник электропитания.

Источник питания для вакуумного насоса Fraxion

Производитель	Delta Electronics INC.
Артикул	MDS-060-BAS24 A
Вход	
Напряжение	100–240 В перем. тока
Ток	1,5–0,75 А
Частота	50–60 Гц
Выход	
Напряжение	24 В пост. тока
Ток	2,5 А
Защита	
Защита от поражения электрическим током	Класс II

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень защиты	IP21
Стандарты безопасности	
Безопасность медицинского оборудования	IEC 60601-1
Безопасность оборудования информационных технологий	IEC 60950-1

Примечание.

Блок питания оснащен стандартным разъемом IEC 320-C18. Кабель питания должен соответствовать местным нормативам для использования в медицинских целях. С вакуумным насосом поставляется шнур питания в соответствии с регионом поставки.

Доступны шнуры питания для следующих регионов: Европа, Япония, США, Великобритания, Австралия, Китай и Бразилия.

Необходимые технические характеристики аккумулятора вакуумного насоса Fraxion

Напряжение	9 В пост. тока
Система	Zn-MnO_2 (щелочной)
Емкость	Не менее 450 мА·ч
Тип	6LR61
Размеры (в соответствии со стандартом IEC 60086-2)	Длина = 26,5 мм; ширина = 17,5 мм; высота = 48,5 мм
Применимые стандарты безопасности	IEC 60086-1, IEC 60086-2, IEC 60086-5
Рекомендованный аккумулятор	VARTA INDUSTRIAL 4022

Примечание.

Используйте только аккумуляторы, соответствующие рекомендуемым техническим характеристикам.

Примечание.

Не используйте заряжаемые или литий-ионные аккумуляторы для вакуумного насоса Fraxion.

Выключение вакуумного насоса Fraxion

По завершении рабочего процесса поверните переключатель режимов работы в положение режима ожидания и отключите оборудование от сети электропитания. Рекомендуется располагать вакуумный насос Fraxion таким образом, чтобы его отключение от сети питания не было затруднено.

Примечание.

Отключение вакуумного насоса Fraxion следует выполнять только в режиме ожидания.

9.2 Электромагнитная совместимость

В приведенных ниже подразделах содержится точная информация о соответствии данного устройства стандарту IEC 60601-1-2.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, людей и объектов.*

Примечание. *Запрещается использовать вакуумный насос Fraxion рядом с другим оборудованием и ставить на него другое оборудование.*

9.2.1 Электромагнитное излучение

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение (в соответствии с CISPR 11)	Группа 1	РЧ-энергия используется только для обеспечения внутренних функций вакуумного насоса Fraxion. Поэтому испускаемое им РЧ-излучение является крайне слабым и не должно оказывать влияния на работу электронного оборудования, находящегося поблизости
РЧ-излучение (в соответствии с CISPR 11)	Класс А	Вакуумный насос Fraxion пригоден для использования во всех помещениях, за исключением жилых зданий и помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети электропитания, предназначенной для жилых зданий
Гармонические колебания (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер-излучения (IEC 61000-3-3)	Соответствует	
Для всех проверок излучения, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

Примечание. *Параметры излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и в медицинских учреждениях (класс А по стандарту CISPR 11). При использовании в условиях жилых помещений (для которых требуется класс Б по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению помех, например повернуть или переместить оборудование.*

9.2.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц
Поле в ближней зоне РЧ-средств беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	См. таблицу ниже	
Наносекундные импульсные помехи/ броски напряжения (IEC 61000-4-4)	±2 кВ, частота повторения импульсов 100 КГц	
Выброс напряжения (IEC 61000-4-5)	±0,5 кВ, ±1 кВ с линии на линию ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ с линии на землю	
Падения напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U_T в течение 0,5 периода в положениях 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	
	0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов Однофазная сеть: в положении 0°	
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 250/300 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м 50/60 Гц	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичным значениям для офисных и больничных помещений
Для всех проверок помехоустойчивости, перечисленных в этой таблице, использовались уровни соответствия, отвечающие требованиям стандарта.		

Примечание. *U_T — напряжение в сети питания переменного тока до подачи испытательных уровней напряжения.*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3 Защищенность от электромагнитных помех

Данное устройство или система предназначены для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь данного устройства или системы должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытательная частота (МГц)	**Диапазон [a] (МГц)**	**Связь [a]**	**Модуляция [b]**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)**
385	380–390	Tetra 400	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция [c] отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710 745 700	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция [b] 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция [b]	2	0,3	9

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытательная частота (МГц)	Диапазон [a] (МГц)	Связь [a]	Модуляция [b]	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)
5785			217 Гц			
Примечание. При необходимости достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между передающей антенной и медицинским электрическим оборудованием или системой можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается по стандарту IEC 61000-4-3.						
[a] Для некоторых видов связи указана только частота восходящего канала. [b] Несущий сигнал модулируется с помощью прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %. [c] В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться импульсная модуляция с глубиной 50 % при частоте 18 Гц, поскольку в отсутствии фактической модуляции это наиболее оптимальные условия испытаний.						

Примечание. *Переносные и мобильные средства радиосвязи должны находиться на расстоянии не менее 30 см от любой части вакуумного насоса Fraxion, включая кабели, рекомендуемые производителем. В противном случае возможно снижение эффективности работы оборудования.*

Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:



Примечание. *При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.*

Примечание. *Передатчики с генератором радиочастот от 1 Вт не следует использовать вблизи данного устройства. При использовании в случае крайней необходимости следует избегать направления пучка на объект.*

9.3 Ослабление

Термопластичная маска

Маски сделаны из термопластичного материала плотностью 1,13 г/см³.

Ослабление (при 6 и 15 МВ) и накопление дозы в коже (SBU):

Тип	Ослабление		SBU (±0,1 мм)
	6 МВ [%]	15 МВ [%]	мм водного эквивалента
Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная	*0,45*	*0,25*	*2,2*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Ослабление		SBU (±0,1 мм)
	6 МВ [%]	15 МВ [%]	мм водного эквивалента
термопластичная маска)			
Fraxion Thermoplastic Mask *Head/ Nose* (термопластичная маска для головы/ носа)	*0,65*	*0,45*	*3,0*

Компоненты модуля опоры для головы

В таблице ниже приведены результаты измерения степени ослабления излучения компонентами модуля опоры для головы.

Деталь	Материал	Толщина [мм]	Пучок	Угол гентри	Фантом	Ослабление	
						6 МВ [%]	10 МВ [%]
Стойки	Углеволокно, пеноматериал	25	Попер.	90°	(1)	*2,2*	*1,7*
		35	Прод.	90°	(1)	*2,6*	*2,0*
Подголовник	Углеволокно	2	Сагитт.	0°	(2)	*0,6*	*0,5*
		3	Сагитт.	0°	(2)	*1.0*	*0,6*
Лицевая панель, опорная пластина	Углеволокно	6	Сагитт.	0°	(2)	*2,8*	*2,3*
Лицевая панель, съемная пластина	Углеволокно	7	Сагитт.	0°	(2)	*3,3*	*2,6*
Лицевая панель, верхняя пластина	Углеволокно	6	Сагитт.	0°	(2)	*2,7*	*2,3*
Загубник	PPS	-	Сагитт.	0°	(2)	*1,1*	*0,7*

Относительная электронная плотность:

- Углеволокно — 1,2
- Заполнитель из пеноматериала — 0,02

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ослабление было измерено с использованием следующих фантомов:



Рис. 9.1. Фантом 1: цилиндрический фантом из ПММА (акриловое стекло), размер 60 x 150 мм, глубина измерения: 30 мм

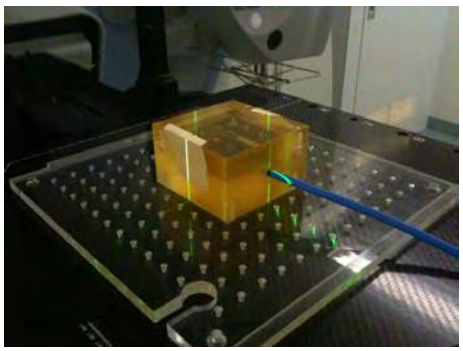


Рис. 9.2. Фантом 2: кубический фантом из ПММА (акриловое стекло), размеры 100 x 60 x 100 мм, глубина измерения: 30 мм

Многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна)

В составе стоек модуля опоры для головы имеется многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна), обладающая меньшей плотностью, чем цельное углеволокно. Многослойная конструкция расположена между пунктирными линиями (1) на стойках.

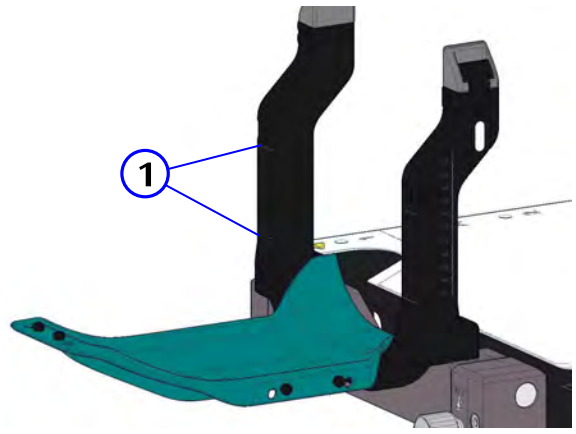


Рис. 9.3. Многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Точность в соответствии со стандартом IEC 60976/60977

Пункт 10.1.4 (60976:207), «Выравнивание опоры рамы CPT в соответствии со стереотаксическими метками».

Погрешность расположения стереотаксических меток относительно стереотаксической системы координат измерена и указана для каждой из перечисленных ниже конфигураций.

Система Fraxion с маской для головы

Вдоль поперечной оси системы поддержки пациента	X = 0,05
Вдоль продольной оси системы поддержки пациента	Y = 0,32
Вдоль вертикальной оси системы поддержки пациента	Z = 0,36

Система Fraxion с маской для носа и загубником

Вдоль поперечной оси системы поддержки пациента	X = 0,10
Вдоль продольной оси системы поддержки пациента	Y = 0,16
Вдоль вертикальной оси системы поддержки пациента	Z = 0,21

Система Fraxion с загубником

Вдоль поперечной оси системы поддержки пациента	X = 0,29
Вдоль продольной оси системы поддержки пациента	Y = 0,22
Вдоль вертикальной оси системы поддержки пациента	Z = 0,22

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Приложение

Раздел	Заголовок	Стр.
10.1	**Список компонентов системы, расходных материалов и запасных частей**	157
10.2	**Список элементов, контактирующих с пациентом**	160

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

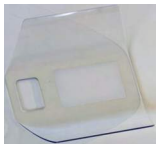
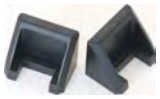
— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

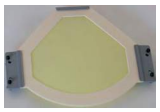
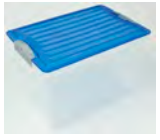
10.1 Список компонентов системы, расходных материалов и запасных частей

Табл. 10.1. Компоненты системы и расходные материалы

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-110	Fraxion™ Head Support Module FX
	P10106-111	Fraxion™ Head Support Module ST
	P10106-101	Fraxion™ Frontpiece
	P10106-106	Fraxion™ Vacuum Pump
	P10106-103	Fraxion™ Stereotactic Frame
	P10106-104	Fraxion™ CT Adapter
	P10106-105	Fraxion™ Torque Wrench
	P10106-113	Fraxion™ Spacer
	P10106-115	Fraxion™ Protective Covers (2 шт.)
	P10106-200	Fraxion™ Marking Sheets (5 комплектов из 3 шт.)
	P10106-212	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus L (1,8 л)
	P10106-213	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus M (1,4 л)
	P10106-214	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus S (0,8 л)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-300	Fraxion™ Thermoplastic Mask *Head* (10 шт.)
	P10106-301	Fraxion™ Thermoplastic Mask *Nose* (10 шт.)
	P10106-302	Fraxion™ Thermoplastic Mask *Single Layer* (10 шт.)
	P10106-303	Fraxion™ Bacteria Filter (10 шт.)
	P10106-304	Fraxion™ Saliva Trap Pump (5 шт.)
	P10106-310	Fraxion™ Dental Impression Material (4 картриджа)
	P10106-311	Fraxion™ Saliva Stop Patient (20 шт.)
	P10106-312	Fraxion™ Dental Impression Material Adhesive (29 мл)
	P10106-313	Fraxion™ Mixer and Dispenser
	P10106-320	Fraxion™ Mouthpiece *Small* (5 шт.)
	P10106-321	Fraxion™ Mouthpiece *Medium* (5 шт.)
	P10106-322	Fraxion™ Mouthpiece *Large* (5 шт.)
	P10106-400	Fraxion™ Storage Box (5 шт.)

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10104-003	BlueBAG™ Vacuum Pump Set
	P10104-005	BlueBAG Tube Clamp (комплект из 5 шт., включая уплотняющие штифты)
	03-999-1253	Tube Connector 4mm to 4mm (комплект из 10 шт.)

Табл. 10.2. Запасные части

Фотография	Номер для заказа	Описание
	03-999-1069	Fraxion™ Screw Set включает в себя: • 2 винта для соединения адаптера и рамы Fraxion™ Frame • 4 винта для соединения подголовника и рамы Fraxion™ Frame
	03-999-1070	Fraxion™ Frontpiece Screws
	03-999-1071	Fraxion™ Thermoplastic Masks — Fasteners (12 крепежных деталей)
	03-999-1205	Fraxion™ Clamping Lever for Stereotactic Frame
	03-999-1260	Fraxion™ Vacuum Pump — Patient Alert
	03-999-1263	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Supply
–	03-999-1261	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *EU*
–	03-999-1262	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *US*
–	03-999-1264	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *UK*
–	03-999-1265	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *AUS*
–	03-999-1266	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *JPN*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Описание
–	03-999-1267	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *CHN*
–	03-999-1268	Fraxion™ Vacuum Pump — Power Cord *BRA*

Табл. 10.3. Адаптеры для деки стола

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-120	Fraxion™ Linac Tabletop Adapter VE (2 DoF)
	P10106-123	Fraxion™ Linac Tabletop Adapter iBe (2 DoF)
	P10106-132	Fraxion™ Linac Tabletop Adapter iBe (0 DoF)

10.2 Список элементов, контактирующих с пациентом

Номер для заказа	Название
P10104-003	BlueBag Vacuum Pump Set
P10106-212	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus L (1,8 *л*)
P10106-213	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus M (1,4 *л*)
P10106-214	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus S (0,8 *л*)
P10106-303	Fraxion™ Bacteria Filter (10 шт.)
P10106-304	Fraxion™ Saliva Trap Pump (5 шт.)
P10106-311	Fraxion™ Saliva Stop Patient (20 шт.)
P10106-320	Fraxion™ Mouthpiece *Small* (5 шт.)
P10106-321	Fraxion™ Mouthpiece *Medium* (5 шт.)
P10106-322	Fraxion™ Mouthpiece *Large* (5 шт.)
03-999-1260	Fraxion Vacuum Pump — Patient Alert

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

C

CE
- маркировка *10*

F

Fraxion
- назначение *9*
- общее описание *25*
- показания к использованию *9*
- предполагаемые пользователи *9*
- противопоказания *9*
- рабочая процедура *49*
- распаковка *22*
- сборка для КТ *133*

Fraxion Stereotactic System
- основные компоненты *25*

Fraxion System
- основные компоненты *29*

I

IEC 60976/60977
- точность *153*

Isocenter Alignment Tool (инструмент выравнивания изоцентра) *141*

V

Varian Exact *76*

А

Адаптер iBe для деки стола *31*

Б

Безопасность (общая) *15*

В

Вакуумная подушка
- подготовка *78*
- разгерметизация *142*
- режим *37*
- формование *84*
- чистка *137*

Вакуумный насос Fraxion
- ввод в эксплуатацию *34*
- дисплей *36*
- запуск *38*
- кнопка контроля вакуума *36*
- кнопки *36*
- общие сведения *34*
- ошибки *36*
- переключатель режимов *36*
- прекращение *38*
- режим ожидания *38*
- режимы работы *37*
- ручка регулировки уровня вакуума *36*
- тревожная кнопка для пациента *36*

Ввод в эксплуатацию
- вакуумный насос Fraxion *34*

Визуализация
- наблюдение за пациентом *103*

Выравнивание
- системы Fraxion по отношению к изоцентру *141*

Д

Дека стола
- установка системы Fraxion *73*

Документация
- по системе Fraxion *20*

З

Загубник
- режим *37*
- создание *63*
- чистка *137*

Запуск
- вакуумный насос Fraxion *38*

И

Излучение
- электромагнитное *147*

Изоцентр
- выравнивание системы Fraxion *141*
- проверка *141*

Иммобилизация
- общее описание *117*

К

Классификация
- МЭК *10*

Классификация МЭК *10*

Компоненты
- Fraxion Stereotactic System *25*
- Fraxion System *29*
- иммобилизация пациента *25, 29*
- индивидуального пользования *25, 29*
- основные *25*

Компоненты для иммобилизации пациента *25, 29*

Компоненты индивидуального пользования
- подготовка *61*

Контактные элементы *160*

Контроль вакуума
- кнопка *36*
- режим *37*

Контроль качества
- модуль опоры для головы *141*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стереотаксическая рама *141*

Л

Лечебные процедуры
наблюдение за пациентом *126*
Лицевая панель
крепление *120*
подготовка *78*
сборка *71*
установка *83*
фиксация *86*
чистка *137*

М

Маска *88*
Многослойная конструкция *150*
Модуль опоры для головы
контроль качества *141*

Н

Назначение
руководства *19*

О

Общие сведения
вакуумный насос Fraxion *34*
Ослабление *150*
Основные компоненты
Fraxion Stereotactic System *25*
Fraxion System *29*
Остановка
вакуумный насос Fraxion *38*
Ошибки
вакуумный насос Fraxion *36*

П

Пациент
наблюдение *126*
позиционирование *119*
пациента
высвобождение *127*
наблюдение *103*
Первый ввод в эксплуатацию
вакуумный насос Fraxion *38*
Переключатель режимов *36*
Подголовник
сборка *132*
Подготовка
вакуумная подушка *78*
загубник *63*
компоненты индивидуального пользования *61*
лицевая панель *78*
слепок зубного ряда *65*
термопластичная маска *88*
Позиционирование
пациент *119*
Показания к использованию *9*
Пользователи
предполагаемые *9*
Пользователь
требования *19*
Помехоустойчивость
электромагнитное поле *149*
Предостережение *11*
Предполагаемые пользователи *9*
Предупреждение *11*
Примечание *11*
Проверка
изоцентр *141*
слепок зубного ряда *68*
Противопоказания *9*

Р

Рабочая процедура *49*
Размеры *145*
Распаковка системы *22*
Резервный аккумулятор *37*
Руководство
назначение *19*
хранение *19*

С

Сборка
Varian Exact *76*
для КТ *133*
лицевая панель *71*
подголовник *132*
термопластичная маска *122*
установка на деку стола *75*
Слепок зубного ряда
осмотр *68*
смеситель *64*
создание *65*
Смеситель *64*
Совместимость *9*
Соответствие стандартам
маркировка CE *10*
стандарты безопасности *10*
Сопроводительная документация *20*
Список
контактные элементы *160*
Срок службы *21*
Стереотаксическая рама
контроль качества *141*
установка *123*
чистка *137*

Т

Термопластичная маска
установка *122*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

формование *88*
хранение *137*
Тест Винстона-Лутца *141*
Техническое обслуживание
общие сведения *131*
периодичность *139*
Точность
в соответствии со стандартом IEC 60976/60977 *153*
Транспортировка
распаковка *22*
Требования
к пользователю *19*
Требования к окружающей среде *20*
Тревожная кнопка для пациента *36*

У

Углеволокно
проверка *142*
Управление
функцией создания вакуума в загубнике *42*
Уровень вакуума
ручка регулировки *36*
Условия окружающей среды
требования *20*
Установка
системы Fraxion на деку стола *73*
Устойчивость к излучению
электромагнитное поле *147*
Устройство сбора слюны (пациент)
чистка *137*
Утилизация *21*

Ф

Функция создания вакуума в загубнике
управление *42*

Х

Хранение
компоненты индивидуального пользования *96*
руководства *19*

Ч

Чистка *137*

Э

Экструзионный пистолет *64*
Электрические характеристики *145*
Электромагнитное
излучение *147*
помехоустойчивость *149*
устойчивость к излучению *147*

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.

Elekta

Офисы компании Elekta

Elekta AB
Box 7593
SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка
Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония
Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

elekta.com

/elekta

@elekta

/company/elekta

©2019 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fraxion™ Thermoplastic Mask and Mouthpiece

Руководство пользователя для: P10106-702 / P10106-704



ID док-та: 1051744_RU, вер. 1.0
Дата опубликования: 2015-09
Язык: русский

ELEKTA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

© Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, 2015. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продуктов компаний Medical Intelligence и Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Производитель признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе

Производитель не предоставляет вместе с оборудованием все документы, ссылки на которые содержатся в настоящем документе. Производитель оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Robert-Bosch-Str. 8

86830 Schwabmünchen

Germany (Германия)

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЯ ПРОДУКЦИЯ КОМПАНИИ MEDICAL INTELLIGENCE

Тел.: +49 82-32-96-92-0

Факс: +49 82-32-96-92-800

Адрес электронной почты: **schwabmuenchen@elekta.com**

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ВСЕ ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ КОМПАНИИ ELEKTA

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)

При получении распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO) производитель рекомендует выполнить следующие действия.

- Вложить FCO в соответствующий раздел настоящего руководства.
- Сделать запись о FCO:
  - указать номер FCO;
  - указать дату добавления FCO;
  - поставить свою подпись.
- Использовать эти сведения в работе.

Номер FCO	Дата	Подпись
61805103039	2017-04-12	C. Gross

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elekta

Бюллетень по продукту

Рекомендуется вложить данный бюллетень в имеющееся у вас соответствующее руководство пользователя.

Чистка и дезинфекция загубника Fraxion™ Mouthpiece

Продукт: Fraxion™

Дата: март 2017

Регистрационный номер (распоряжение о внесении изменений в месте эксплуатации (FCO)): 618-05-103-039

Номер подтверждения принятия мер по устранению неисправности в месте эксплуатации (FCA) (если применимо): не используется

Область применения	Загубник Fraxion™ Mouthpiece с номерами P10106-320, -321, -322, -323, -324 используется со следующими изделиями: P10106-100, Fraxion™ Frame P10106-110, Fraxion™ Head Support Module FX P10106-111, Fraxion™ Head Support Module ST
Описание	При использовании неподходящих чистящих средств возможно повреждение загубника Fraxion Mouthpiece. *Загубник Fraxion Mouthpiece может быть поврежден и при использовании дезинфицирующего средства, содержащего соединения хлора.* *Если в результате использования неподходящих чистящих средств загубник Fraxion Mouthpiece был поврежден, впоследствии он может сломаться в ходе его применения*
Меры по устранению	Запрещается использовать чистящие средства, содержащие соединения хлора, а также коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства. Если свойства раствора не известны, не используйте его
Ссылка на техническую документацию	CLM 02308572
Контактные данные	При возникновении вопросов, касающихся данного уведомления, обращайтесь в региональное отделение компании Elekta

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Robert-Bosch-Str. 8
86830 Schwabmünchen, Germany (Германия)
Тел.: +49 8232-9692-0 Факс: +49 8232-9692-800
service.schwabmuenchen@elekta.com
www.elekta.com

© Elekta AB, 2017. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Дополнительные сведения

В целях обеспечения надежности загубников Fraxion необходимо учитывать следующие инструкции по чистке.

Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства. Если свойства раствора не известны, не используйте его. В случае чистки одного объекта с использованием чистящих средств, содержащих альдегид, и чистящих средств, содержащих амин, возможно обесцвечивание объекта.

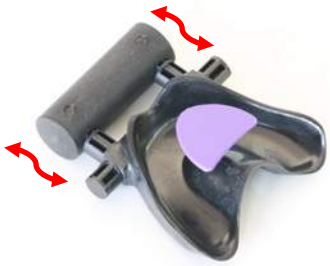
Процедура чистки загубника

Оборудование, загрязненное кровью или тканями организма, необходимо сразу очищать с помощью мягкой ткани.

Загубник необходимо очищать с помощью чистой воды и стоматологического раствора после каждого сеанса лучевой терапии.

Обычно достаточно промыть загубник водопроводной водой. Однако при кровоточивости десен рекомендуется опрыскивать загубник 70-процентным раствором изопропилового спирта. Рекомендуется замачивать загубник раз в неделю в стоматологическом растворе примерно на 15 минут.

Примечание.
Перед использованием загубника всегда проверяйте его целостность. Слегка подвигайте загубник, как показано на рисунке ниже, чтобы убедиться в отсутствии люфта.



Дополнительные сведения см. в следующих руководствах пользователя:

- 09-001-1063, Fraxion™ User Manual (руководство пользователя) (для изделия с номером P10106-100);
- 1051744, Fraxion™ Thermoplastic Mask and Mouthpiece User Manual (руководство пользователя) (для изделий с номерами P10106-110 и P10106-111).

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Robert-Bosch-Str. 8
86830 Schwabmünchen, Germany (Германия)
Тел.: +49 8232-9692-0 Факс: +49 8232-9692-800
service.schwabmuenchen@elekta.com
www.elekta.com

© Elekta AB, 2017. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	7
2	Введение	15
3	Описание изделия	21
4	Начало работы	39
5	Подготовка компонентов индивидуального пользования	51
6	Определение положения мишени облучения	89
7	Использование системы Fraxion для лучевой терапии	105
8	Уход и техническое обслуживание	119
9	Технические характеристики	139
10	Приложение	147

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	**Назначение**	9
1.2	**Совместимость и соответствие стандартам**	9
1.2.1	Совместимость	9
1.2.2	Соответствие стандартам	10
1.2.3	Классификация	10
1.3	**Важные правила техники безопасности**	11
1.3.1	Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности	11
1.3.2	Этикетки	11
1.4	**Меры предосторожности**	12
1.4.1	Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы	13
1.4.2	Обеспечение безопасности пациентов и пользователей	13

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Назначение

Система Fraxion предназначена для иммобилизации, позиционирования и повторного позиционирования пациента во время стереотаксической лучевой терапии (СЛТ) всех отделов головного мозга и головы с использованием линейного ускорителя.

Кроме того, система Fraxion используется для иммобилизации и позиционирования головы пациента во время получения изображений, которые применяются для планирования лучевой терапии.

В некоторых случаях (например, если пациент не в состоянии перенести инвазивную установку рамы) систему Fraxion также можно использовать для выполнения процедур стереотаксической радиохирургии (СРХ) с линейным ускорителем.

Предполагаемые пользователи

Система Fraxion предназначена для использования подготовленными квалифицированными специалистами, в том числе лучевыми терапевтами, рентгенологами отделения лучевой терапии, врачами, медицинскими физиками и техниками по изготовлению слепков, при проведении процедур СЛТ или СРХ. Инженеры по эксплуатации могут выполнять калибровку и настройку системы Fraxion System.

Показания к использованию

Система Fraxion с загубником предназначена для использования только для взрослых пациентов. Система Fraxion с термопластичной маской предназначена для использования для взрослых пациентов и пациентов детского возраста. Специальное оборудование для пациентов детского возраста не предусмотрено — возраст детей, которые могут проходить терапию, зависит от их способности переносить наложение термопластичной маски.

Противопоказания

При использовании системы Fraxion обратите внимание на следующие ограничения.

- Система Fraxion System не совместима с оборудованием для МРТ.
- Система Fraxion System не предназначена для использования с системой Leksell Gamma Knife.
- Система Fraxion System не предназначена для облучения головы и шеи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Риск неточного позиционирования. Данное оборудование можно использовать только для пациентов с окружностью головы от 49 до 64 см.

1.2 Совместимость и соответствие стандартам

1.2.1 Совместимость

Система Fraxion может использоваться совместно с другим оборудованием или компонентами только при условии, что производитель явным образом признает такое оборудование совместимым или сторонний поставщик заявляет о безопасности его применения. Прежде чем использовать какое-либо оборудование или компоненты сторонних поставщиков, проконсультируйтесь с производителем по поводу их совместимости с системой Fraxion.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все подключения оборудования к системе должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1-1. Все оборудование, расположенное вблизи пациента, должно соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Все подключаемое оборудование должно соответствовать требованиям применимых стандартов безопасности, например, IEC/EN 61010-1 и IEC/EN 60950.

Внесение изменений и/или дополнений в систему Fraxion разрешается только при наличии явного разрешения компании-производителя. Такие изменения должны вноситься в соответствии с установившейся инженерно-технической практикой с соблюдением всех действующих законов и нормативных актов, имеющих силу закона на территории, где используется система Fraxion. Запрещается внесение изменений в систему Fraxion без предварительной консультации с производителем.

1.2.2 Соответствие стандартам

Система Fraxion соответствует следующим стандартам безопасности.

- EN/IEC 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности.
- EN/IEC 60601-1-2, сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость.

Маркировка CE

Система Fraxion удовлетворяет основным требованиям директивы EC 93/42/EEC (Директивы по медицинским устройствам) и имеет маркировку CE.

1.2.3 Классификация

Классификация CE

Согласно нормативам CE, система Fraxion относится к медицинским устройствам класса Im.

Классификация МЭК

Классификация системы Fraxion в соответствии со стандартом IEC 60601-1 приведена в таблице ниже.

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Контактные элементы типа B
Методы дезинфекции, рекомендованные производителем	Дезинфицируемое оборудование (или элементы). Описание методов см. в **Разд. 2.4**
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование НЕПРИГОДНО для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Важные правила техники безопасности

1.3.1 Условные обозначения, используемые для примечаний, касающихся опасности

Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет, для чего используются эти элементы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Предостережение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер по ее предотвращению может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Примечание. *Примечания указывают на ситуации или поведение, которые могут привести к повреждению оборудования, либо действия или ситуации, которые, возможно, сложны для понимания.*

1.3.2 Этикетки

На компонентах системы Fraxion имеются этикетки.

Примечание. *Внешний вид этикеток и наличие символов может отличаться.*

Табл. 1.1 Этикетки на оборудовании

Значок	Обозначение
	Если этикетка сопровождается предупреждающим текстом, то она обозначает специальное предупреждение. О значении этой этикетки без сопровождающего текста следует справиться в документации, входящей в комплект поставки изделия.
	Не использовать при работе с линейным ускорителем.
	Обратитесь к руководству оператора.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Обозначение
	Инструкции по эксплуатации см. в документации, входящей в комплект поставки изделия.
	Контактные элементы типа B
	Контактные данные компании-производителя и связанных с ней компаний
	Дата изготовления
	Срок хранения
	Только для одноразового применения.
	Изделие не предназначено для утилизации с бытовыми отходами.
	Серийный номер
	Маркировка CE
	Номер изделия
	Номер партии

1.4 Меры предосторожности

Система Fraxion предназначена для установки и эксплуатации только согласно ее назначению и с соблюдением техники безопасности, сведения о которой приведены в соответствующем руководстве по эксплуатации. Сведения о назначении системы приведены в разделе **Разд. 1.1**. Сведения, приведенные в данном Руководстве, не умаляют

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку состояния пациента и выбор надлежащих методов терапии.

Общие сведения по технике безопасности

- Пользователь обязан обеспечить установку и эксплуатацию системы Fraxion в строгом соответствии с правилами техники безопасности и всеми прочими указаниями, содержащимися в соответствующем руководстве пользователя, а также согласно назначению системы.
- Установка и эксплуатация системы Fraxion регулируются законодательством в соответствующих подведомственных областях, в которых используется данное оборудование. Разрешается устанавливать и эксплуатировать систему Fraxion только таким образом, который не противоречит действующему законодательству и нормативным актам, имеющим силу закона в соответствующих подведомственных областях, в которых используется система Fraxion.
- Использование системы Fraxion не по назначению и в целях, отличных от явно указанных производителем, равно как и ненадлежащая эксплуатация оборудования, может полностью или частично освободить компанию-производителя (или ее дистрибьюторов) от ответственности за любое несоответствие стандартам, повреждение или травму, обусловленные таким использованием.
- Запрещается выполнять модификацию системы Fraxion в целом или любой ее части без получения предварительного письменного разрешения компании-производителя.
- Все инструкции других производителей относительно безопасности и эксплуатации оборудования остаются в силе.
- Согласно федеральному закону США продажа, распространение и использование системы Fraxion разрешены только лицензированным врачам или по их заказу.

1.4.1 Предотвращение ненадлежащего клинического применения системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3

Риск ненадлежащего клинического применения. Необходимо выполнить расчет влияния компонентов на дозу в ходе планирования лучевой терапии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.4

Риск ненадлежащего клинического применения. Используйте только компоненты, которые были явно утверждены производителем системы.

1.4.2 Обеспечение безопасности пациентов и пользователей



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.5

Риск падения. Не кладите трубки и кабель на пол. Помещайте трубки и кабели в специальные отсеки для хранения при их наличии в оборудовании.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	О настоящем документе	17
2.2	Требования к пользователю	17
2.3	Требования к окружающей среде	18
2.4	Сопутствующая документация	18
2.5	Заявление об ограничении ответственности	18
2.6	Ожидаемый срок службы оборудования	19
2.7	Утилизация оборудования	19
2.8	Указания по распаковке системы Fraxion	19

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 О настоящем документе

Настоящее руководство пользователя предназначено для предоставления помощи в обеспечении безопасности и эффективности эксплуатации и технического обслуживания системы Fraxion System.

Функции и оборудование, описанные в настоящем документе, могут отличаться в зависимости от конфигурации конкретной системы.

Для удобства следует хранить настоящее руководство пользователя вместе с системой Fraxion System. Перед началом эксплуатации системы необходимо прочесть, понять, принять к сведению и приготовиться строго соблюдать в полном объеме следующее:

- предупреждения;
- предупреждающие наклейки и маркировки;
- предостережения;
- примечания;
- важные замечания;
- уведомления для пользователей.

Примечание.

В данном руководстве для примера могут использоваться фамилии пациентов, врачей и названия медицинских учреждений. Их возможное сходство с именами реальных лиц и/или названиями организаций является совпадением.

2.2 Требования к пользователю

Настоящее руководство пользователя содержит важную информацию, необходимую для безопасной, правильной и эффективной эксплуатации системы Fraxion. Настоящее руководство пользователя предназначено для подготовки операторов к работе с системой и обеспечения безопасности и эффективности ее эксплуатации.

- Перед началом эксплуатации системы Fraxion внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
- Знание и понимание принципов работы оборудования является наилучшей защитой от несчастных случаев и повреждений.

К работе с системой Fraxion допускаются только квалифицированные и уполномоченные специалисты. *Квалифицированные и уполномоченные* в данном случае означает специалистов, которые были явным образом допущены руководством медицинского учреждения к работе с медицинским оборудованием, включая систему Fraxion.

Прежде чем приступить к работе с системой Fraxion, пользователи должны пройти соответствующую подготовку по безопасной и эффективной эксплуатации системы. Требования к обучению могут быть различными в разных странах. Подготовка должна осуществляться в соответствии с требованиями регионального законодательства или нормативных актов, имеющих силу закона. Сведения об обучении можно получить у компании-производителя.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Требования к окружающей среде

Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура	От –10 до +40 °C
Влажность	От 10 до 93 %
Давление	От 500 до 1060 гПа

Параметры окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От +10 до +40 °C
Влажность	От 30 до 75 %
Давление	От 500 до 1060 гПа (макс. высота над уровнем моря — 2000 м)

Параметры окружающей среды при хранении компонентов индивидуального пользования	
Температура	От +10 до +40 °C
Влажность	От 30 до 75 %
Давление	От 700 до 1060 гПа

2.4 Сопутствующая документация

- *Isocenter Alignment Tool Instructions for Use (Инструкции по эксплуатации)*

  В данном документе приводятся указания по использованию инструмента выравнивания изоцентра Isocenter Alignment Tool.

2.5 Заявление об ограничении ответственности

Производитель не несет ответственности за использование данного документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Производитель сделал все возможное, чтобы информация в данном документе была точной. Однако производитель не несет ответственности, в том числе материальной, за возможные ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Производитель оставляет за собой право модифицировать оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Данное руководство предоставляется безо всяких гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею.

Примечание. *Так как процесс усовершенствования изделий, описанных в этом документе, продолжается, между изделиями и их описанием в этом документе могут быть незначительные отличия.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Ожидаемый срок службы оборудования

Ожидаемый срок службы системы Fraxion составляет 5 лет при работе в обычном режиме.

Компания Elekta определяет «ожидаемый срок службы оборудования» как время, на протяжении которого возможна безопасная эксплуатация оборудования при условии регулярного проведения обслуживания и ремонта.

2.7 Утилизация оборудования

Окончательная утилизация системы Fraxion System

Под термином «окончательная утилизация» понимается утилизация оборудования или любого его компонента таким образом, что данное оборудование либо его компонент не могут быть в дальнейшем использованы по назначению.

В конце жизненного цикла изделия компоненты системы Fraxion System необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с региональными законами и нормативными требованиями, касающимися окружающей среды. Производитель обеспокоен экологическими последствиями некорректной утилизации деталей любого из производимых изделий. При утилизации системы Fraxion System необходимо соблюдать требования регионального законодательства и региональные нормативные требования. Материалы, опасные для здоровья человека и окружающей среды, необходимо извлекать и утилизировать на предприятиях, имеющих соответствующую лицензию. Остальные материалы могут перерабатываться, если это позволяют производственные мощности и местные нормативные требования.

Окончательная утилизация загубника, вакуумной трубки и термопластичной маски

После завершения всех сеансов лучевой терапии пациента загубник, вакуумная трубка и термопластичная маска должны быть выведены из эксплуатации и утилизированы в соответствии с клиническими и экологическими нормами. Эти компоненты нельзя использовать повторно для другого пациента.

Пластичный материал термопластичной маски является биологически разлагаемым; материал креплений не является биологически разлагаемым.

2.8 Указания по распаковке системы Fraxion

Перед отправкой система Fraxion проходит проверку качества и тщательно упаковывается производителем. После получения изделия внимательно сравните содержимое упаковки с приложенной накладной. Если вы подозреваете, что изделие было повреждено во время транспортировки, немедленно свяжитесь с компанией-производителем и службой доставки.

Сведения о первоначальной настройке системы Fraxion см. в **Разд. 8.2**.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Преимущества системы Fraxion**	23
3.2	**Общие сведения о конфигурациях и основных компонентах системы**	23
3.2.1	Конфигурации системы Fraxion Stereotactic System	24
3.2.2	Варианты конфигурации системы Fraxion System	27
3.3	**Адаптеры для системы Fraxion**	30
3.3.1	Fraxion CT Adapter (адаптер для КТ)	30
3.3.2	Адаптеры для деки стола	31
3.4	**Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU)**	32
3.4.1	Элементы управления PCU	33
3.4.2	Режимы работы PCU	33
3.4.3	Дисплей PCU	34
3.4.4	Блок питания PCU с функцией тревожной сигнализации	36
3.5	**Fraxion Stereotactic Frame (стереотаксическая рама)**	36

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Преимущества системы Fraxion

Система Fraxion позволяет выполнять точное, воспроизводимое позиционирование черепа пациента и его иммобилизацию при проведении стереотаксических и фракционированных процедур лучевой терапии. Система Fraxion используется в процессе планирования и проведения терапии — начиная со стадии получения изображений до выполнения облучения.

Система Fraxion имеет следующие преимущества:

- неинвазивная система для точного повторного позиционирования и иммобилизации черепа;
- воспроизводимость положения и ориентации при последующих процедурах визуализации и облучения;
- возможность использования нескольких методов внутричерепной иммобилизации (загубник, термопластичная маска или сочетание двух методов);
- использование приложений для лучевой терапии с использованием стереотаксических рам и под визуальным контролем;
- вакуумный контроль иммобилизации загубника и срабатывание тревоги в случае потери вакуума, вызванной движением пациента;
- точность позиционирования за счет очень малых изменений положения путем наклона и вращения (2 степени свободы) адаптеров для деки стола.

3.2 Общие сведения о конфигурациях и основных компонентах системы

Существуют две системы Fraxion System с различающимися основными компонентами, которые можно объединить в несколько конфигураций.

- Fraxion Stereotactic System (P10106-702)
- Fraxion System (P10106-704)

Ниже приводится описание данных систем и их конфигураций. Количество компонентов индивидуального пользования зависит от конфигурации конкретной системы.

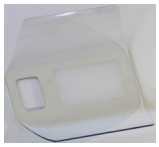
©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Конфигурации системы Fraxion Stereotactic System

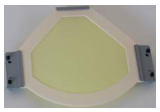
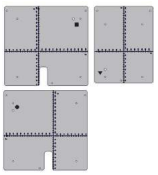
В таблице ниже перечислены основные компоненты системы Fraxion Stereotactic System. Полный перечень этих компонентов приведен в **Разд. 10.1**. Инструкции по сборке см. в **Разд. 8.2**.

Табл. 3.1 Основные компоненты системы Fraxion Stereotactic System

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU) Создает вакуум в вакуумной подушке и вакуум между загубником и верхней челюстью пациента. Также он обеспечивает возможность подачи сигнала тревоги пациентом для медицинского персонала.	PCU	Нет
	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка) Формуется по контуру головы пациента.	Вакуумная подушка	Да. Может быть использована повторно после сеанса терапии
	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы) Обеспечивает соединение компонентов для иммобилизации пациента и деки стола. Состоит из U-образной рамы и подголовника.	Модуль опоры для головы	Нет
	Fraxion Spacer (прокладка) Помещается между модулем опоры для головы и вакуумной подушкой для создания дополнительного пространства, которое может понадобиться при использовании маски в случае отека тканей лица пациента во время лечебной процедуры.	Прокладка	Нет
	Fraxion Frontpiece (лицевая панель) Прикрепляется к модулю опоры для головы и удерживает загубник.	Лицевая панель	Да. Может быть использована

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
			повторно после сеанса терапии
	Fraxion Mouthpiece (загубник) Крепится к верхней челюсти пациента с помощью вакуума. Загубники поставляются в трех размерах.	Загубник	Да
	Fraxion Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы) Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента.	Термопластичная маска	Да
	Fraxion Thermoplastic Mask *Nose* (термопластичная маска для носа) Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента и должна использоваться в сочетании с загубником.	Термопластичная маска или термопластичная маска для носа	Да
	Fraxion Stereotactic Frame (стереотаксическая рама) Может использоваться для позиционирования и локализации мишени.	Стереотаксическая рама	Нет
	Fraxion Marking Sheet (листы для маркировки) Листы для маркировки можно использовать для маркировки положения мишени облучения.	Листы для маркировки	Да

Для иммобилизации пациентов можно использовать указанные ниже конфигурации системы.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система Fraxion Stereotactic System — с термопластичной маской и загубником

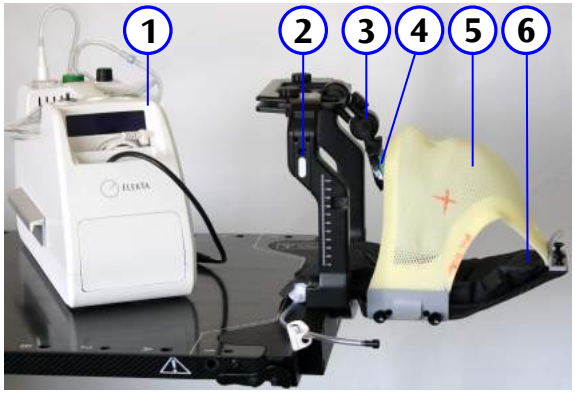


Рис. 3.1 Компоненты системы Fraxion Stereotactic System с термопластичной маской и загубником

(1)	Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU)
(2)	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы)
(3)	Fraxion Frontpiece (лицевая панель)
(4)	Fraxion Mouthpiece (загубник)
(5)	Fraxion Thermoplastic Mask *Nose* (термопластичная маска для носа)
(6)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

Система Fraxion Stereotactic System — только с загубником

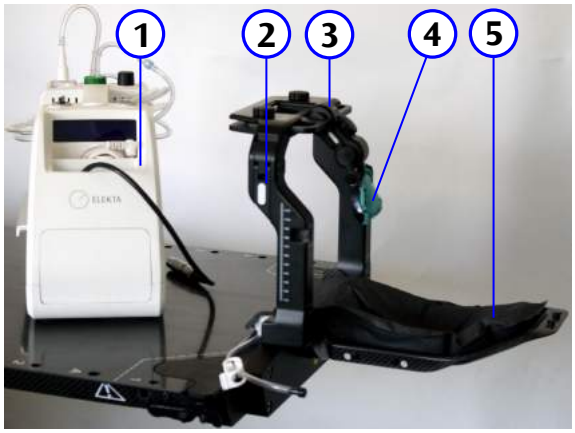


Рис. 3.2 Компоненты системы Fraxion Stereotactic System только с загубником

(1)	Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU)
(2)	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы)
(3)	Fraxion Frontpiece (лицевая панель)
(4)	Fraxion Mouthpiece (загубник)
(5)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система Fraxion Stereotactic System — только с термопластичной маской

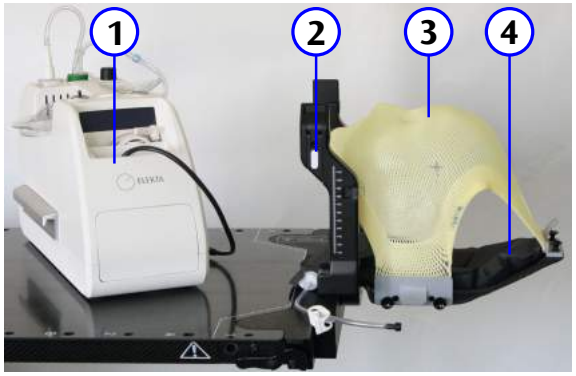


Рис. 3.3 Компоненты системы Fraxion Stereotactic System только с термопластичной маской

(1)	Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU)
(2)	Fraxion Head Support Module ST (модуль опоры для головы)
(3)	Fraxion Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы)
(4)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

3.2.2 Варианты конфигурации системы Fraxion System

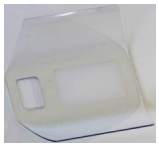
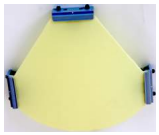
В таблице ниже перечислены основные компоненты системы Fraxion System. Полный перечень этих компонентов приведен в **Разд. 10.1**. Инструкции по сборке см. в **Разд. 8.2**.

Табл. 3.2 Основные компоненты системы Fraxion System

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU) Создает вакуум в вакуумной подушке и вакуум между загубником и верхней челюстью пациента.	PCU	Нет
	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка) Формуется по контуру головы пациента.	Вакуумная подушка	Да. Может быть использована повторно после сеанса терапии
	Fraxion Head Support Module FX (модуль опоры для головы)	Модуль опоры для головы	Нет

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Описание	Сокращения, используемые в настоящем документе	Индивидуального пользования?
	Обеспечивает соединение компонентов для иммобилизации пациента и деки стола. Состоит из U-образной рамы и подголовника.		
	Fraxion Spacer (прокладка) Помещается между модулем опоры для головы и вакуумной подушкой для создания дополнительного пространства, которое может понадобиться при использовании маски в случае отека тканей лица пациента во время лечебной процедуры.	Прокладка	Нет
	Fraxion Frontpiece (лицевая панель) Устанавливается на модуль опоры для головы и удерживает загубник.	Лицевая панель	Да. Может быть использована повторно после сеанса терапии
	Fraxion Mouthpiece (загубник) Крепится к верхней челюсти пациента с помощью вакуума.	Загубник	Да
	Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска) Позволяет использовать большое количество точек иммобилизации на голове пациента.	Термопластичная маска	Да

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для иммобилизации пациентов можно использовать указанные ниже конфигурации системы.

Компоненты системы Fraxion System — только с загубником

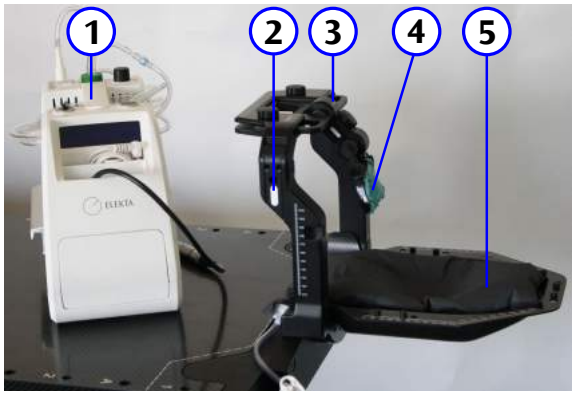


Рис. 3.4 Компоненты системы Fraxion System — только с загубником

(1)	Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU)
(2)	Fraxion Head Support Module FX (модуль опоры для головы)
(3)	Fraxion Frontpiece (лицевая панель)
(4)	Fraxion Mouthpiece (загубник)
(5)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

Компоненты системы Fraxion System — только с термопластичной маской

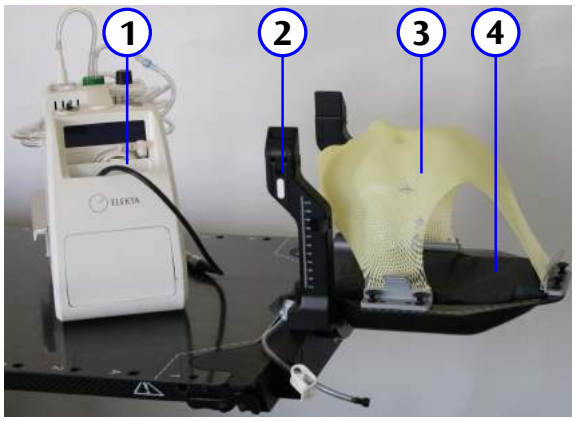


Рис. 3.5 Компоненты системы Fraxion System — только с термопластичной маской

(1)	Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU)
(2)	Fraxion Head Support Module FX (модуль опоры для головы)
(3)	Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска)
(4)	Fraxion Vacuum Cushion Plus (вакуумная подушка)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Адаптеры для системы Fraxion

Существуют адаптеры для КТ или для крепления к деке стола.

3.3.1 Fraxion CT Adapter (адаптер для КТ)

Градуированный адаптер для КТ позволяет использовать систему Fraxion для подготовки пациента и проведения компьютерной томографии. Он состоит из опоры для подготовки и пластины для компенсации высоты и используется только в кабинете КТ.

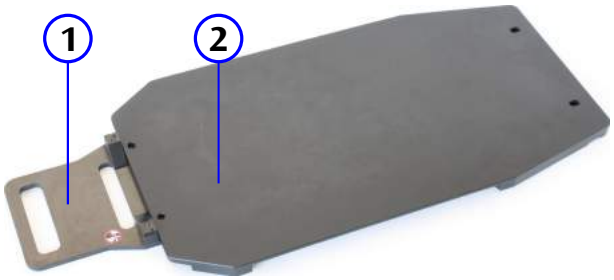


Рис. 3.6 Fraxion CT Adapter (адаптер для КТ)

1	Опора для подготовки
2	Пластина для компенсации высоты



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1

Риск недостаточной иммобилизации. Не используйте адаптер для КТ (опору для подготовки и пластину для компенсации высоты) в процедурном кабинете.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Адаптеры для деки стола

Адаптеры для деки стола позволяют использовать систему Fraxion со следующими деками стола.

- iBEAM evo Couchtop, Connexion, HexaPOD evo RT Couchtop



Рис. 3.7 Адаптер для деки стола iBEAM evo (с адаптером 2DoF)

- Varian Exact



Рис. 3.8 Адаптер для деки стола Varian Exact (с адаптером 0DoF)

- Деки стола iBEAM Couchtop



Рис. 3.9 Адаптер для деки стола iBEAM Couchtop (с адаптером 0DoF)

К этим адаптерам можно прикрепить адаптер 0DoF или 2DoF. На эти адаптеры крепятся модули опоры для головы Fraxion Head Support Module.

- Адаптер 0DoF является фиксированным и не позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module.
- Адаптер 2DoF позволяет регулировать положение модуля Fraxion Head Support Module, главным образом для того, чтобы совместить стереотаксическую раму с лазерами процедурного кабинета.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Patient Control Unit (блок иммобилизации пациента, PCU)

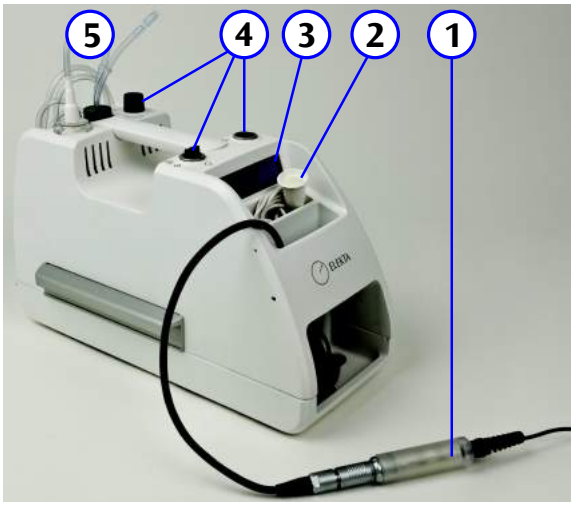


Рис. 3.10 Основные рабочие элементы PCU

1	Разъем электропитания с индикатором тревоги пациента
2	Тревожная кнопка для пациента
3	Дисплей
4	Кнопки управления
5	Вакуумные трубки (для загубника и вакуумной подушки)

Блок Patient Control Unit (PCU) обеспечивает необходимый вакуум для крепления загубника к верхней челюсти пациента и надежной иммобилизации пациента. Он контролирует уровень вакуума в загубнике и сигнализирует об ослаблении фиксации загубника. Кроме того, PCU используется для откачивания воздуха из вакуумной подушки.

PCU может поддерживать максимальный вакуум на уровне 75 % от текущего атмосферного давления.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2

Риск поражения электрическим током. Запрещается эксплуатация PCU при наличии любых признаков повреждения.

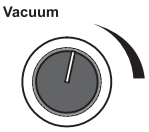
©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.1 Элементы управления PCU

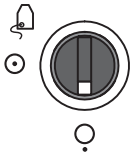
PCU оснащен следующими элементами управления:

- Ручка регулировки уровня вакуума



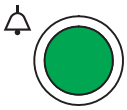
Ручка регулировки уровня вакуума используется для регулировки уровня вакуума в загубнике.

- Переключатель



Переключатель включает и выключает вакуумный насос. Кроме того, он включает и выключает режим вакуумной подушки.

- Кнопка контроля вакуума



Кнопка контроля вакуума включает и выключает режим контроля вакуума (см. ниже).

- Тревожная кнопка для пациента



Тревожная кнопка предоставляется пациенту во время визуализации и терапии. С ее помощью пациент может подать медицинскому персоналу сигнал тревоги. При нажатии пациентом тревожной кнопки разъем питания PCU начинает мигать красным светом и раздается предупреждающий звуковой сигнал.

3.4.2 Режимы работы PCU

Доступны приведенные ниже режимы работы.

Режим контроля вакуума

Режим контроля вакуума помогает обеспечить достаточную степень фиксации загубника к твердому небу пациента.

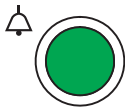
©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме контроля вакуума PCU отслеживает уровень вакуума в загубнике. Если уровень вакуума падает ниже контрольного уровня, PCU подает предупреждающий сигнал: начинает мигать кнопка контроля вакуума и световой индикатор разъема питания PCU, а также подается предупреждающий звуковой сигнал.

Задание контрольного уровня вакуума для системы тревожной сигнализации

Режим контроля вакуума включается нажатием кнопки контроля вакуума (кнопка загорается).



В качестве контрольного уровня в PCU используется значение, равное 90 % от текущего уровня вакуума, т. е. сигнал тревоги подается при падении уровня вакуума ниже этого значения.

Режим контроля вакуума выключается повторным нажатием кнопки контроля вакуума.

Примечание. *Перед включением режима контроля вакуума уровень вакуума должен достигнуть не менее 20 %.*

Режим вакуумной подушки

Режим вакуумной подушки используется для формования вакуумной подушки и откачивания из нее воздуха.

Чтобы включить режим вакуумной подушки, поверните переключатель до упора вправо и отпустите его.



Переключатель загорается при включении режима вакуумной подушки. После включения этого режима PCU отсасывает воздух из вакуумной подушки на максимальной мощности. Уровень вакуума в загубнике резко снижается. Режим контроля вакуума остается включенным, однако изменяется контрольный уровень.

Режим вакуумной подушки автоматически выключается при закрытии зажима на трубке (см. **Разд. 5.5.3**). Чтобы выключить режим вакуумной подушки, поверните переключатель до упора вправо еще раз.

3.4.3 Дисплей PCU

Дисплей PCU отображает следующие данные:

- уровень вакуума в загубнике;
- контрольный уровень вакуума (если включен режим контроля вакуума);
- уровень вакуума в вакуумной подушке (во время формования);
- любые ошибки.

Уровень вакуума в загубнике

Уровень вакуума в загубнике отображается в первой строке на дисплее:

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3.11 Уровень вакуума

Уровень вакуума — это уровень вакуума в трубке загубника по отношению к текущему атмосферному давлению. При давлении 1000 мбар уровень вакуума 40 % составляет 400 мбар (абсолютное давление = 600 мбар).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 60 %.

Контрольный уровень вакуума

Если режим контроля вакуума включен, отслеживаемый уровень также отображается на дисплее:



Рис. 3.12 Режим контроля вакуума включен

Если уровень вакуума опускается ниже контрольного уровня, срабатывает сигнал тревоги на PCU (начинает мигать зеленая кнопка контроля вакуума и раздается предупреждающий звуковой сигнал), а разъем питания PCU начинает мигать красным светом.

Уровень вакуума в вакуумной подушке

Уровень вакуума в вакуумной подушке отображается во второй строке дисплея во время формования вакуумной подушки:



Рис. 3.13 Уровень вакуума в подушке

Максимальный уровень вакуума в подушке составляет ~75 % (различается в зависимости от атмосферного давления).

Ошибки

Во второй строке дисплея отображаются ошибки.



Рис. 3.14 Пример ошибки

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.4 Блок питания PCU с функцией тревожной сигнализации

Блок питания PCU подключается к PCU с помощью специального разъема.



Рис. 3.15 Разъем блока питания

При подключении блока питания к питанию разъем загорается зеленым цветом (как показано выше).

Если пациент нажимает тревожную кнопку или если уровень вакуума падает ниже контрольного уровня, разъем питания начинает мигать красным цветом.



Рис. 3.16 Индикатор тревоги на разъеме питания

3.5 Fraxion Stereotactic Frame (стереотаксическая рама)

Стереотаксическая рама Fraxion Stereotactic Frame может использоваться для двух целей: локализации и позиционирования мишени.

Описание принципов работы с рамой Fraxion Stereotactic Frame приводится в **Разд. 7.2**

Локализация мишени

Стереотаксическую раму можно использовать в качестве вспомогательного оборудования для локализации мишени во время стереотаксической лучевой терапии и лучевой хирургии. Стереотаксическая рама предназначена для наложения опорных точек на изображения пациента, полученные с помощью компьютерной томографии. Опорные

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

метки используются для определения координат мишени и выравнивания срезов с помощью программного обеспечения для планирования лучевой терапии.



Рис. 3.17 Использование рамы Fraxion Stereotactic Frame для локализации мишени

Позиционирование мишени

Стереотаксическую раму можно использовать для определения положения мишени в системе координат.



Рис. 3.18 Использование рамы Fraxion Stereotactic Frame для позиционирования мишени

В качестве дополнительного средства по всем сторонам стереотаксической рамы можно прикрепить подготовленные листы для маркировки Fraxion Marking Sheet индивидуального пользования.

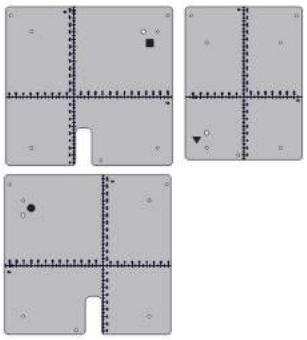


Рис. 3.19 Fraxion Marking Sheet (листы для маркировки)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Начало работы

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Рабочая процедура использования системы Fraxion**	41
4.1.1	Рабочая процедура подготовки к визуализации	43
4.1.2	Рабочая процедура визуализации	45
4.1.3	Рабочая процедура подготовки к облучению	47
4.1.4	Рабочая процедура облучения	49

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Рабочая процедура использования системы Fraxion

На рисунке ниже изображена общая схема рабочей процедуры использования системы Fraxion.

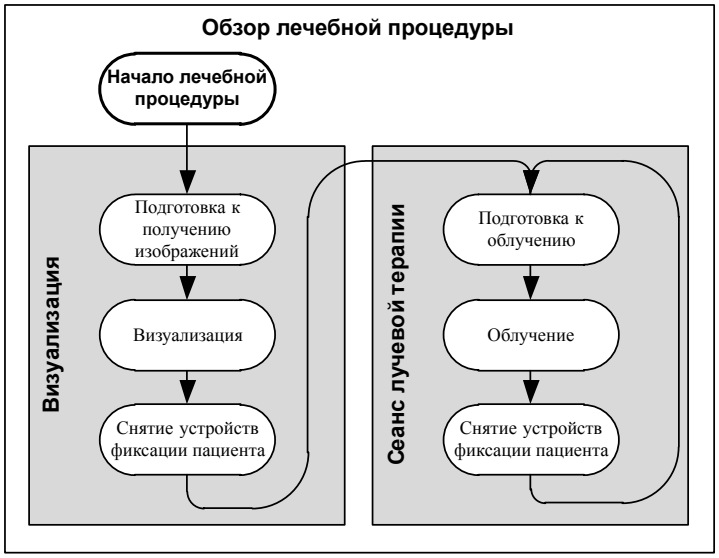


Рис. 4.1 Схема рабочей процедуры использования системы Fraxion

Как видно на рисунке выше, рабочая процедура состоит из следующих фаз.

Фаза	Описание
Подготовка к визуализации	На этом этапе пользователь собирает необходимые компоненты системы Fraxion и оборудование и в первый раз позиционирует пациента на деке стола.
Визуализация	На этом этапе выполняется визуализация мишени облучения в соответствии с клиническим протоколом.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает кабинет визуализации.
Подготовка к облучению	На этом этапе повторяется укладка пациента в соответствии с этапом *Подготовка к визуализации*.
Облучение	На этом этапе выполняется облучение мишени.
Снятие устройств фиксации пациента	На этом этапе пациент покидает процедурный кабинет.

Примечание. *Существуют небольшие различия в рабочих процедурах при проведении фракционированной и стереотаксической лучевой терапии. Эти различия описаны в следующих разделах.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель

Данный указатель применим к схемам рабочих процедур в следующих разделах.

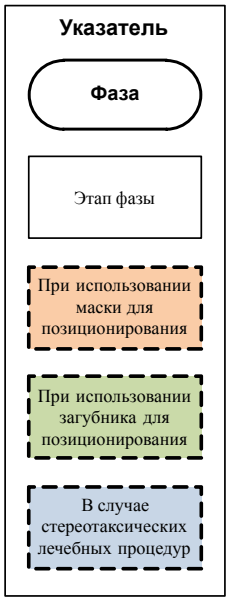


Рис. 4.2 Указатель для схем рабочих процедур

См. также:

Рабочая процедура подготовки к визуализации на стр. 43

Рабочая процедура визуализации на стр. 45

Рабочая процедура подготовки к облучению на стр. 47

Рабочая процедура облучения на стр. 49

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Рабочая процедура подготовки к визуализации

При подготовке к визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

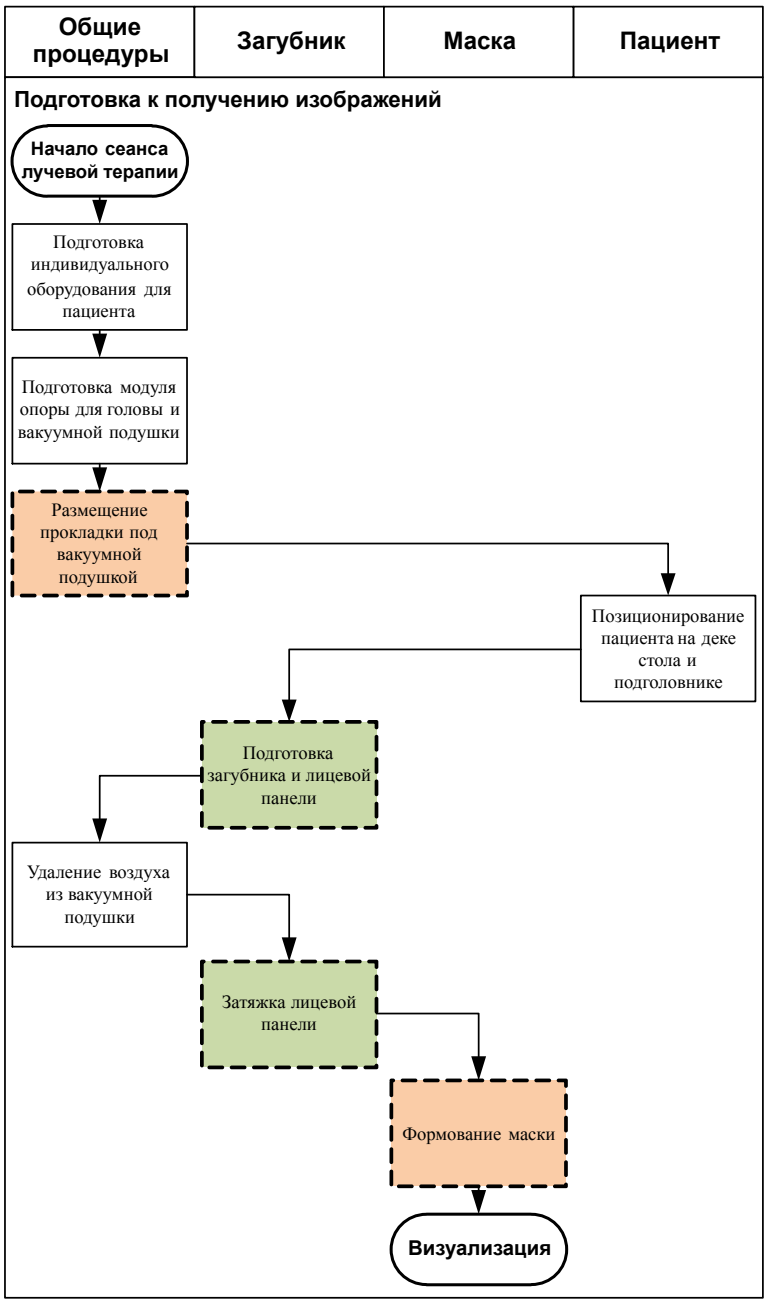


Рис. 4.3 Рабочая процедура подготовки к визуализации

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано на рисунке, рабочая процедура состоит из следующих этапов.

Этап	Описание
Пользователь подготавливает индивидуальное оборудование для пациента.	Пользователь определяет, какое оборудование потребуется для позиционирования пациента (например, маска и вакуумная подушка нужного размера и типа).
Пользователь подготавливает модуль опоры для головы и вакуумную подушку.	Пользователь устанавливает модуль опоры для головы на деку стола и кладет вакуумную подушку на подголовник.
Пользователь помещает прокладку под вакуумную подушку.	Рекомендуется использовать прокладку при позиционировании пациента только с использованием маски. Впоследствии прокладку можно извлечь с целью увеличения свободного пространства на случай отека тканей лица пациента. При позиционировании пациента с использованием маски и загубника в случае отека тканей лица маска не накладывается.
Пользователь выполняет позиционирование пациента на деке стола и подголовнике.	Пользователь помогает пациенту лечь на деку стола, следя за тем, чтобы пациент не ударился головой о модуль опоры для головы.
Пользователь подготавливает загубник и лицевую панель.	При использовании загубника для позиционирования пациента пользователь подготавливает загубник и лицевую панель.
Пользователь откачивает воздух из вакуумной подушки.	Пользователь откачивает воздух из вакуумной подушки, чтобы она приняла форму, повторяющую очертания головы пациента, обеспечивая удобное и воспроизводимое положение.
Пользователь затягивает лицевую панель.	При использовании загубника для позиционирования пациента пользователь затягивает лицевую панель так, чтобы сделать использование загубника максимально комфортным для пациента. Натяжение лицевой панели и загубника должно быть минимальным.
Пользователь выполняет формование маски.	При использовании маски для позиционирования пациента пользователь выполняет формование маски по контуру лица пациента.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Рабочая процедура визуализации

При выполнении визуализации рекомендуется следовать следующему порядку действий.

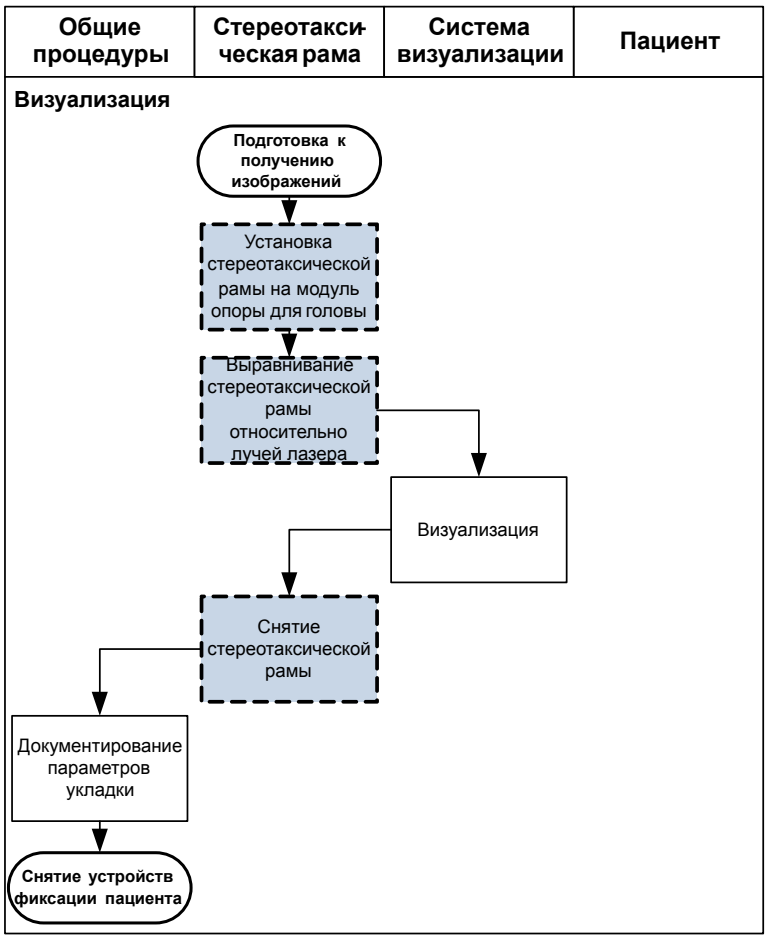


Рис. 4.4 Рабочая процедура визуализации

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано на рисунке, рабочая процедура состоит из следующих этапов.

Этап	Описание
Пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы, не допуская попадания никаких объектов (например, волос) между стереотаксической рамой и модулем опоры для головы.
Пользователь совмещает стереотаксическую раму с лучами лазера.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: на закрепленных по сторонам стереотаксической рамы листах для маркировки имеется разметка для кабинетных лазеров.
Пользователь выполняет визуализацию.	Пользователь выполняет визуализацию пациента для определения местоположения мишени облучения.
Пользователь снимает стереотаксическую раму.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь снимает стереотаксическую раму с модуля опоры для головы и стягивает ее, не допуская ее контакта с пациентом.
Пользователь документирует параметры укладки пациента.	Пользователь отмечает оборудование, использованное для позиционирования, четко маркирует компоненты индивидуального пользования (например, вакуумную подушку и маску).
Пользователь снимает с пациента устройства фиксации.	Пользователь помогает пациенту встать, следя за тем, чтобы пациент не опирался на модуль опоры для головы и не ударился об него.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Рабочая процедура подготовки к облучению

Для подготовки к облучению рекомендуется следовать нижеприведенной рабочей процедуре.

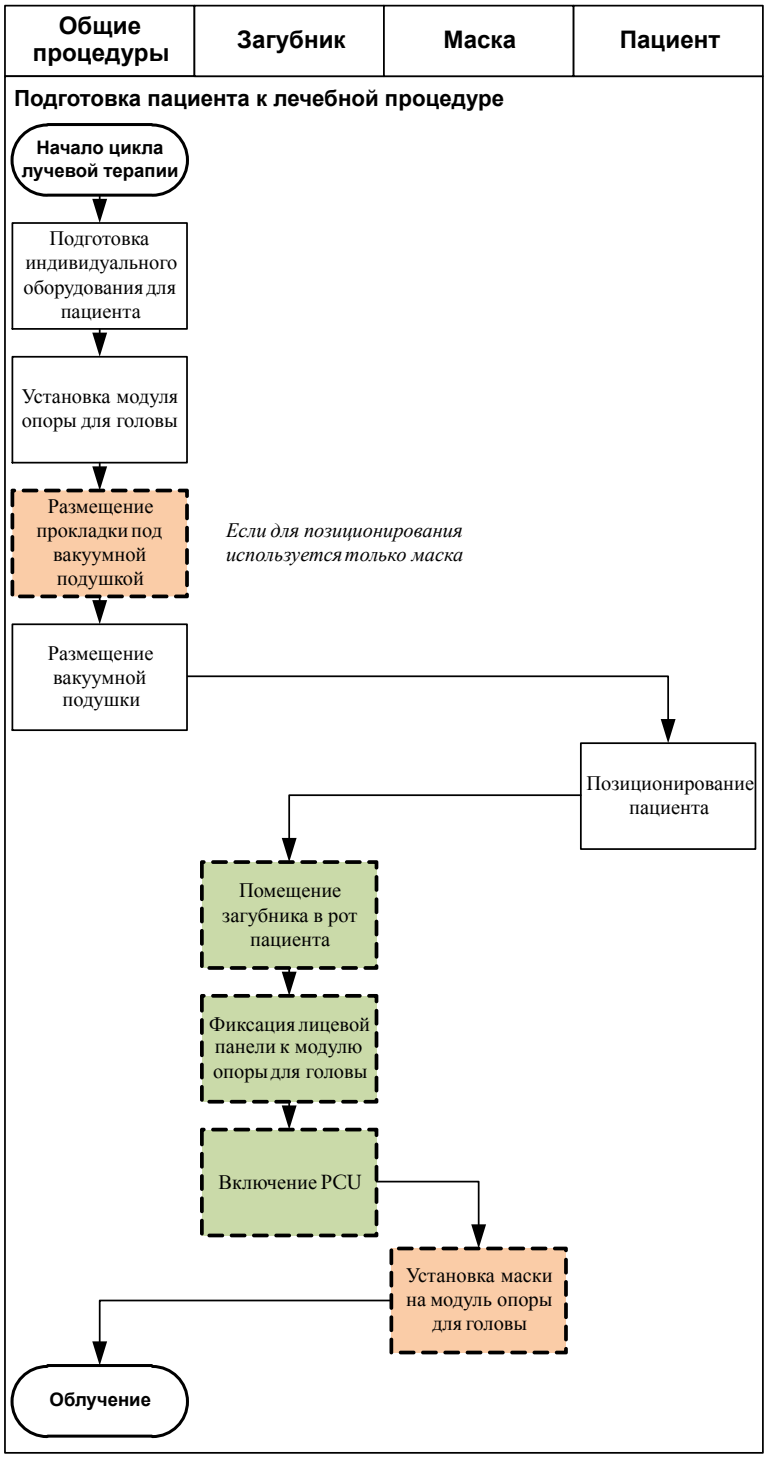


Рис. 4.5 Рабочая процедура подготовки к облучению

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано на рисунке, рабочая процедура состоит из следующих этапов.

Этап	Описание
Пользователь подготавливает индивидуальное оборудование для пациента.	Пользователь собирает предварительно подготовленное для пациента оборудование.
Пользователь устанавливает модуль опоры для головы.	Пользователь устанавливает модуль опоры для головы на деку стола.
Пользователь помещает прокладку на подголовник.	В случае когда для позиционирования используется маска, прокладка используется для создания свободного пространства в случае отека тканей лица пациента. Возможно, прокладку потребуется убрать перед наложением маски.
Пользователь укладывает вакуумную подушку.	Пользователь укладывает вакуумную подушку на подголовник.
Пользователь выполняет позиционирование пациента на деке стола и подголовнике.	Пользователь помогает пациенту лечь на деку стола, следя за тем, чтобы пациент не ударился головой о модуль опоры для головы.
Пользователь вставляет загубник в ротовую полость пациента.	Пользователь вставляет загубник в ротовую полость пациента, убедившись в отсутствии изменений в ротовой полости (например, шатающихся зубов).
Пользователь фиксирует лицевую панель к модулю опоры для головы.	Пользователь фиксирует лицевую панель (с загубником) к модулю опоры для головы и проверяет отсутствие натяжения лицевой панели.
Пользователь включает PCU.	Пользователь включает PCU и проверяет, что необходимый уровень вакуума достигнут (что свидетельствует о правильном расположении загубника).
Пользователь закрепляет маску на модуле опоры для головы.	Пользователь закрепляет маску на модуле опоры для головы, следя за тем, чтобы не травмировать пациента или не причинять ему излишнее неудобство. Если маска слишком сильно давит на лицо по причине отека, пользователь убирает прокладку.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Рабочая процедура облучения

При проведении процедур облучения рекомендуется следовать следующему порядку действий.

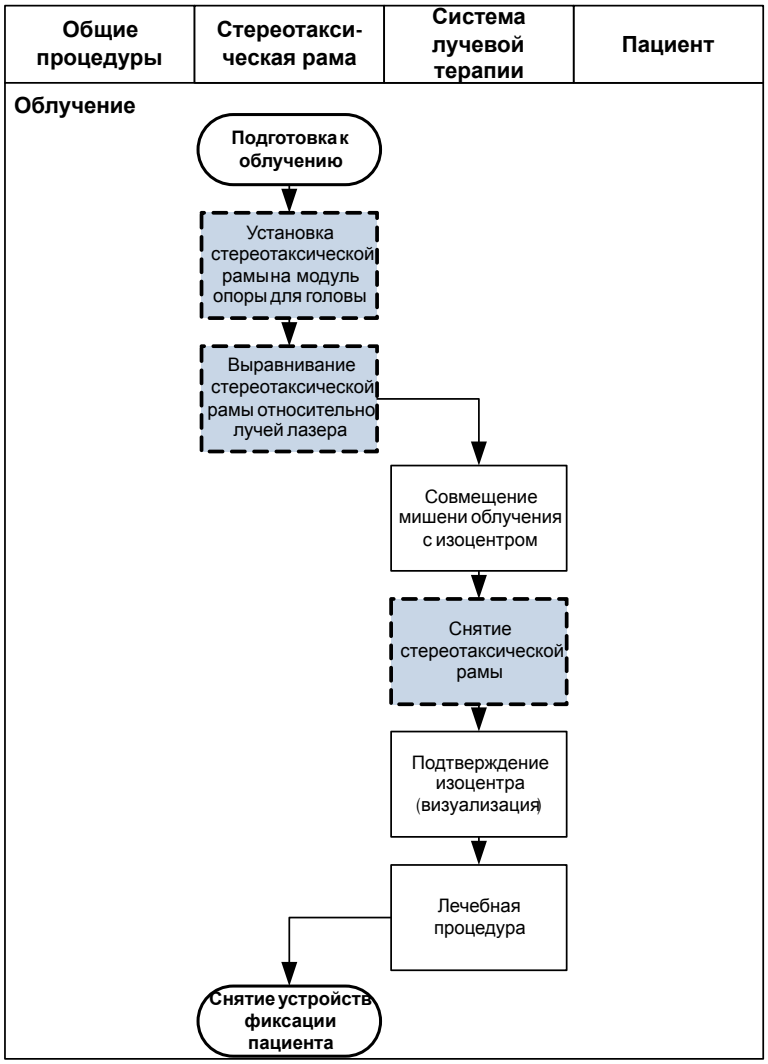


Рис. 4.6 Рабочая процедура облучения

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как показано на рисунке, рабочая процедура состоит из следующих этапов.

Этап	Описание
Пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь устанавливает стереотаксическую раму на модуль опоры для головы, не допуская попадания никаких объектов (например, волос) между стереотаксической рамой и модулем опоры для головы.
Пользователь совмещает стереотаксическую раму с лучами лазера.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: на закрепленных по сторонам стереотаксической рамы листах для маркировки имеется разметка для кабинетных лазеров.
Пользователь совмещает мишень облучения с изоцентром.	Пользователь перемещает деку стола таким образом, чтобы мишень облучения оказалась в изоцентре.
Пользователь снимает стереотаксическую раму.	Только в случае стереотаксической лучевой терапии: пользователь снимает стереотаксическую раму с модуля опоры для головы и стягивает ее, не допуская ее контакта с пациентом.
Пользователь подтверждает изоцентр.	Пользователь подтверждает положение мишени облучения путем выполнения визуализации.
Пользователь выполняет облучение.	Пользователь подводит дозу облучения в соответствии с планом терапии.
Пользователь снимает с пациента устройства фиксации.	Пользователь помогает пациенту встать, следя за тем, чтобы пациент не опирался на модуль опоры для головы и не ударился об него.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка компонентов индивидуального пользования

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	**Общие сведения о подготовке компонентов**	53
5.1.1	Обзор	55
5.2	**Создание загубника**	55
5.2.1	Подготовка оборудования	56
5.2.2	Подготовка пациента	56
5.2.3	Настройка смесителя и дозатора (экструзионного пистолета)	56
5.2.4	Создание слепка зубного ряда	57
5.2.5	Осмотр слепка зубного ряда	60
5.2.6	Проверка присасывания загубника	61
5.3	**Сборка лицевой панели**	63
5.4	**Установка системы Fraxion на деку стола**	66
5.4.1	Установка системы Fraxion на деку стола для КТ	66
5.4.2	Установка системы Fraxion на деку процедурного стола	67
5.4.3	Установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола Varian Exact	67
5.5	**Подготовка лицевой панели и вакуумной подушки**	69
5.5.1	Позиционирование пациента	70
5.5.2	Установка лицевой панели	74
5.5.3	Формование вакуумной подушки	75
5.5.4	Установка лицевой панели	77
5.5.5	Контроль уровня вакуума	79
5.6	**Формование термопластичной маски**	79
5.6.1	Подготовка термопластичной маски	79
5.6.2	Формование термопластичной маски	80
5.6.3	Формование термопластичной маски для носа	83
5.6.4	Снятие термопластичной маски	85
5.7	**Хранение компонентов**	87

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Общие сведения о подготовке компонентов

Следующие компоненты (также см. **Разд. 3.2**) необходимо подготовить в начале цикла терапии пациента и сохранять для использования во время визуализации и всех сеансов терапии.

Вакуумная подушка



Рис. 5.1 Вакуумная подушка

Прокладка

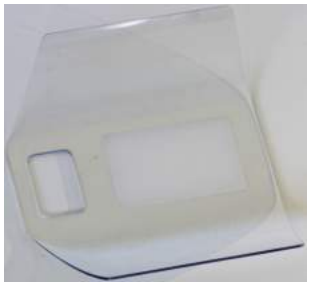


Рис. 5.2 Прокладка

Лицевая панель



Рис. 5.3 Лицевая панель

Загубник



Рис. 5.4 Загубник

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термопластичная маска

Одна из перечисленных ниже термопластичных масок, в зависимости от способа фиксации пациента:

- Fraxion Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы)

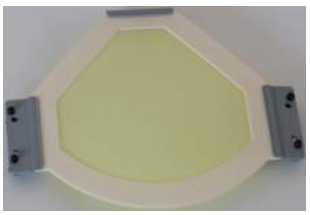


Рис. 5.5 Fraxion Thermoplastic Mask Head (термопластичная маска для головы)

- Fraxion Thermoplastic Mask *Nose* (термопластичная маска для носа)



Рис. 5.6 Fraxion Thermoplastic Mask Nose (термопластичная маска для носа)

- Fraxion Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска)

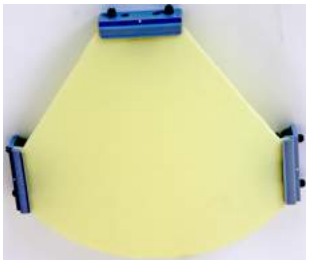


Рис. 5.7 Fraxion Thermoplastic Mask Single Layer (однослойная термопластичная маска)

Примечание. *В обоих случаях требуется использовать вакуумную подушку. В зависимости от способа иммобилизации пациента необходимо использовать лицевую панель с загубником, термопластичную маску или оба компонента.*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Пометьте компоненты, чтобы использовать их только для того пациента, которому они предназначаются.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

Риск инфицирования. Запрещается использовать такие одноразовые компоненты, как загубник, устройство сбора слюны или термопластичная маска, для других пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3



Риск аллергической реакции. Убедитесь в том, что у пациента нет аллергии на материалы, из которых изготовлены компоненты, с которыми он непосредственно контактирует (вакуумная подушка, загубник, стоматологический слепочный материал, термопластичная маска).

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4

Риск инфицирования. Перед использованием компонентов многоразового использования, которые вступают в контакт с пациентом, для другого пациента необходимо выполнить их дезинфекцию.

5.1.1 Обзор

Компоненты индивидуального пользования следует подготовить следующим образом:

1. Создайте загубник для пациента. У пациента должны отсутствовать нарушения целостности слизистой оболочки ротовой полости и должен быть по крайней мере один здоровый, крепкий зуб.
2. Соберите лицевую панель для пациента и прикрепите загубник.
3. Отрегулируйте лицевую панель и одновременно с этим установите вакуумную подушку. Убедитесь, что во время регулировки не возникает натяжения.
4. Также можно создать термопластичную маску *для носа* пациента. Термопластичная маска *для головы* необходима в тех случаях, когда нельзя использовать загубник.

5.2 Создание загубника

Примечание. *Действия, приведенные в данном разделе, необходимо выполнять только в случае использования загубника во время терапии.*

Примечание. *При выполнении этой процедуры необходимо использовать перчатки.*

Загубник представляет собой слепок зубного ряда верхней челюсти пациента.

Пластиковый лоток наполняют стоматологическим слепочным материалом и вводят в ротовую полость пациента.

Во время ежедневных сеансов облучения загубник крепится к верхнему небу пациента с помощью вакуума.

Загубник крепится к модулю опоры для головы с помощью лицевой панели.

Использование загубника обеспечивает надежность и воспроизводимость положения пациента на протяжении всей лечебной процедуры.



Рис. 5.8 Загубник и лицевая панель

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.5

Риск травмы пациента. Перед созданием слепка зубного ряда прочтите инструкции по безопасности, которые поставляются в комплекте со стоматологическим слепочным материалом.

5.2.1 Подготовка оборудования

Проверьте наличие следующих компонентов:

- загубник наиболее подходящего для пациента размера;
- клей для загубника (в пределах срока годности);
- стоматологический слепочный материал (в пределах срока годности);
- смеситель и дозатор (экструзионный пистолет);
- PCU.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.6

Риск недостаточной иммобилизации. Проверьте срок годности стоматологического слепочного материала и клея перед использованием.

5.2.2 Подготовка пациента

Для подготовки пациента необходимо выполнить следующие действия:

1 Объясните содержание процедуры пациенту.

2 Проверьте состояние ротовой полости пациента. В случае каких-либо сомнений проконсультируйтесь со стоматологом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.7

Риск недостаточной иммобилизации. Проверьте состояние ротовой полости пациента перед использованием загубника для иммобилизации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.8

Риск недостаточной иммобилизации. Убедитесь в том, что зубы пациента не шатаются перед выполнением иммобилизации с помощью загубника.

5.2.3 Настройка смесителя и дозатора (экструзионного пистолета)

Стоматологический слепочный материал состоит из двух компонентов, которые смешиваются во время использования. После смешивания материалы начинают

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

затвердевать. После смешивания в вашем распоряжении есть всего 5 минут. После этого материал настолько твердеет, что ему уже невозможно придать нужную форму.

Для настройки дозатора выполните следующие действия.

1 Установите картридж в дозатор.



Рис. 5.9 Вставка картриджа со стоматологическим материалом

2 Установите смеситель на конце картриджа.



Рис. 5.10 Вставка смесителя

3 Нажмите ручку несколько раз, чтобы выдавить стоматологический слепочный материал, который смешивается во время выдавливания.

Примечание. *Одной упаковки картриджей обычно хватает на создание по меньшей мере одного слепка зубного ряда. В случае если материал остается или распаковывается второй картридж, остатки материала можно сохранить. Картриджи с оставшимся материалом необходимо закрыть синей крышкой. Использованный смеситель подлежит утилизации по причине затвердевания находящегося внутри слепочного материала.*

5.2.4 Создание слепка зубного ряда

1 Выберите наиболее подходящий для пациента размер загубника (малый, средний или большой). Поместите загубник в рот пациента и поверните его. Он не должен ударяться о коренные зубы. Если его не удается повернуть, попробуйте следующий по величине загубник.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Попробуйте использовать загубники всех размеров, чтобы определить оптимальный размер, после чего очистите и продезинфицируйте их для следующей процедуры подбора.*

2 Используйте наиболее подходящий загубник. После чистки и высыхания загубника нанесите на его внутреннюю сторону клей и позвольте ему высохнуть в течение не менее пяти минут.



Рис. 5.11 Нанесение клея на загубник

3 Вставьте в отверстие в загубнике устройство VakuKIT. Это защитит отверстие от закупорки (впоследствии через это отверстие будет подаваться вакуум).

4 Заполните загубник стоматологическим слепочным материалом, как показано на следующем рисунке. Убедитесь в том, что пространство под устройством VakuKIT также заполнено этим материалом. Убедитесь в том, что на стыке мягкого и твердого неба находится достаточное количество стоматологического слепочного материала. Это обеспечит достаточный уровень вакуума во время использования загубника.



Рис. 5.12 Нанесение стоматологического слепочного материала

Примечание. *Для выполнения последующих процедур крайне важно получить хороший слепок зубного ряда верхней челюсти пациента. Успех позиционирования и иммобилизации зависят от качества слепка.*

5 Попросите пациента податься вперед и широко открыть рот. Скажите пациенту, чтобы он не прикусывал загубник после его вставки. Введите загубник в ротовую полость пациента и равномерно прижмите его к верхней челюсти. Это можно сделать указательным и средним пальцем, как показано на рисунке ниже.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Загубник не должен непосредственно контактировать с зубами. Зубы должны быть полностью окружены слепочным материалом.*

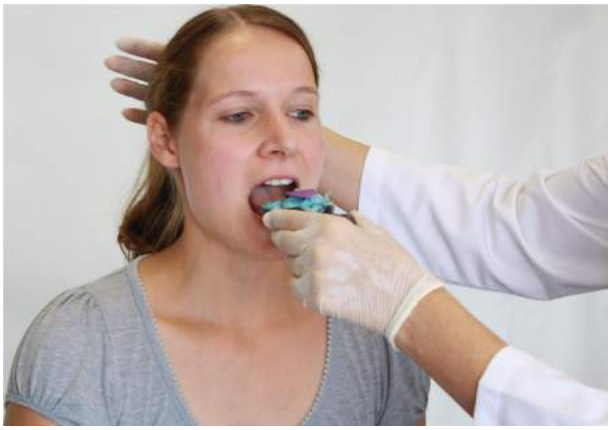


Рис. 5.13 Вставка загубника

6 На время застывания дайте пациенту достаточное количество бумажных полотенец для утирания слюны.

7 Равномерно прижимая загубник, удерживайте его на месте в течение около 4 минут до отвердения слепочного материала.



Рис. 5.14 Удерживание загубника в ротовой полости пациента

Примечание. *Проверить, затвердел ли слепочный материал, можно по материалу, находящемуся в смесителе.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Извлеките загубник. Поворачивайте его из стороны в сторону, чтобы высвободить слепок.



Рис. 5.15 Извлечение загубника

9 Промойте загубник водой.

10 Извлеките устройство VakuKIT и утилизируйте его.



Рис. 5.16 Извлечение устройства VakuKIT

5.2.5 Осмотр слепка зубного ряда



Рис. 5.17 Пример хорошего слепка зубного ряда

Убедитесь в том, что слепок зубного ряда соответствует следующим критериям:

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Слепок зубного ряда не должен содержать пузырьков воздуха и должен прилегать к твердому небу при вставке.
- На месте устройства VakuKIT должно остаться отверстие (канал для подачи вакуума).
- Стоматологический слепочный материал должен охватывать все зубы с внутренней и внешней стороны.
- По всей площади прилегания между загубником и зубами должен находиться стоматологический слепочный материал.
- Убедитесь в том, что все части стоматологического слепочного материала прочно сцеплены между собой.
- В слепке зубного ряда не должно быть других отверстий, кроме канала для подачи вакуума. Сквозь слепок зубного ряда не должен быть виден загубник.

В случае неудовлетворительного качества слепка зубного ряда необходимо сделать для пациента новый загубник.

Выполните окончательную обработку загубника, удалив излишки материала, особенно в задней части слепка зубного ряда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.9

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в том, что слепок зубного ряда обладает достаточно высоким качеством.

5.2.6 Проверка присасывания загубника

Если слепок зубного ряда удовлетворительного качества, необходимо убедиться в его способности обеспечить требуемый уровень вакуума.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.10

Риск недостаточной иммобилизации. Надлежащую иммобилизацию пациента можно обеспечить только в том случае, если трубка загубника открыта. Убедитесь в том, что трубка не загнута.

1 Распакуйте устройство сбора слюны с трубкой.



Рис. 5.18 Распаковка устройства сбора слюны с трубкой

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Подключите устройство сбора слюны к загубнику.



Рис. 5.19 Подключение устройства сбора слюны к загубнику

3 Подключите устройство сбора слюны к PCU.



Рис. 5.20 Подключение устройства сбора слюны к PCU

4 Включите PCU.



Рис. 5.21 Включение PCU

5 Начните создание вакуума. Должен раздаться шипящий звук.

6 Вставьте загубник в ротовую полость пациента. Шипящий звук должен прекратиться.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 С помощью ручки регулировки вакуума медленно увеличьте уровень вакуума до 30–40 %.



Рис. 5.22 Уровень вакуума

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.11

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 60 %.

Примечание. *Если требуемого уровня вакуума не удается достигнуть, возможно, потребуется создать новый загубник.*

8 Убедитесь в том, что пациенту удобно, и проверьте крепление индивидуального загубника, слегка потянув его. Загубник при этом должен оставаться на месте. На правильную установку загубника также указывает отсутствие шипящего звука.

9 Переведите переключатель в положение OFF (Выкл.) и извлеките загубник из ротовой полости пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.12

Риск повреждения ротовой полости. У пациентов с чувствительной слизистой оболочкой ротовой полости может возникнуть кровотечение или повреждение кожи после продолжительного сеанса лучевой терапии. Чтобы снизить риск повреждения, уменьшите продолжительность сеансов и уровень вакуума, а также отключайте вакуумный насос до извлечения загубника.

10 Нанесите на загубник идентификатор пациента.

5.3 Сборка лицевой панели

Примечание. *Действия, приведенные в данном разделе, необходимо выполнять только в случае использования загубника во время терапии.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Поместите съемную (среднюю) пластину поверх нижней пластины, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5.23 Размещение съемной пластины поверх нижней пластины

2 Поместите верхнюю пластину поверх съемной пластины, как показано на рисунке ниже.



Рис. 5.24 Размещение верхней пластины поверх съемной пластины

3 Вставьте два винта в отверстия верхней, средней и нижней пластин, скрепив всю конструкцию. Пока не затягивайте винты.



Рис. 5.25 Установка винтов

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Вставьте один конец S-образного зажима из-под нижней пластины, чтобы он обхватил круглую часть средней пластины.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.13

Риск недостаточной иммобилизации. Крепление загубника к лицевой панели осуществляется только с помощью поставляемых в комплекте S-образных зажимов. S-образные зажимы должны быть надежно затянуты (с моментом 2 Нм).



Рис. 5.26 Вставка S-образного зажима для обхвата средней пластины

5 Поместите подготовленный загубник в открытый конец S-образного зажима так, чтобы слепок зубного ряда был обращен вверх.

6 Вставьте в S-образный зажим оставшийся винт. Пока не затягивайте винт.



Рис. 5.27 Вставка загубника в S-образный зажим

Загубник и пластины лицевой панели должны свободно перемещаться.

7 Нанесите на лицевую панель идентификатор пациента.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Установка системы Fraxion на деку стола

5.4.1 Установка системы Fraxion на деку стола для КТ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.14

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в том, что адаптеры для деки стола надежно закреплены на деке стола. Убедитесь в том, что механизмы блокировки закрыты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.15

Риск неточного позиционирования. Пластина для компенсации высоты необходима для позиционирования пациента с использованием адаптера для КТ в целях выполнения визуализации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.16

Риск недостаточной иммобилизации. Не используйте адаптер для КТ (опору для подготовки и пластину для компенсации высоты) в процедурном кабинете.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.17

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

На следующем рисунке показано, каким образом компоненты системы Fraxion устанавливаются на деку стола для КТ.

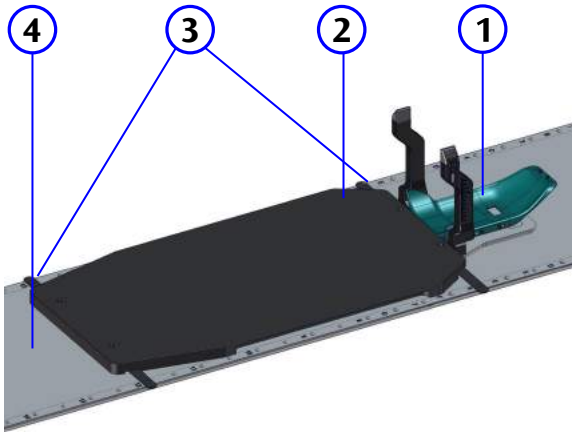


Рис. 5.28 Модуль опоры для головы и адаптер Fraxion CT Adapter, установленные на деку стола для КТ

1	Модуль опоры для головы, установленный на адаптер Fraxion CT Adapter
2	Адаптер Fraxion CT Adapter, состоящий из опоры для подготовки и пластины для компенсации высоты

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	Две разметочные планки (для разметки адаптера Fraxion CT Adapter на деке стола для КТ)
4	Дека стола для КТ

Примечание. *Пластина для компенсации высоты компенсирует разницу в высоте между модулем опоры для головы и декой стола для КТ.*

5.4.2 Установка системы Fraxion на деку процедурного стола

Система Fraxion крепится к деке процедурного стола с помощью адаптера для деки стола. Инструкции по креплению адаптера для деки стола линейного ускорителя к деке стола зависят от типа деки стола.

- Connexion

  См. инструкции в *09-001-1109 Connexion User Manual (Руководство пользователя)*.

- Дека стола iBEAM evo Couchtop

  См. инструкции в *09-001-1126 iBEAM evo Couchtop User Manual (Руководство пользователя)*.

- Дека стола iBEAM Couchtop

  См. инструкции в *P10105-122 iBEAM Couchtop User Manual (Руководство пользователя)*.

- Дека стола Varian Exact

  См. описание ниже.

5.4.3 Установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола Varian Exact



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.18

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

В адаптере для деки стола Tabletop Adapter VE используется такой же механизм, — соединение с защелками, — как и в стандартных компонентах Varian Exact, для его

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

закрепления на деке стола. На деке стола Varian Exact имеется штифт (1), который используется для фиксации адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE.

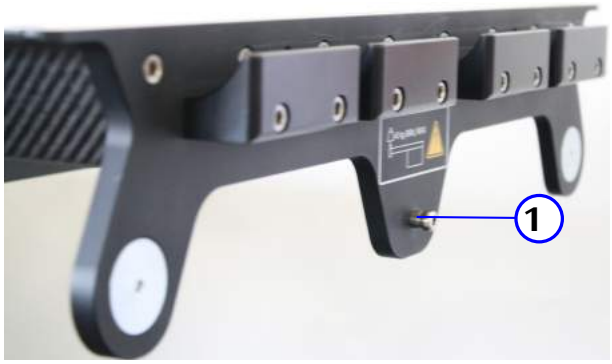


Рис. 5.29 Фиксирующий штифт на деке стола Varian Exact

На следующем рисунке изображен механизм фиксации адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE. Центральный круг с механизмом фиксации (1) поворачивается, проходит через точку блокировки и затем поворачивается обратно в исходную позицию (ручкой вниз).

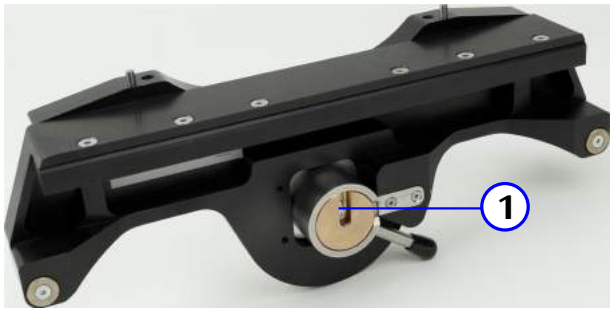


Рис. 5.30 Механизм фиксации адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE

1 Подвесьте адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE на краниальный конец деки стола справа от фиксирующего штифта.



Рис. 5.31 Подвешивание адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE на деку стола

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Потяните рычаг блокировки вправо и задержите его в этом положении. Удерживая рычаг, потяните адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE влево до упора.



Рис. 5.32 Удерживание рычага блокировки и перемещение адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE

3 Отпустите рычаг блокировки, чтобы зафиксировать адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE.

4 Убедитесь в том, что зеленое кольцо (1) на адаптере для деки стола Tabletop Adapter VE остается видимым. Это означает, что адаптер для деки стола Tabletop Adapter VE установлен правильно.

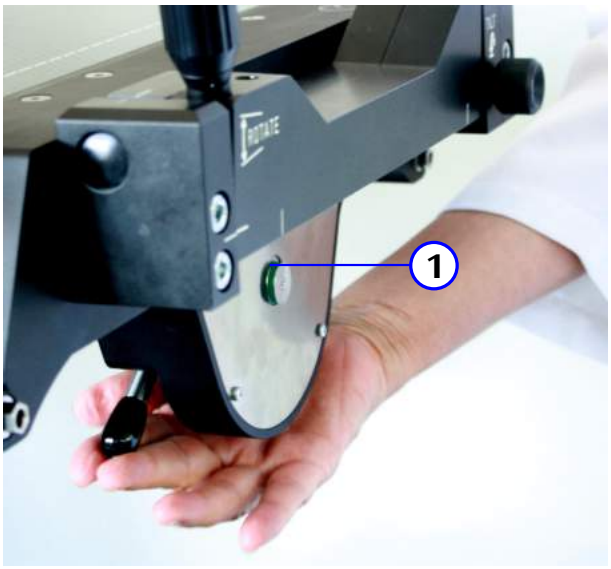


Рис. 5.33 Правильная установка адаптера для деки стола Tabletop Adapter VE

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.19

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в том, что адаптеры для деки стола надежно закреплены на деке стола. Убедитесь в том, что механизмы блокировки закрыты.

5.5 Подготовка лицевой панели и вакуумной подушки

Примечание. *Обязательные для выполнения шаги зависят от способа иммобилизации пациента: с помощью загубника (возможно в сочетании с термопластичной маской для носа) или с помощью термопластичной маски для головы.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.1 Позиционирование пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.20

Риск поражения электрическим током. Запрещается эксплуатация PCU при наличии любых признаков повреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.21

Риск неточного позиционирования. Положение пациента будет неправильным в случае неправильной установки вакуумной подушки. Обязательно проверьте правильность установки вакуумной подушки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.22

Риск травмы. Необходимо поддерживать голову пациента, помогая ему лечь или высвободиться из модуля опоры для головы.

1. Выберите подходящий размер вакуумной подушки, который оптимально соответствует размеру головы пациента.
2. При необходимости поместите прокладку между подголовником и вакуумной подушкой. Прокладка предназначена для создания дополнительного пространства после ее удаления.



Рис. 5.34 Помещение прокладки на подголовник

Примечание. *Не используйте прокладку при использовании загубника!*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Поместите вакуумную подушку в подголовник. Убедитесь в том, что механизмы крепления вакуумной подушки встали на место. Откройте зажим на вакуумной трубке и извлеките заглушку. Расправьте вакуумную подушку и равномерно распределите наполнитель.



Рис. 5.35 Помещение вакуумной подушки в подголовник

4 Подсоедините вакуумную подушку к вакуумному насосу.



Рис. 5.36 Подсоединение вакуумной подушки к вакуумному насосу

5 Подсоедините к PCU кабель питания со световым индикатором тревоги пациента.



Рис. 5.37 Подсоединение кабеля к PCU

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Вставьте штекер тревожной кнопки для пациента (1) в соответствующий разъем (2) на PCU.



Рис. 5.38 Подключение тревожной кнопки для пациента

7 Перед тем как отдать тревожную кнопку пациенту, проверьте ее работоспособность.



Рис. 5.39 Проверка тревожной кнопки для пациента

8 В случае если используется загубник, выполните следующие действия.

a Вскройте новую упаковку устройства сбора слюны пациента с трубкой.

b Подсоедините трубку к загубнику.

c Вставьте трубку в соединитель устройства сбора слюны на PCU.



Рис. 5.40 Подсоединение трубки к PCU

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d Введите загубник (с прикрепленной лицевой панелью Fraxion Frontpiece) в ротовую полость пациента.

Примечание.

Лицевая панель при этом еще не затянута.



Рис. 5.41 Введение загубника в ротовую полость пациента

e Переведите переключатель в положение *ON* (Вкл.) и включите вакуумный насос.



Рис. 5.42 Включение PCU

f С помощью ручки регулировки вакуума медленно увеличьте уровень вакуума до *30–40 %*.



Рис. 5.43 Увеличение уровня вакуума

Если не удается достичь надлежащего уровня вакуума, убедитесь в том, что загубник плотно сидит во рту пациента. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.23

Риск травмы. Для создания отрицательного давления в загубнике разрешается использовать только PCU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.24

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 60 %.

9 Поднимите или уберите волосы пациента таким образом, чтобы их положение можно было воспроизвести во время всех сеансов лучевой терапии. Это крайне важно для повторного позиционирования.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Помогите пациенту лечь.

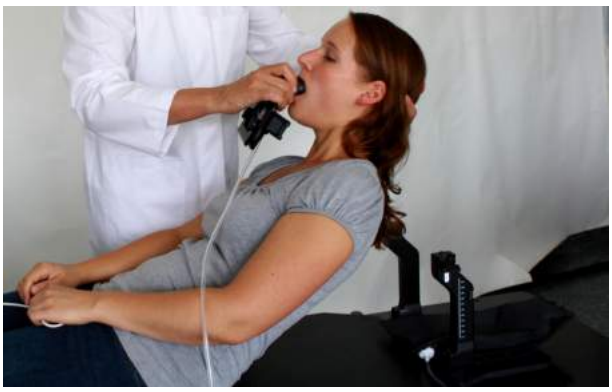


Рис. 5.44 Позиционирование пациента

11 При необходимости используйте подколенную подушку для удобства пациента. Обратите внимание на то, что во время всех сеансов терапии необходимо использовать подколенную подушку одного размера.

5.5.2 Установка лицевой панели

1 Снимите защитные крышки со стоек U-образной рамы.

2 Убедитесь в том, что все три стопорных винта лицевой панели достаточно ослаблены, чтобы части лицевой панели могли свободно перемещаться.

3 Попросите пациента слегка закинуть голову и помогите ему сделать это.

4 Помогите пациенту занять расслабленное, удобное положение. Положение пациента должно быть идентичным во время всех сеансов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.25

Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

Примечание. *Не используйте прокладку при использовании загубника.*

5 Установите лицевую панель на модуль опоры для головы.



Рис. 5.45 Установка лицевой панели на модуль опоры для головы

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Закройте защелки на модуле опоры для головы, чтобы зафиксировать лицевую панель.



Рис. 5.46 Лицевая панель закреплена

7 Убедитесь в том, что красные точки не видны (они видны в том случае, если лицевая панель установлена неправильно).



Рис. 5.47 Лицевая панель, установленная неправильно

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.26

Риск недостаточной иммобилизации. Убедитесь в том, что защелки на лицевой панели закрыты и красные точки не видны.

5.5.3 Формование вакуумной подушки

Примечание. *Рекомендуется воспользоваться помощью ассистента во время формования вакуумной подушки.*

Положение пациента, главным образом, определяет загубник. Вакуумная подушка обеспечивает дополнительную поддержку головы пациента и предотвращает движения головы.

Вакуумная подушка сохраняет форму на протяжении шести недель.

1 Подключите вакуумную подушку к PCU.

2 Откройте зажим на трубке вакуумной подушки.



Рис. 5.48 Зажим на трубке вакуумной подушки открыт

3 Придайте вакуумной подушке форму, соответствующую форме затылка пациента.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Поверните переключатель вправо до упора и включите режим вакуумной подушки.

Примечание. *Блоку иммобилизации пациента требуется всего несколько секунд для отсасывания воздуха из вакуумной подушки. Необходимо действовать быстро.*

PCU начнет отсасывать воздух, главным образом, из вакуумной подушки. Уровень вакуума в загубнике временно упадет, и соответственно изменится контрольный уровень вакуума.



Рис. 5.49 Режим вакуумной подушки включен

5 В процессе откачки воздуха из подушки с использованием PCU придайте вакуумной подушке форму, соответствующую форме головы пациента.

Прижмите стороны вакуумной подушки к задней части головы пациента. Следите за тем, чтобы голова пациента не сместилась.

Примечание. *Если планируется использовать термопластичную маску, убедитесь в том, что вакуумная подушка не закрывает крепления для термопластичной маски.*



Рис. 5.50 Формование вакуумной подушки

6 После достижения уровня вакуума по меньшей мере 70 % режим вакуумной подушки автоматически отключается (синий световой индикатор на переключателе выключается), а режим контроля вакуума активируется на предыдущем уровне.



Рис. 5.51 Режим контроля вакуума включен

Примечание. *Если режим вакуумной подушки не выключается автоматически, еще раз поверните переключатель до упора вправо.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Закройте зажим на трубке вакуумной подушки.



Рис. 5.52 Закрытие зажима на трубке вакуумной подушки

8 Отсоедините вакуумную трубку от PCU и вставьте черный штифт в конец трубки вакуумной подушки.



Рис. 5.53 Герметизация вакуумной трубки для вакуумной подушки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.27

Риск неточного позиционирования. Обязательно используйте зажим и заглушку для герметизации вакуумной подушки.

9 Расстегните защелки модуля опоры для головы и проверьте его положение.

- Лицевая панель не должна двигаться.
- Между лицевой панелью и модулем опоры для головы не должно быть зазора.
- Скобы должны закрываться без усилия.

Если эти элементы недостаточно хорошо подогнаны, необходимо изменить положение пациента.

Откройте зажим на вакуумной подушке, подключите вакуумную подушку к PCU, ослабьте три стопорных винта на лицевой панели и повторите процедуру позиционирования.

Примечание. *После отсоединения лицевой панели промойте ее водой и откройте устройство сбора слюны, чтобы очистить его.*

5.5.4 Установка лицевой панели

1 Убедитесь в том, что пациент расположился удобно. Убедитесь в отсутствии натяжения лицевой панели.

2 Попросите пациента полностью расслабиться. Убедитесь в том, что лицевая панель может свободно двигаться, не создавая натяжения во рту пациента.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Осторожно затяните три стопорных винта на лицевой панели и S-образный зажим вручную.

Если пациент почувствует натяжение или дискомфорт, ослабьте стопорные винты и отрегулируйте положение лицевой панели. Теперь лицевая панель зафиксирована, но не заблокирована.

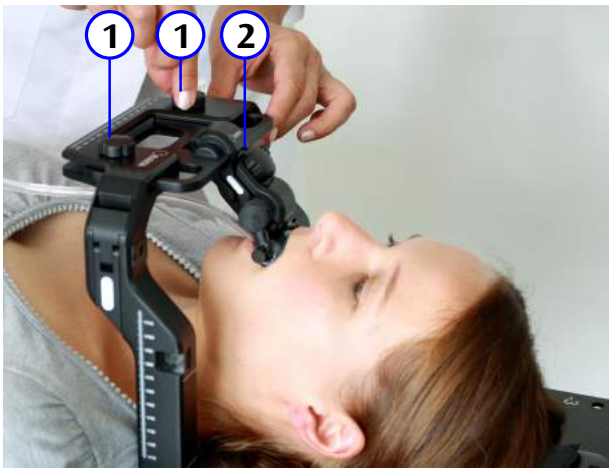


Рис. 5.54 Затягивание стопорных винтов

(1)	Винты лицевой панели
(2)	Винт S-образного зажима

4 С помощью шестигранного ключа, входящего в комплект, затяните три стопорных винта на лицевой панели и S-образный зажим до щелчка.



Рис. 5.55 Затягивание стопорных винтов

С использованием динамометрического ключа можно затянуть винты с моментом 2 Нм (ньютон-метра).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.28

Риск травмирования пациента. Убедитесь в том, что динамометрический ключ плотно облегает винт перед затягиванием.

5 Проверьте следующие пункты:

- Модуль опоры для головы надежно прикреплен к деке стола.
- Лицевая панель надежно прикреплена к модулю опоры для головы, и все три зажимных винта затянуты.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Пациент расположился удобно.
– Отсутствует натяжение лицевой панели.

Крайне важно, чтобы пациент принял удобное положение и не ощущал натяжения. Это положение необходимо воспроизводить во время всех сеансов лучевой терапии. Если пациенту неудобно или если загубник подвергается натяжению, необходимо повторить предыдущие шаги.

5.5.5 Контроль уровня вакуума

1 Убедитесь в том, что уровень вакуума все еще находится в пределах *30–40 %*. Для активации функции контроля вакуума нажмите зеленую кнопку на PCU.



Рис. 5.56 Контроль уровня вакуума

Если уровень вакуума падает ниже контрольного уровня (что указывает на изменение положение тела пациента), лампа на кабеле питания начинает мигать красным светом.

2 Необходимо установить устройство сбора слюны в вертикальное положение. По возможности повесьте его на рельс для крепления принадлежностей.

5.6 Формование термопластичной маски

Примечание. *Формование термопластичной маски рекомендуется выполнять с помощью другого человека.*

5.6.1 Подготовка термопластичной маски

Для всех типов термопластичных масок, поставляемых с системой Fraxion, применяется одна и та же процедура подготовки.

1 Наполните ванну водой. Проверьте температуру воды — она должна находиться в пределах 65–70 °C (149–158 °F).

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Убедитесь в том, что крепящие болты маски полностью извлечены.



Рис. 5.57 Извлечение болтов из маски

Примечание.

- *Не нагревайте термопластичную маску до температуры выше 70 °C (158 °F).*
- *Не нагревайте термопластичную маску на протяжении более 30 минут.*
- *Не подвергайте термопластичную маску повторному нагреванию. После однократного нагревания маска подлежит утилизации.*
- *Не используйте открытое пламя для нагрева термопластичной маски.*
- *Не используйте термопластичные маски повторно.*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.29

Риск ожога пациента. Не нагревайте термопластичную маску выше 70 °C. Проверьте температуру термопластичной маски перед ее наложением на лицо пациента.

Примечание. *Следующие действия необходимо выполнить быстро. С момента извлечения термопластичной маски из ванны и до ее наложения на лицо пациента должно пройти не более 15 секунд.*

3 Поместите термопластичную маску в ванну с водой не менее чем на четыре минуты.

4 Извлеките термопластичную маску из ванны и высушите ее полотенцем.

5 Убедитесь в том, что термопластичная маска не вызовет ожоги у пациента. Проверьте ее температуру рукой.

5.6.2 Формование термопластичной маски

Описанная выше процедура формования применима для термопластичных масок для головы (двухслойных и однослойных). Процедура формования термопластичной маски для носа описана в разделе **Разд. 5.6.3**.

Типы термопластичных масок отличаются друг от друга только тем, к каким модулям опоры для головы они прикрепляются.

1 Наложите термопластичную маску на лицо пациента по центру.

Попросите пациента закрыть глаза.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Равномерно оттяните концы термопластичной маски к соответствующим соединительным элементам. Не натягивайте маску за пределы краев подголовника.



Рис. 5.58 Оттягивание термопластичной маски к соединительным элементам

3 Закрепите термопластичную маску на модуле опоры для головы с помощью всех нажимных штифтов.



Рис. 5.59 Фиксация термопластичной маски

4 Придайте форму термопластичной маске в соответствии с формой головы пациента, слегка прижав ее большим пальцем к подбородку пациента, как показано на рисунке.

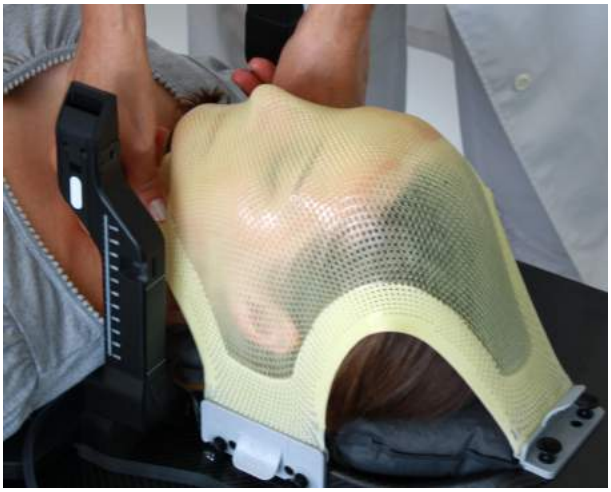


Рис. 5.60 Формование термопластичной маски под подбородком

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Слегка отогните край маски под подбородком, чтобы она не давила на гортань. Слегка прижмите термопластичную маску к переносице пациента, как показано на рисунке.



Рис. 5.61 Формование термопластичной маски в области носа

6 Слегка прижмите маску в области ушей, чтобы она приняла контуры боковых частей головы пациента.



Рис. 5.62 Формование термопластичной маски в области ушей

7 Продолжайте формовать термопластичную маску, пока она не примет исходный цвет и не отвердеет. Это занимает одну-две минуты, в зависимости от температуры в помещении.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Оставьте термопластичную маску на лице пациента по меньшей мере на десять минут, чтобы она полностью отвердела.



Рис. 5.63 Отвердение термопластичной маски

5.6.3 Формование термопластичной маски *для носа*

1 Положите термопластичную маску *для носа* на лицо пациента так, чтобы она полностью закрыла нос пациента.

Попросите пациента закрыть глаза.



Рис. 5.64 Наложение термопластичной маски для носа на лицо пациента

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Равномерно оттяните концы термопластичной маски *для носа* к соответствующим разъемам. Не натягивайте маску за пределы краев подголовника.



Рис. 5.65 Оттягивание термопластичной маски для носа к боковым соединениям

3 Закрепите термопластичную маску *для носа* с помощью нажимных штифтов.



Рис. 5.66 Закрепление термопластичной маски для носа

4 Сформируйте термопластичную маску *для носа* по форме головы пациента, слегка прижав ее в области переносицы, как показано на рисунке. Термопластичная маска *для носа* не должна перекрывать загубник.



Рис. 5.67 Формование термопластичной маски для носа

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Слегка прижмите маску в области ушей, чтобы она приняла контуры боковых частей головы пациента.



Рис. 5.68 Формование термопластичной маски в области ушей

6 Продолжайте формовать термопластичную маску *для носа*, пока она не станет исходного цвета и не отвердеет. Это занимает одну-две минуты, в зависимости от температуры в помещении.

7 Оставьте термопластичную маску *для носа* на лице пациента по меньшей мере на десять минут, чтобы она полностью отвердела.



Рис. 5.69 Отвердение термопластичной маски для носа

5.6.4 Снятие термопластичной маски

Эта процедура одинакова для всех типов термопластичных масок.

1 Когда отвердение термопластичной маски закончится, сообщите пациенту, что вы собираетесь снять ее.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Отстегните все нажимные штифты.



Рис. 5.70 Отстегивание нажимных штифтов

3 Осторожно оттяните края термопластичной маски в стороны и поднимите ее. Обратите внимание на защемление волос.



Рис. 5.71 Подъем термопластичной маски

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Нанесите на термопластичную маску идентификатор пациента (2). Также (по желанию) можно отметить на ней изоцентр (1).

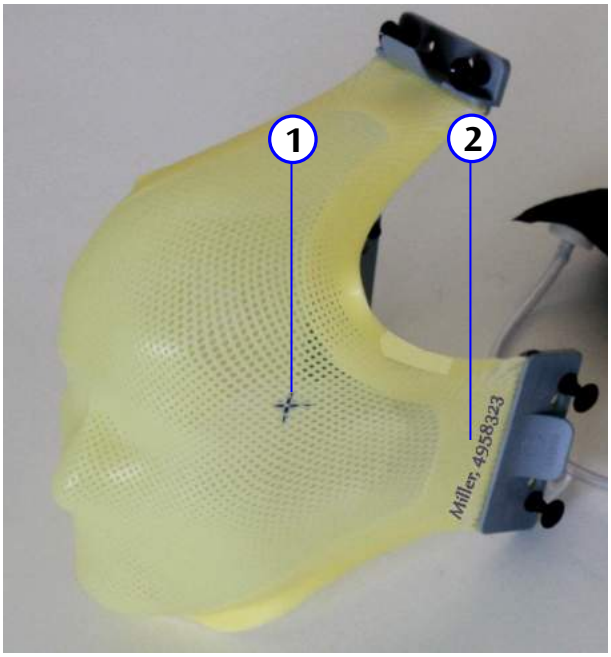


Рис. 5.72 Маркировка термопластичной маски

5.7 Хранение компонентов

Перед помещением компонентов на хранение выполните следующие действия.

- Выполните чистку компонентов, контактировавших с пациентом, прежде чем отправить их на хранение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.30

Риск инфицирования. После использования выполните чистку компонентов, контактировавших с пациентом (загубник, термопластичная маска, вакуумная подушка).

- Нанесите маркировку на компоненты индивидуального пользования, чтобы обеспечить их использование только для одного пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.31

Пометьте компоненты, чтобы использовать их только для того пациента, которому они предназначаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Риск повреждения оборудования. Не используйте маркеры с нерастворимыми чернилами для пометки вакуумных подушек.

Система Fraxion System оснащена контейнером для хранения следующих компонентов:

- лицевая панель с загубником;
- вакуумная подушка;
- термопластичная маска (если используется);

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- вакуумная трубка (если используется);
- листы для маркировки (если используются).

Проверьте маркировку всех компонентов индивидуального пользования перед их отправкой на хранение. Также наклейте этикетку на контейнер для хранения.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Определение положения мишени облучения

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Выполнение визуализации с использованием стереотаксической рамы**	91
6.2	**Наблюдение за пациентом во время визуализации**	93
6.2.1	Действия в случае подачи сигнала тревоги	93
6.3	**Расчет значений координат мишени облучения**	94
6.3.1	Расчет коэффициента масштабирования	96
6.3.2	Расчет значения координаты по оси X	97
6.3.3	Расчет значения координаты по оси Y	98
6.3.4	Расчет значения координаты по оси Z	100
6.4	**Разметка положения мишени на листах для маркировки**	102

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Выполнение визуализации с использованием стереотаксической рамы

На стереотаксической раме имеются опорные маркеры, которые видны на КТ-изображениях. Опорные маркеры можно использовать для определения местоположения мишени облучения, чтобы медицинский персонал мог отметить это положение на листах для маркировки. Это позволяет быстро осуществить первое позиционирование пациента перед облучением.

Примечание. *Стереотаксическую раму нельзя использовать с модулем опоры для головы Head Support Module FX.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для обеспечения оптимальных результатов обратите внимание на следующие моменты.

- Во время установки стереотаксической рамы перед визуализацией использование листов для маркировки не обязательно.

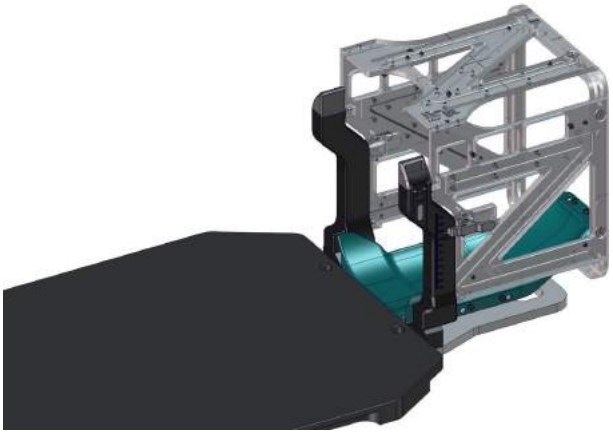


Рис. 6.1 Стереотаксическая рама, установленная на модуль опоры для головы

- Опорные маркеры, расположенные по сторонам и в верхней части изображений, должны оставаться на одном и том же месте (не должны смещаться) на всех КТ-срезах.
- Опорные маркеры, расположенные по сторонам изображений, должны располагаться точно по вертикали, а опорные маркеры в верхней части изображений должны располагаться точно по горизонтали.

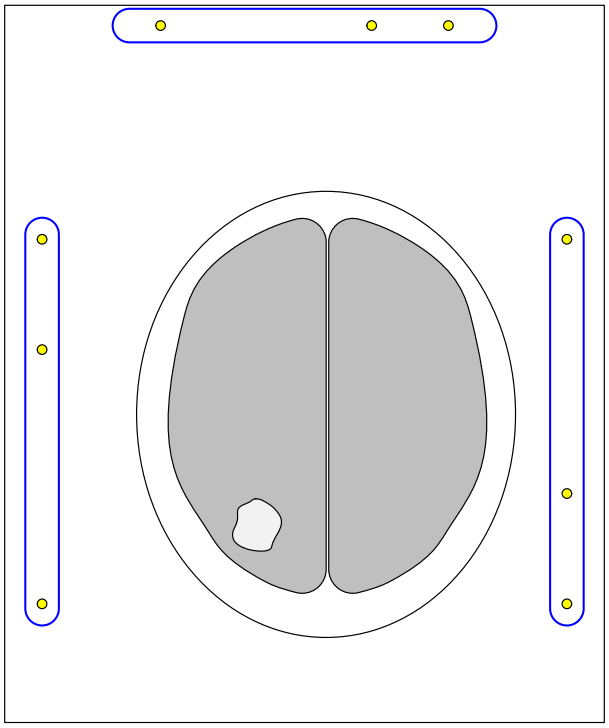


Рис. 6.2 Проверка качества КТ-изображений

Примечание. *Помните о том, что поверхность подушки может вызвать появление кругового артефакта на изображении.*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Наблюдение за пациентом во время визуализации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1

Риск ненадлежащего клинического применения. Постоянно наблюдайте за пациентом. Если положение пациента изменилось, немедленно прекратите визуализацию или облучение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

Риск неточного позиционирования. Правильное позиционирование можно гарантировать только в том случае, если пациент не движется. Попросите пациента не двигаться во время визуализации или подведения фракций облучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.3

Риск движения во время визуализации или подведения фракций облучения. Постоянно наблюдайте за PCU и разъемом питания PCU.

Во время визуализации необходимо непрерывно наблюдать за пациентом и разъемом питания. Если пациент нажмет тревожную кнопку или если уровень вакуума опустится ниже контрольного уровня (что указывает на движение пациента), разъем питания начнет мигать красным светом.



Рис. 6.3 Разъем питания при подаче сигнала тревоги

6.2.1 Действия в случае подачи сигнала тревоги

В случае подачи сигнала тревоги выполните следующие действия.

1. Немедленно остановите процедуру визуализации.
2. Нажмите кнопку контроля вакуума на PCU, чтобы подтвердить наличие сигнала тревоги.
3. Проверьте текущий уровень вакуума на дисплее (низкий уровень может указывать на движение пациента).
4. Проверьте, что произошло: нажал ли пациент тревожную кнопку или упал уровень вакуума.
5. В случае если пациент нажал тревожную кнопку, выполните следующие действия.
   a. Переведите переключатель в положение *OFF* (Выкл.), чтобы отключить подачу вакуума.
   b. Отстегните защелки модуля опоры для головы, чтобы ослабить лицевую панель.
   c. Осторожно извлеките загубник изо рта пациента.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Если упал уровень вакуума, проверьте все трубки, чтобы убедиться в их герметичности. Спросите пациента, не двигался ли он. Если это так, необходимо выполнить повторное позиционирование пациента.

Примечание. *Если сигнал тревоги сработал из-за падения уровня вакуума, возможно, потребуется изменить положение пациента. В случае изменения положения пациента убедитесь в отсутствии натяжения загубника после закрепления лицевой панели на модуле опоры для головы.*

6.3 Расчет значений координат мишени облучения

Для расчета значений координат мишени облучения в системе координат стереотаксической рамы необходимо выполнить следующие действия.

- Размер КТ-изображений не соответствует фактическому размеру изображений. При расчете фактических значений расстояния на основании измеренных значений используется коэффициент масштабирования F_S.

  Коэффициент масштабирования F_S вычисляется следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_m между опорными маркерами на КТ-изображении в направлении справа налево.

  2 Разделите расстояние D_m на 218,8 мм (истинное расстояние).

- Точка начала оси X находится на 9,4 мм правее опорных маркеров в правой части КТ-изображений.

  Рассчитайте значение координаты по оси X следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_X между мишенью облучения и опорными маркерами, расположенными по сторонам КТ-изображения.

  2 Для получения значения истинного расстояния между опорными маркерами и мишенью облучения умножьте значение D_X на коэффициент масштабирования F_S.

  3 Из полученного значения вычтите 9,4 мм.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Точка начала оси Y находится на 24 мм выше опорных маркеров в нижней части КТ-изображений.

  Рассчитайте значение координаты по оси Y следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_Y между мишенью облучения и опорными маркерами, расположенными в нижней части КТ-изображения.

  2 Для получения значения истинного расстояния между опорными маркерами и мишенью облучения умножьте значение D_Y на коэффициент масштабирования F_S.

Примечание. *Если мишень облучения находится ниже нижних опорных маркеров, значение D_Y является отрицательным числом.*

  3 К полученному значению прибавьте 24 мм.

- Центральные опорные маркеры, расположенные по сторонам КТ-изображения, перемещаются вверх и вниз по мере перемещения по срезам. Позиция этого маркера используется для определения значения координаты по оси Z.

  Рассчитайте значение координаты по оси Z следующим образом.

  1 Измерьте расстояние D_{UM} между двумя верхними опорными маркерами, расположенными в правой части КТ-изображения.

  2 Вычислите расстояние D_Z, разделив значение D_{UM} на tg(38˚08’) (0,7835).

  3 Умножьте значение D_Z на коэффициент масштабирования F_S.

  4 К полученному значению прибавьте 3 мм.

Примечание. *Для понимания сути вычислений, необходимых для получения значения координаты по оси Z, необходимо понимать геометрическое расположение опорных маркеров. Подробнее см. в* **Разд. 6.3.4**.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Расчет коэффициента масштабирования

Коэффициент масштабирования необходим для определения положения мишени облучения при просмотре КТ-изображений, полученных с помощью стереотаксической рамы Fraxion Stereotactic Frame. Он вычисляется следующим образом.

1 Измерьте расстояние D_m между опорными маркерами, расположенными по сторонам изображения.

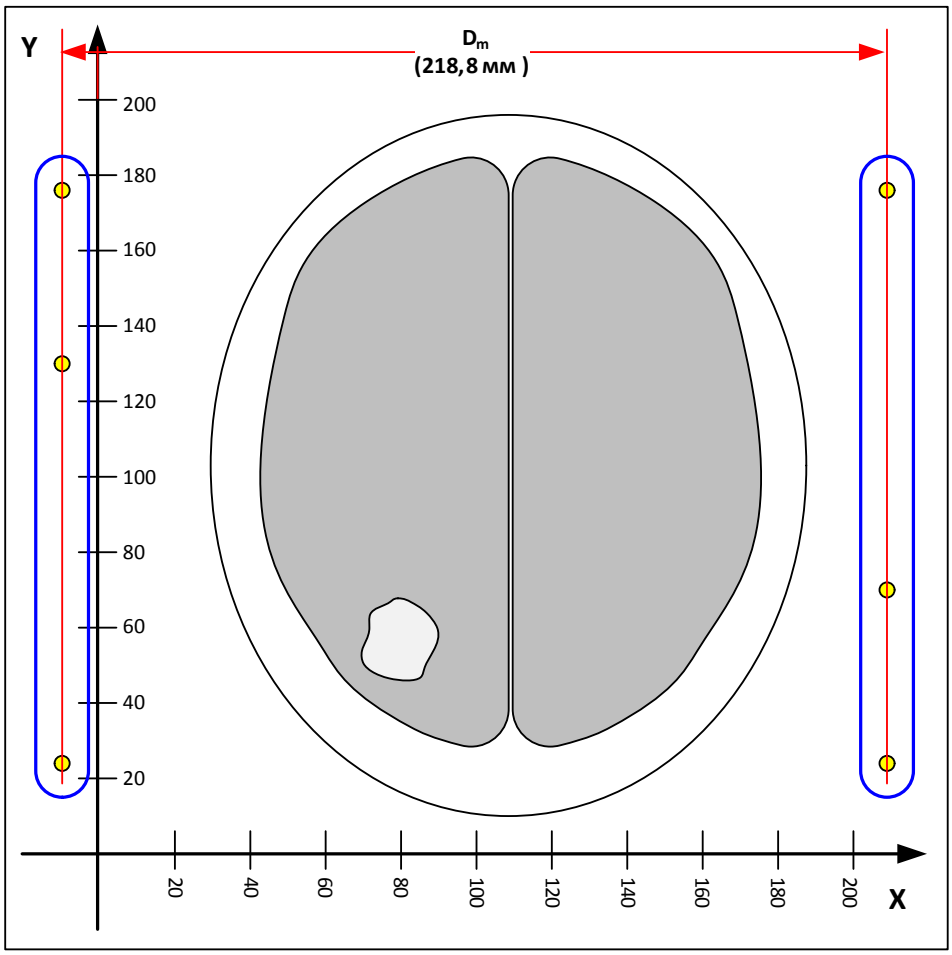


Рис. 6.4 Измерение расстояния D_m между опорными маркерами

2 Для вычисления коэффициента масштабирования F_S используйте следующее уравнение.

$$F_S = D_m / 218{,}8 \text{ мм}$$

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Расчет значения координаты по оси X

1 Измерьте расстояние между мишенью облучения и опорными маркерами в левой части КТ-изображения.

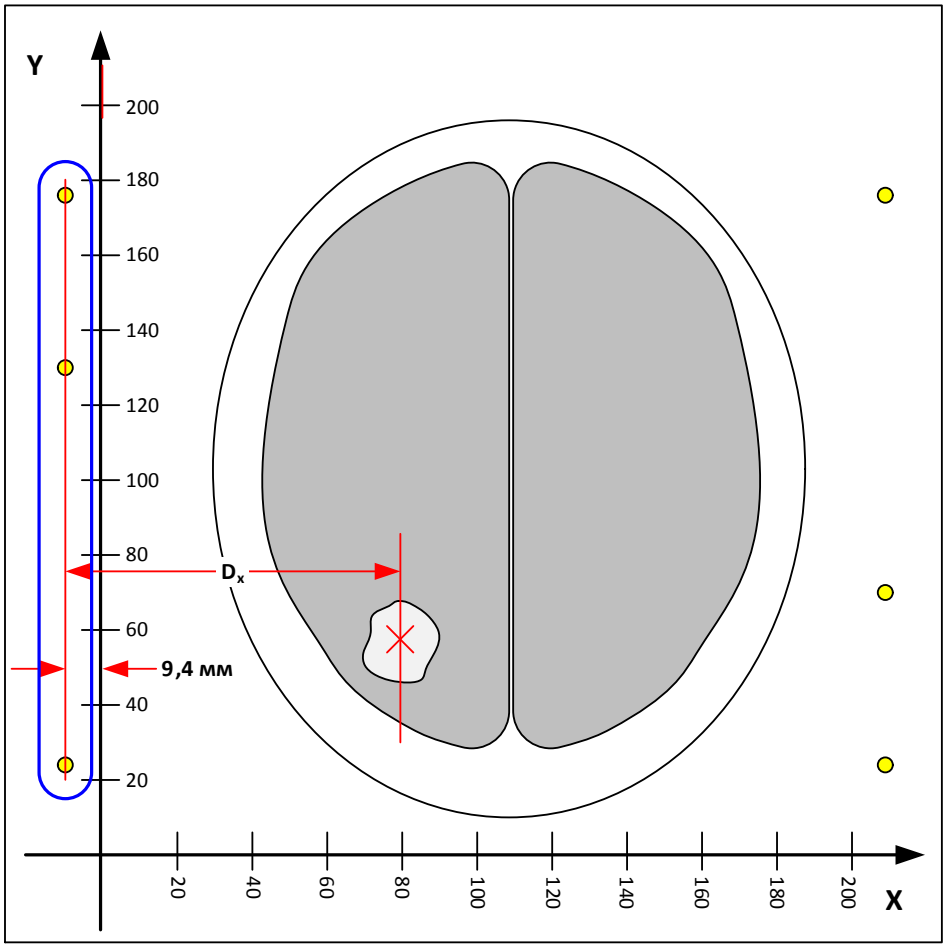


Рис. 6.5 Измерение расстояния D_X

2 Для расчета значения координаты по оси X используйте следующее уравнение.

$$X = D_X * F_S - 9{,}4 \text{ мм}$$

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3 Расчет значения координаты по оси Y

1 Измерьте расстояние между мишенью облучения и опорными маркерами в нижней части КТ-изображения.

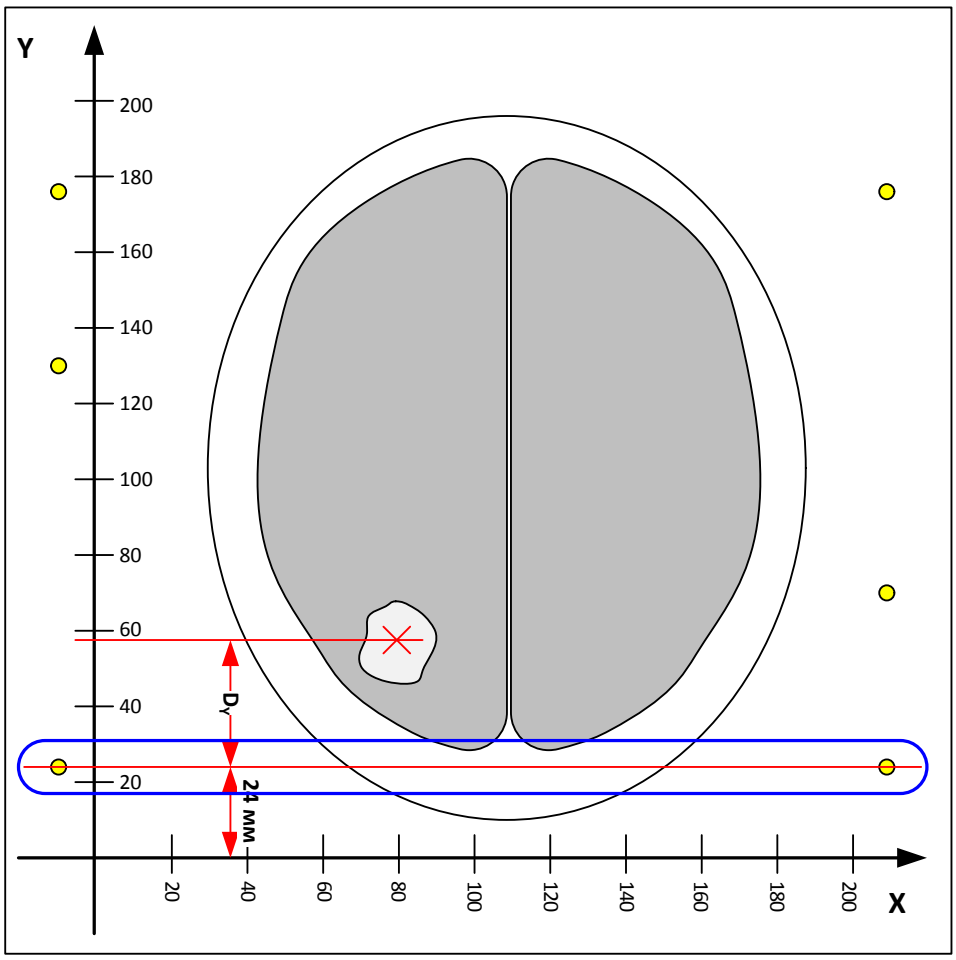


Рис. 6.6 Измерение расстояния D_Y

2 Для расчета значения координаты по оси Y используйте следующее уравнение.

$$Y = D_Y * F_S + 24 \text{ мм}$$

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3.1 Мишень облучения расположена ниже опорных маркеров

Если мишень облучения находится ниже нижних опорных маркеров, значение D_Y является отрицательным числом.

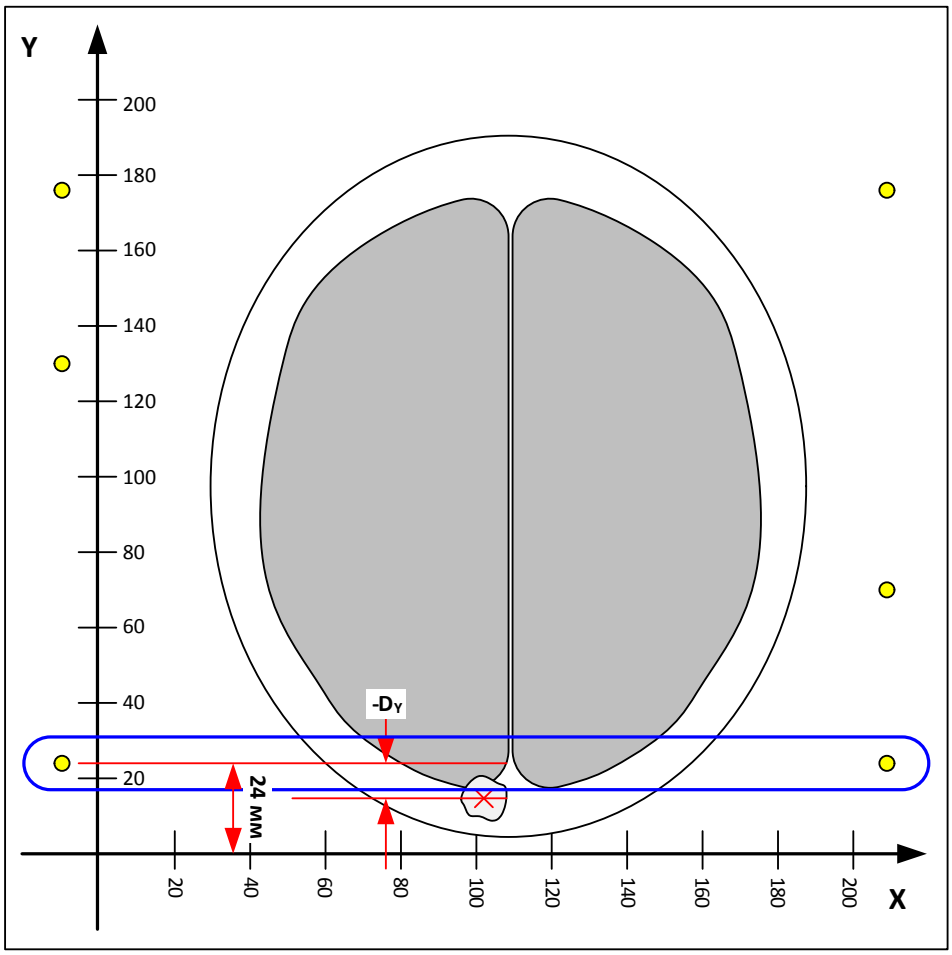


Рис. 6.7 Измерение отрицательного расстояния D_Y

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 Расчет значения координаты по оси Z

На рисунке ниже изображено геометрическое положение опорных маркеров в пределах стереотаксической рамы.

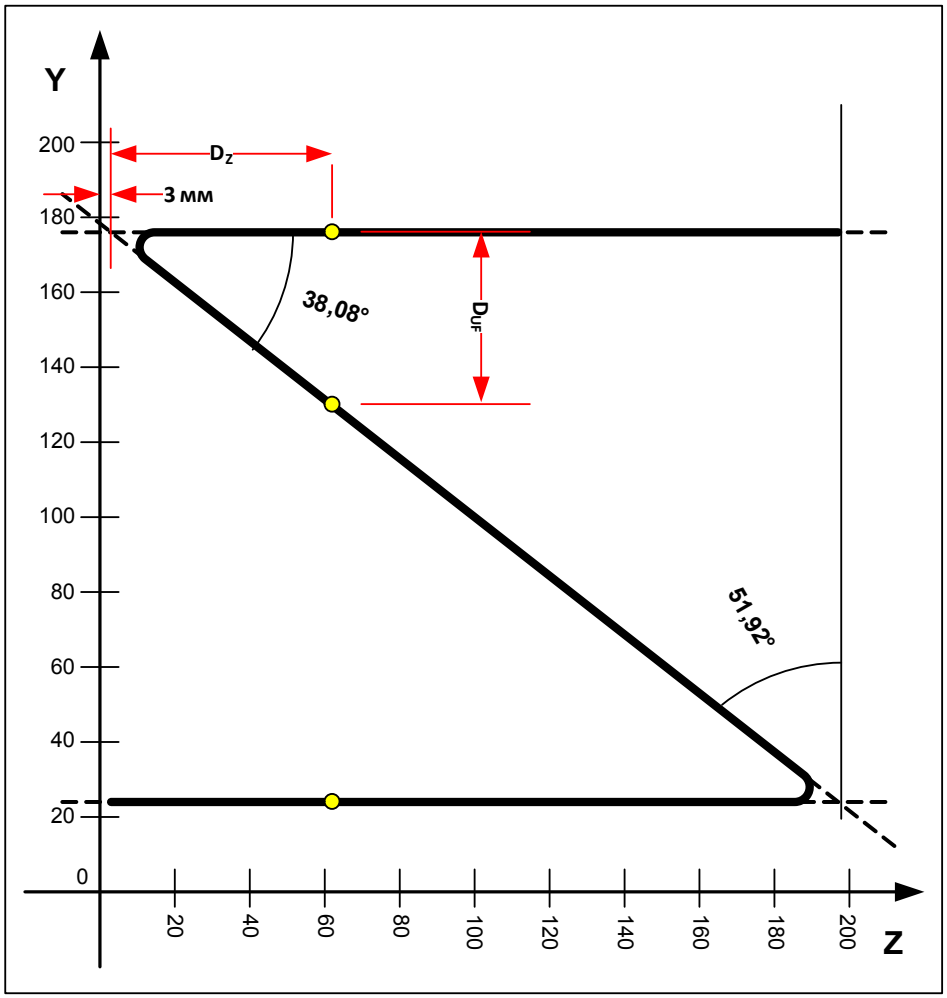


Рис. 6.8 Расчет значения координаты по оси Z: геометрическое положение опорных маркеров

Как видно на данном рисунке, расстояние между верхними опорными маркерами в левой части КТ-изображений увеличивается по мере увеличения значения расстояния по оси Z.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Измерьте расстояние D_{UM} между двумя верхними опорными маркерами, расположенными в левой части КТ-изображения.

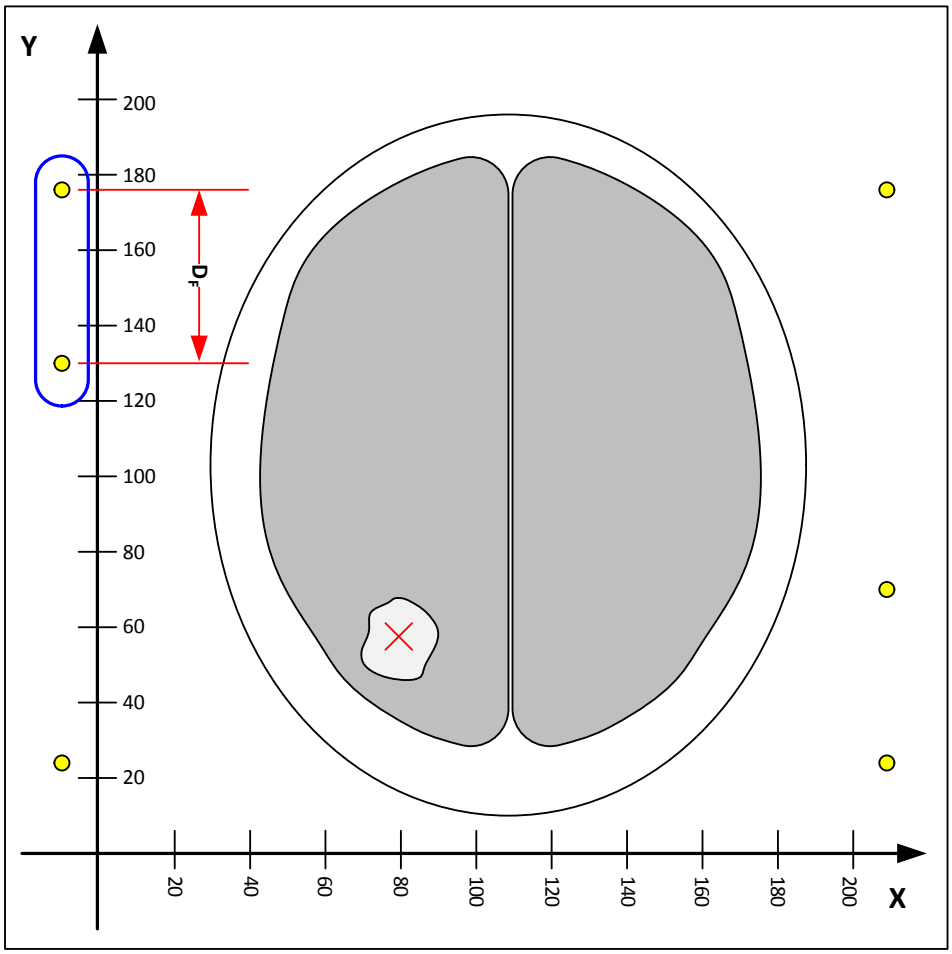


Рис. 6.9 Измерение расстояния D_{UM}

2 Для расчета расстояния D_Z (tg(51˚92') = 1,2763) используйте следующее уравнение.

$$D_Z = D_{UM} * 1{,}2763$$

3 Для расчета значения координаты по оси Z используйте следующее уравнение.

$$Z = D_Z * F_S + 3 \text{ мм}$$

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Разметка положения мишени на листах для маркировки

После определения положения мишени облучения его можно обозначить на листах для маркировки. Это позволит быстро выполнить предварительное позиционирование перед облучением.

При использовании листов для маркировки обратите внимание на следующие моменты.

- На листы для маркировки можно наносить разметку для конкретной серии процедур лучевой терапии пациента. Производитель рекомендует использовать для этих целей водорастворимые (не перманентные) маркеры. Проверены следующие виды маркеров:
  - Неперманентный маркер-ручка Staedler Lumocolor® 316 (неперманентный универсальный маркер-ручка F — черный, синий)
  - Stabilo® Sensor (черный, синий)
- Во время подготовки листов для маркировки для нового сеанса облучения убедитесь в отсутствии на них каких-либо меток (например, оставшихся от использования для предыдущего пациента или во время предыдущего сеанса терапии).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.4

Не используйте перманентные маркеры для нанесения меток на листы для маркировки. Перед использованием маркеров убедитесь в том, что нанесенные ими метки полностью стираются с листов для маркировки.

1 Отметьте координаты мишени облучения на листах для маркировки.

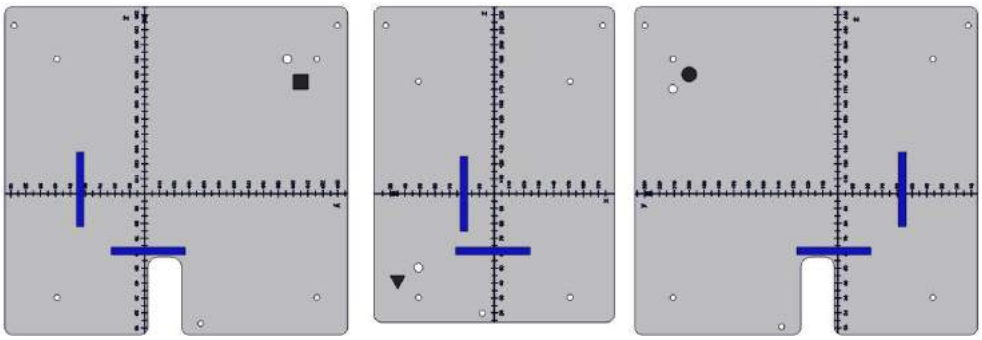


Рис. 6.10 Разметка положения мишени на листах для маркировки

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Поместите листы для маркировки на стереотаксическую раму и убедитесь в том, что отмеченная позиция приблизительно соответствует действительности.

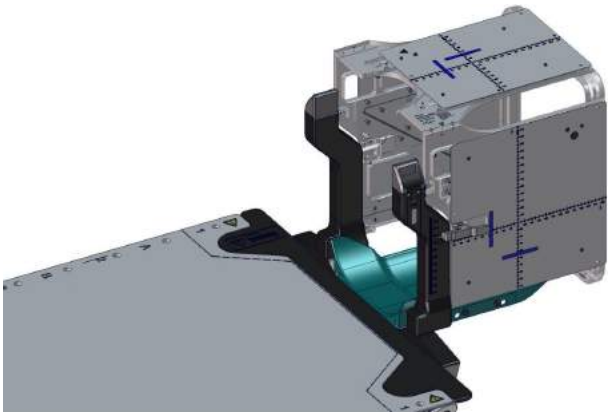


Рис. 6.11 Стереотаксическая рама с маркировочными листами

3 При выполнении предварительного позиционирования пациента переместите стол таким образом, чтобы подвести отмеченные позиции под лучи лазеров. Облучаемая мишень должна находиться в изоцентре.

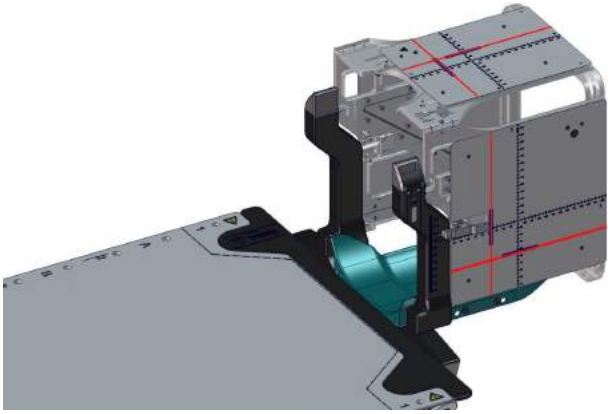


Рис. 6.12 Стереотаксическая рама в маркированной позиции

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Использование системы Fraxion для лучевой терапии

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Иммобилизация пациента для проведения лечебной процедуры**	107
7.1.1	Сбор компонентов индивидуального пользования	107
7.1.2	Подготовка системы Fraxion	108
7.1.3	Позиционирование пациента для лечебной процедуры	109
7.1.4	Установка лицевой панели с загубником	110
7.1.5	Установка термопластичной маски	112
7.2	**Установка стереотаксической рамы**	113
7.3	**Наблюдение за пациентом во время подведения фракций облучения**	116
7.3.1	Действия в случае подачи сигнала тревоги	116
7.4	**Завершение процедуры**	117
7.5	**Работа с компонентами системы после окончания терапии**	118

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Иммобилизация пациента для проведения лечебной процедуры

Для иммобилизации пациента необходимо выполнить следующие действия:

- сбор компонентов индивидуального пользования;
- подготовка системы Fraxion;
- размещение пациента на деке стола и установка компонентов индивидуального пользования;
- иммобилизация пациента.

При иммобилизации пациента обратите внимание на следующую информацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в отсутствии натяжения при позиционировании пациента.

7.1.1 Сбор компонентов индивидуального пользования

Проверьте наличие всех перечисленных ниже компонентов индивидуального пользования. Проверьте готовность всех компонентов к использованию (на предмет чистоты и отсутствия повреждений). Помните о том, что количество необходимых компонентов зависит от способа иммобилизации пациента.

- Вакуумная подушка
- Лицевая панель с загубником
- Вакуумная трубка
- Термопластичная маска
- Листы для маркировки (если используются)

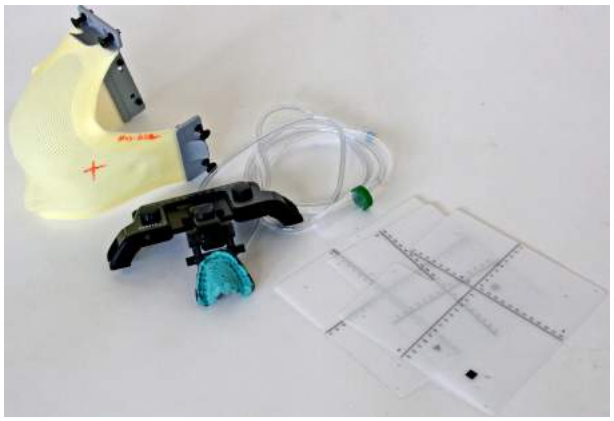


Рис. 7.1 Компоненты индивидуального пользования

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.2

Риск ненадлежащего клинического применения. Запрещается использовать поврежденные компоненты.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.3

Риск неточного позиционирования. Необходимо использовать компоненты, подготовленные для данного пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.4

Риск неправильного позиционирования. В случае утери или повреждения загубника, термопластичной маски или вакуумной подушки необходимо полностью повторить процедуру укладки пациента и выполнить повторное планирование процедуры.

7.1.2 Подготовка системы Fraxion



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.5

Риск поражения электрическим током. Запрещается эксплуатация PCU при наличии любых признаков повреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.6

Риск недостаточной иммобилизации. Перед использованием PCU убедитесь в правильности его работы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.7

Риск неточного позиционирования. Проверьте жесткость и форму вакуумной подушки перед ее использованием. Если вакуумная подушка потеряла форму, полностью повторите процедуру укладки пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.8

Риск неточного позиционирования. Для позиционирования пациента необходимо использовать компоненты подходящего размера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.9

Риск недостаточной иммобилизации. При иммобилизации пациента с использованием загубника настоятельно рекомендуется использовать трубку с устройством сбора слюны.

1 Установите систему Fraxion на деку стола в соответствии с указаниями, приведенными в **Разд. 5.4.2**.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 В случае позиционирования только с использованием маски поместите прокладку в подголовник, если выполняется планирование лучевой терапии.

В случае отека тканей лица пациента прокладку можно убрать. Белая линия на вакуумной подушке у более низкой части подголовника указывает на наличие прокладки в подголовнике.

– Если белая линия видна, прокладка отсутствует.



Рис. 7.2 Индикатор использования прокладки (белая линия) на вакуумной подушке

– Если белая линия не видна, это говорит о наличии прокладки в подголовнике.

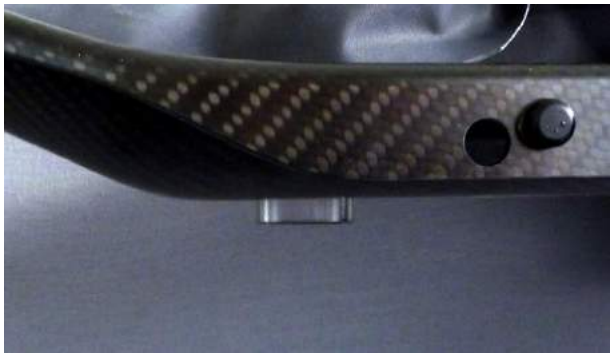


Рис. 7.3 Индикатор использования прокладки не виден

3 Прикрепите вакуумную подушку к подголовнику.

4 Если используется устройство сбора слюны, подключите его к загубнику и PCU.

7.1.3 Позиционирование пациента для лечебной процедуры

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.10

Риск инфицирования. Убедитесь в отсутствии открытых ран у пациента перед его размещением на вакуумной подушке или наложением термопластичной маски. Накройте открытые раны соответствующей раневой повязкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.11

Риск травмы. Необходимо поддерживать голову пациента, помогая ему лечь или высвободиться из модуля опоры для головы.

1 Проверьте, может ли пациент занять правильное положение:

– Убедитесь в отсутствии припухлостей на голове.

– Если используется загубник, убедитесь в том, что его можно правильно разместить во рту пациента (загубник не поврежден).

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Убедитесь в отсутствии у пациента открытых ран, которые могут соприкасаться с компонентами системы Fraxion.

3 В случае если используется загубник, введите загубник (с прикрепленной лицевой панелью) в ротовую полость пациента.

4 Помогите пациенту лечь на деку стола.

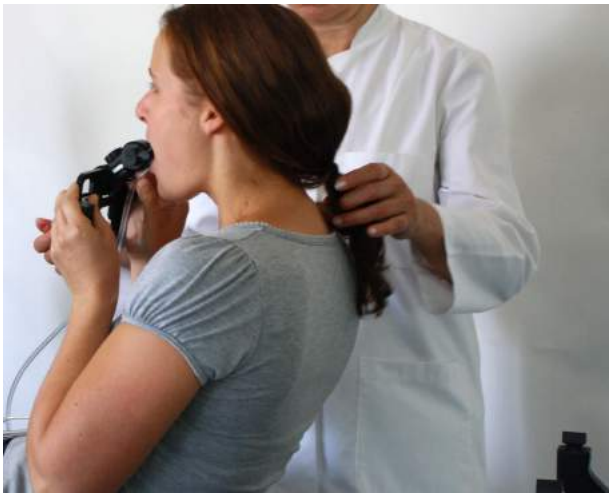


Рис. 7.4 Поддержка пациента во время укладки на деку стола

5 Убедитесь в том, что пациент располагается так же, как во время укладки.

7.1.4 Установка лицевой панели с загубником

Примечание. *Эти шаги необходимы только в том случае, если для иммобилизации используется загубник.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.12

Риск травмы. Покажите пациенту, как пользоваться тревожной кнопкой для пациента. Проверьте работу тревожной кнопки вместе с пациентом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.13

Риск неточного позиционирования. Во время регулировки положения пациента следите за показаниями на дисплее PCU, чтобы исключить потерю вакуума. Следите за усилением шипящего звука.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.14

Риск повреждения ротовой полости. Максимально допустимый вакуум составляет 600 мбар. На уровне моря это соответствует уровню вакуума 60 %.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Переведите переключатель в положение *ON* (Вкл.) и включите вакуумный насос. Убедитесь в том, что ручка регулировки вакуума повернута влево до упора (самый низкий уровень).



Рис. 7.5 Включение PCU

2 Попросите пациента проверить тревожную кнопку для пациента.



Рис. 7.6 Сигнал тревоги пациента

3 Медленно увеличивайте уровень вакуума до достижения необходимого для иммобилизации уровня.



Рис. 7.7 Увеличение уровня вакуума

4 Нажмите кнопку контроля вакуума, чтобы включить режим контроля вакуума.



Рис. 7.8 Режим контроля вакуума включен

5 В то время как пациент медленно опускает голову, вставьте лицевую панель в модуль опоры для головы.

6 Убедитесь в том, что лицевая панель находится на одном уровне с модулем опоры для головы.

7 Зафиксируйте лицевую панель на модуле опоры для головы.



Рис. 7.9 Лицевая панель закреплена на модуле опоры для головы

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.5 Установка термопластичной маски

Если для пациента необходимо использовать термопластичную маску, прикрепите ее к подголовнику. Обязательно закрепите все шесть стопорных штифтов (по два на каждой рукоятке).

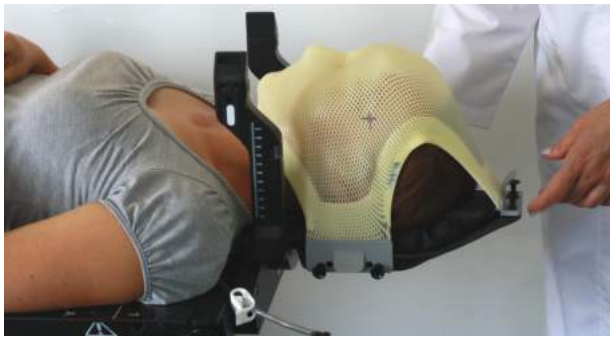


Рис. 7.10 Установка термопластичной маски для головы



Рис. 7.11 Установка термопластичной маски для носа

Убедитесь в том, что пациент располагается с максимальным удобством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.15

Риск недостаточной иммобилизации. Если для иммобилизации используется только термопластичная маска, убедитесь в надлежащей иммобилизации пациента. При необходимости создайте новую термопластичную маску и повторите процедуру планирования для пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.16

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в отсутствии натяжения при позиционировании пациента.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Установка стереотаксической рамы

Установка стереотаксической рамы возможна только в стереотаксической конфигурации системы. Ее использование обеспечивает наличие опорных маркеров, которые можно использовать для локализации мишени облучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.17

Риск неточного позиционирования. Убедитесь в правильности установки стереотаксической рамы на модуле опоры для головы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.18

Риск неточного позиционирования. Используйте только те рамы, которые были явно утверждены производителем системы для использования с этим оборудованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.19



Риск ненадлежащего клинического применения. Инструкции по определению области облучения действительны только в случае правильной установки стереотаксической рамы. Стационарные опорные маркеры не должны смещаться на разных компьютерных томограммах, а группы опорных маркеров должны быть строго горизонтальными или вертикальными.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.20



Риск неточного позиционирования. При использовании адаптера для деки процедурного стола с регулируемым положением перед позиционированием пациента убедитесь в том, что адаптер находится в положении «0».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.21



Риск защемления. Во время сборки компонентов не допускайте защемления пальцев пациента или оператора между компонентами.

1 При установке стереотаксической рамы для позиционирования в целях терапии прикрепите к ней подготовленные для пациента листы для маркировки.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Установите стереотаксическую раму на модуль опоры для головы. Убедитесь в том, что между модулем опоры для головы и стереотаксической рамой не зажаты волосы пациента и что голова пациента не касается стереотаксической рамы.

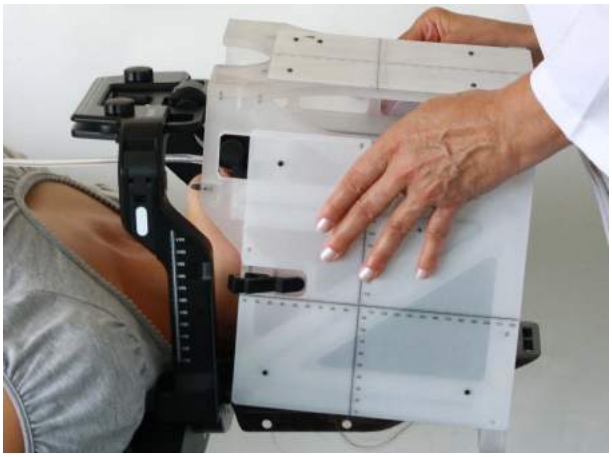


Рис. 7.12 Установка стереотаксической рамы на модуль опоры для головы

3 Используйте рычаги, расположенные по сторонам стереотаксической рамы, чтобы зафиксировать раму на модуле опоры для головы.

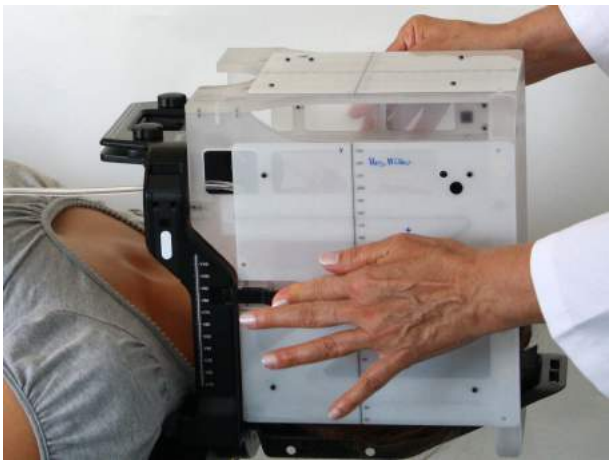


Рис. 7.13 Стереотаксическая рама, зафиксированная на модуле опоры для головы

4 Переместите стол таким образом, чтобы стереотаксическая рама оказалась в зоне кабинетных лазеров.

5 В случае дек процедурного стола с адаптерами 2 DoF выполните следующие действия.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a Используйте ручку *ПОВОРОТА* (1), чтобы повернуть стереотаксическую раму на ±1° в сторону лазеров.

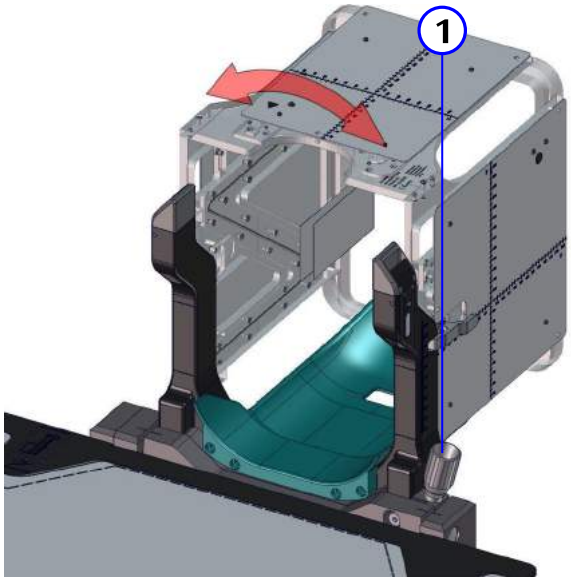


Рис. 7.14 Регулировка поворота стереотаксической рамы

b Используйте ручку *НАКЛОНА* (2), чтобы наклонить стереотаксическую раму на ±2° в сторону лазеров.

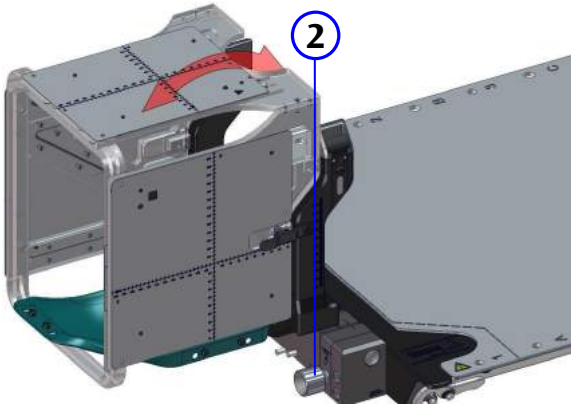


Рис. 7.15 Регулировка наклона стереотаксической рамы

6 При проведении терапии: переместитесь в координаты изоцентра. Перед выполнением облучения настоятельно рекомендуется проверить положение для облучения (выполнить визуализацию). После перемещения пациента в положение для облучения снимите стереотаксическую раму.

Примечание. *Помните о том, что поверхность подушки может вызвать появление кругового артефакта на изображении.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.22

Риск ненадлежащего клинического применения. Стереотаксическая рама быстро изнашивается в случае ее облучения. Поэтому ее рекомендуется снимать перед подведением фракций облучения.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Наблюдение за пациентом во время подведения фракций облучения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.23

Риск ненадлежащего клинического применения. Постоянно наблюдайте за пациентом. Если положение пациента изменилось, немедленно прекратите визуализацию или облучение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.24

Риск неточного позиционирования. Правильное позиционирование можно гарантировать только в том случае, если пациент не движется. Попросите пациента не двигаться во время визуализации или подведения фракций облучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.25

Риск движения во время визуализации или подведения фракций облучения. Постоянно наблюдайте за PCU и разъемом питания PCU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.26

Риск ненадлежащего клинического применения. Проверьте положение пациента перед подведением фракций облучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.27

Риск травмы. Постоянно следите за гентри при перемещении.

Во время подведения фракций облучения постоянно наблюдайте за пациентом и разъемом питания. Если пациент нажмет тревожную кнопку или если уровень вакуума опустится ниже контрольного уровня (что указывает на движение пациента), разъем питания начнет мигать красным светом.



Рис. 7.16 Разъем питания при подаче сигнала тревоги

7.3.1 Действия в случае подачи сигнала тревоги

В случае подачи сигнала тревоги выполните следующие действия.

1. Немедленно прервите излучение.
2. Нажмите кнопку контроля вакуума на PCU, чтобы подтвердить наличие сигнала тревоги.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Проверьте текущий уровень вакуума на дисплее (низкий уровень может указывать на движение пациента).

4 Проверьте, что произошло: нажал ли пациент тревожную кнопку или упал уровень вакуума.

5 В случае если пациент нажал тревожную кнопку, выполните следующие действия.

   a Переведите переключатель в положение *OFF* (Выкл.), чтобы отключить подачу вакуума.

   b Отстегните защелки модуля опоры для головы, чтобы ослабить лицевую панель.

   c Осторожно извлеките загубник изо рта пациента.

6 Если упал уровень вакуума, проверьте все трубки, чтобы убедиться в их герметичности. Спросите пациента, не двигался ли он. Если это так, необходимо выполнить повторное позиционирование пациента.

Примечание. *Если сигнал тревоги сработал из-за падения уровня вакуума, возможно, потребуется изменить положение пациента. В случае изменения положения пациента убедитесь в отсутствии натяжения загубника после закрепления лицевой панели на модуле опоры для головы.*

7.4 Завершение процедуры

Для завершения процедуры для пациента выполните следующие действия.

1 Переведите переключатель насоса в положение *OFF* (Выкл.).



2 Откройте защелки, с помощью которых лицевая панель крепится к модулю для опоры головы.

3 Опустите процедурный стол и помогите пациенту сесть.

4 Помогите пациенту извлечь загубник изо рта.

5 Помогите пациенту спуститься с деки стола.

6 Дезинфицируйте компоненты. См. инструкции в **Разд. 8.3**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.28

Риск инфицирования. Перед использованием компонентов многоразового использования, которые вступают в контакт с пациентом, для другого пациента необходимо выполнить их дезинфекцию.

7 Поместите следующие компоненты в контейнер для хранения:

- Вакуумная подушка
- Листы для маркировки
- Лицевая панель с загубником
- Термопластичная маска
- Устройство сбора слюны
- Все протоколы

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Работа с компонентами системы после окончания терапии

После окончания сеанса лучевой терапии утилизируйте следующие компоненты индивидуального пользования:

- Загубник
- Термопластичная маска
- Устройство сбора слюны

Сведения об утилизации см. в **Разд. 2.7**.

Примечание. *Количество используемых компонентов зависит от способа иммобилизации пациента.*

Следующие компоненты можно использовать для других пациентов после соответствующей очистки и дезинфекции.

- Лицевая панель

  Также можно использовать повторно стопорные винты и S-образный зажим.
- Листы для маркировки
- Вакуумная подушка
- Прокладка

См. **Разд. 8.3**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.29

Риск ненадлежащего клинического применения. Заменяйте компоненты по истечении их срока службы.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Уход и техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Страница
8.1	**Общие указания по уходу и техническому обслуживанию**	121
8.2	**Сборка системы Fraxion**	122
8.2.1	Установка подголовника на U-образную раму	122
8.2.2	Сборка системы Fraxion для использования при проведении КТ	123
8.2.3	Сборка системы Fraxion для проведения лучевой терапии	123
8.2.4	Снятие поворотной ручки регулировки с адаптера для деки стола	124
8.2.5	Удаление транспортировочных винтов	125
8.3	**Чистка и дезинфекция**	126
8.4	**Периодичность технического обслуживания**	128
8.5	**Процедуры технического обслуживания**	129
8.5.1	Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы	129
8.5.2	Замена бактериального фильтра	130
8.5.3	Замена слюносборника (PCU)	131
8.5.4	Проверка компонентов из углеволокна	131
8.5.5	Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации	131
8.6	**Проверка в соответствии со стандартом IEC 62353**	132
8.6.1	Осмотр	132
8.6.2	Электробезопасность	132
8.6.3	Функциональное тестирование: безопасность	133
8.6.4	Оценка	136
8.7	**Поиск и устранение неисправностей**	136
8.7.1	Световой индикатор в соединителе PCU не загорается	136
8.7.2	PCU не запускается	137
8.7.3	Индикатор тревоги не загорается	137
8.7.4	Уровень вакуума в загубнике (при заблокированной трубке) слишком низкий	137
8.7.5	Уровень вакуума в загубнике (при открытой трубке) слишком высокий	138
8.7.6	Уровень вакуума в вакуумной подушке слишком низкий	138

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Общие указания по уходу и техническому обслуживанию

Данная глава содержит указания по уходу за системой Fraxion и ее техническому обслуживанию, предназначенные для пользователей оборудования в условиях медицинского учреждения. Помимо этого, в ней содержатся необходимые инструкции по сборке системы Fraxion.

Общие инструкции по работе с системой

- Обращайтесь с компонентами осторожно.
- Выполняйте чистку компонентов после использования. При необходимости дезинфицируйте компоненты после использования.
- Проверяйте компоненты перед использованием. Если имеется подозрение, что какой-либо компонент поврежден, неисправен или неправильно отрегулирован, немедленно обратитесь к производителю. Запрещается использовать такое оборудование с какой-либо целью до получения разрешения от производителя.
- Запрещается использовать систему Fraxion в отсутствии уверенности в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены надлежащим образом.
- Если известно (или имеется подозрение), что какие-либо компоненты системы Fraxion имеют дефекты или неправильно отрегулированы, *НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ* эти компоненты до выполнения их ремонта. Использование системы Fraxion с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может привести к облучению пользователя и/или пациента и возникновению иных угроз безопасности. Это может привести к травме или ненадлежащему клиническому применению системы.

Сервисное обслуживание и ремонт

Система Fraxion рассчитана на использование в условиях медицинского учреждения с минимальными требованиями к сервисному обслуживанию. Производитель предоставляет запасные части для компонентов, которые нуждаются в периодической замене или могут подвергаться повреждениям. Сведения о доступных запасных частях см. в **Разд. 10.1**. Все остальные компоненты в случае повреждения или неисправности необходимо вернуть производителю для ремонта.

При возврате компонентов производителю вы несете ответственность за сохранность компонентов во время транспортировки. При транспортировке компонентов системы Fraxion необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- Упаковывайте компоненты таким образом, чтобы свести к минимуму возможность их повреждения во время транспортировки.
- Пользуйтесь услугами только надежной курьерской службы.
- Страхуйте компоненты при транспортировке.
- По возможности используйте для транспортировки оригинальную упаковку.

Исключение из гарантии и сферы ответственности

Производитель не несет ответственности за неполадки, возникающие в следующих ситуациях:

- выполнение ремонта неуполномоченным персоналом;
- использование запасных частей, помимо перечисленных в настоящем руководстве пользователя;

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ненадлежащее использование устройства;
- неправильное применение устройства неуполномоченным персоналом;
- несоблюдение инструкций, приведенных в настоящем руководстве пользователя.

Ремонт или модификации устройства, выполняемые без надлежащего разрешения, приводят к отмене гарантии. Компания-производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате ремонта или модификации устройства, выполненных без надлежащего разрешения.

8.2 Сборка системы Fraxion

В данном разделе содержится поэтапное описание процедур, которые необходимо выполнить при первой сборке системы Fraxion. Обратите внимание, что содержание инструкций зависит от того, будет ли система Fraxion использоваться для проведения КТ или для лучевой терапии.

8.2.1 Установка подголовника на U-образную раму

Для того чтобы установить подголовник на U-образную раму, выполните следующие действия.

1 Положите подголовник на U-образную раму.

2 Затяните четыре винта M6 x 30 из углеволокна с утопленной шестигранной головкой с помощью шестигранного наконечника размера T20 (входит в комплект поставки) и динамометрического ключа с моментом *2,5 Нм*.



Рис. 8.1 Установка подголовника на U-образную раму

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.1

Риск недостаточной иммобилизации. Убедитесь в том, что винты затянуты с правильным моментом:

- **лицевая панель — 2 Нм для всех трех винтов;**
- **подголовник на U-образной раме — 2,5 Нм;**
- **адаптер для КТ — 2,5 Нм.**

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.2 Сборка системы Fraxion для использования при проведении КТ

Для того чтобы собрать систему Fraxion для проведения КТ, установите модуль опоры для головы на опору для подготовки и затяните два винта с внутренним шестигранником на опоре для подготовки с помощью динамометрического ключа на 6 мм с моментом *2,5 Нм*.



Рис. 8.2 Крепление модуля опоры для головы к опоре для подготовки

8.2.3 Сборка системы Fraxion для проведения лучевой терапии

Для того чтобы собрать систему Fraxion для проведения лучевой терапии, закрепите модуль опоры для головы двумя винтами, затянув их с помощью динамометрического ключа на 6 мм с моментом *8 Нм*.

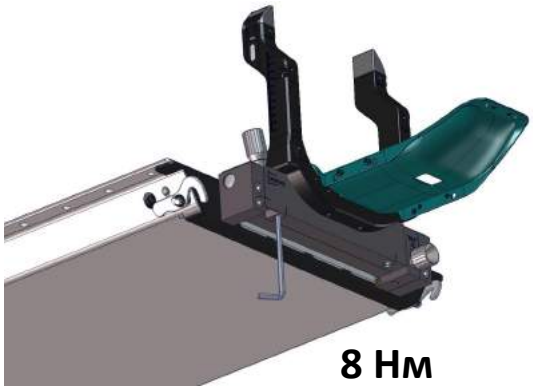


Рис. 8.3 Установка модуля опоры для головы на адаптер для деки стола

Примечание.

Риск повреждения адаптера для деки стола. Не разбирайте адаптер для деки стола.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4 Снятие поворотной ручки регулировки с адаптера для деки стола

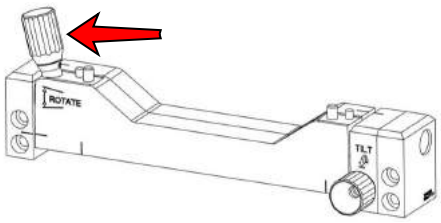


Рис. 8.4 Ручка регулировки адаптера для деки стола

Система Fraxion крепится к деке процедурного стола с помощью адаптера для деки стола, который регулируется поворотом ручки регулировки. В некоторых случаях в соответствии с планом лучевой терапии может потребоваться снятие ручки регулировки, например во избежание прохождения излучения через ручку. В таком случае можно снять ручку регулировки и воспользоваться вместо нее шестигранной отверткой на 4 мм.

Вам понадобятся следующие инструменты:

- шестигранный ключ на 2 мм;
- шестигранная отвертка на 4 мм.

8.2.4.1 Снятие поворотной ручки регулировки

Чтобы снять поворотную ручку регулировки с адаптера для деки стола, выполните следующие шаги:

1 Удалите два винта, расположенные по бокам нижней части поворотной ручки регулировки, с помощью шестигранного ключа на 2 мм.

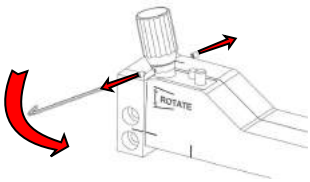


Рис. 8.5 Удаление установочных винтов

2 Снимите поворотную ручку регулировки и пружину.

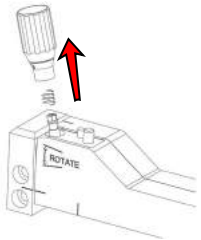


Рис. 8.6 Снятие поворотной ручки регулировки и пружины

3 Сохраните все компоненты (два установочных винта, поворотную ручку регулировки и пружину) для повторной сборки.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.4.2 Вращение поворотного механизма без поворота ручки регулировки

Теперь вместо поворотной ручки регулировки можно воспользоваться шестигранной отверткой на 4 мм.

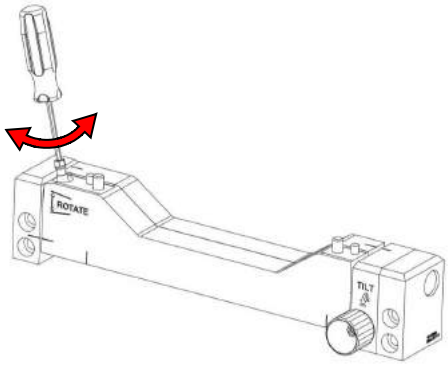


Рис. 8.7 Вращение поворотного механизма

8.2.4.3 Повторная установка поворотной ручки регулировки

Установите поворотную ручку регулировки на место, следуя приведенным выше инструкциям в обратном порядке.

Примечание. *При повторной установке поворотной ручки регулировки зафиксируйте установочные винты с помощью фиксатора Loctite 222.*

Примечание. *При завинчивании установочных винтов обязательно поверните винт назад на четверть оборота после затягивания.*

8.2.5 Удаление транспортировочных винтов

PCU зафиксирован двумя винтами для транспортировки. Их необходимо удалить после установки PCU в месте его использования.

1. Положите PCU на бок.
2. Удалите два транспортировочных винта с помощью шестигранного ключа на 4 мм.

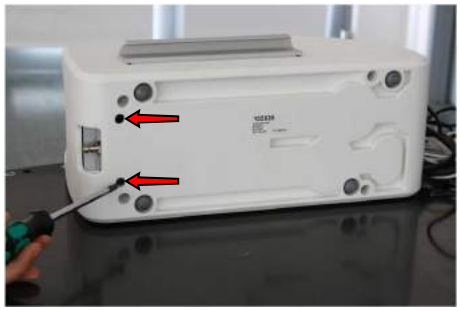


Рис. 8.8 Удаление транспортировочных винтов

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Чистка и дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.2

Риск повреждения оборудования. Запрещается стерилизация компонентов.

Запрещается использовать воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Такие аэрозоли приводят к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной тяжелой травмы или летального исхода. Не рекомендуется применять аэрозоли для дезинфекции помещений с установленным медицинским оборудованием, так как пары могут проникнуть внутрь оборудования и вызвать короткое замыкание, коррозию и другие повреждения.

Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные средства. Если свойства раствора не известны, не используйте его. В случае чистки одного объекта с использованием чистящих средств, содержащих альдегид, и чистящих средств, содержащих амин, возможно обесцвечивание объекта.

Перед каждым циклом лучевой терапии пациента необходимо выполнять плановую дезинфекцию оборудования в соответствии с клиническими стандартами.

Производитель рекомендует следующие процедуры для чистки всех поверхностей, контактирующих с кожей пациента:

- обработка вручную чистой безворсовой тканью, смоченной моющим средством на водной основе с добавлением некоррозионного биоцида (НЕ содержащего хлорный отбеливатель);
- обработка безворсовыми салфетками, смоченными денатурированным спиртом (этанолом).

В случае загрязнения какого-либо оборудования биологическими жидкостями его необходимо дезинфицировать.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Дезинфицирующее средство	Ингредиенты	Производитель
Hexaquart Forte (концентрат)	• Дидецилдиметиламмония хлорид • Бензалкония хлорид • Бигуанидина ацетат • Полимерный бигуанидин	B Braun AG Мельзунген, Германия
Дезинфицирующие салфетки Pursept-A	• Этанол • Глиоксаль • Четвертичное соединение аммония	Merz Pharma GmbH Франкфурт, Германия
Incidin Liquid	• Пропанол	ECOLAB GmbH Вена, Австрия

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Использование дезинфицирующих средств, содержащих и альдегид, и амин, для чистки одних поверхностей может привести к их обесцвечиванию.*

Загубник

Оборудование, загрязненное кровью или тканями организма, необходимо сразу очищать с помощью мягкой ткани.

Загубник необходимо очищать с помощью чистой воды и стоматологического раствора после каждого сеанса лучевой терапии.

Обычно достаточно промыть загубник водопроводной водой. Однако при кровоточивости десен рекомендуется опрыскивать загубник 70-процентным раствором изопропилового спирта. Также рекомендуется еженедельно вымачивать загубник в стоматологическом растворе.

Устройство сбора слюны и вакуумная трубка

Устройство сбора слюны пациента необходимо проверять после каждого сеанса терапии. Решение относительно возможности повторного использования устройства сбора слюны принимает пользователь (но только в случае использования устройства для того же самого пациента).

Термопластичная маска

Запрещается использовать растворители, содержащие хлор, а также следует использования кислотных средств для обработки, поскольку они могут оказать влияние на пленку NS.

Чистку термопластичных масок можно выполнять с помощью теплой воды и дезинфицирующего мыла или салфеток, предварительно смоченных изопропиловым спиртом. Тщательно промывайте маски.

Хранение

Листы, предварительно отрезанные заготовки и готовые термопластичные маски необходимо хранить в сухом месте при температуре не ниже 10 °C (50 °F) и не выше 30 °C (86 °F).

Листы и предварительно отрезанные заготовки необходимо хранить в их оригинальной упаковке.

Вакуумная подушка

Оборудование, загрязненное кровью или тканями организма, необходимо сразу очищать с помощью мягкой ткани.

Для чистки внешних поверхностей вакуумных подушек следует использовать мягкие моющие средства и воду.

Для очистки любых частей и компонентов можно протереть их поверхность чистой, мягкой безворсовой тканью, смоченной мягким моющим средством или стандартным дезинфицирующим средством, используемым в медицинском учреждении, или мылом.

Чистку вакуумных подушек необходимо выполнять в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами медицинского учреждения через определенные интервалы времени.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модуль опоры для головы, лицевая панель, стереотаксическая рама, контейнер для хранения

Оборудование, загрязненное кровью или тканями, необходимо сразу очищать с помощью мягкой ткани.

В случае если требуется дальнейшая чистка, выполните следующие действия.

- Тщательно промойте вручную все компоненты мягким моющим средством с рекомендуемым значением pH в диапазоне от 6 до 8.
- Несколько раз промойте компонент дистиллированной водой.
- Вытрите компоненты насухо чистой, мягкой безворсовой тканью.

Листы для маркировки

Листы для маркировки выдерживают стандартные процедуры чистки и дезинфекции в клинических условиях.

- Для удаления меток для конкретного пациента, нанесенных на листы для маркировки, рекомендуется использовать дезинфицирующее средство на основе этилового спирта.
- Листы, с которых не удается полностью удалить метки, не подлежат повторному использованию.

Примечание. *Повторное использование листов для маркировки с оставшимися на них метками для предыдущего пациента может ввести пользователя в заблуждение.*

Адаптеры CT Adapter, адаптеры Linac Adapter и PCU

Оборудование, загрязненное кровью или тканями организма, необходимо сразу очищать с помощью мягкой ткани.

Если требуется дальнейшая чистка, протрите поверхность оборудования чистой, мягкой безворсовой тканью, смоченной спиртом или дистиллированной водой. Такую чистку необходимо выполнять не реже одного раза в год.

8.4 Периодичность технического обслуживания

В следующей таблице приведены сведения о процедурах технического обслуживания, ухода и проверки, которые необходимо выполнять в целях поддержания системы Fraxion в хорошем рабочем состоянии.

Интервал	Описание	См. раздел
После каждого использования	Выполните чистку загубника, устройства сбора слюны (пациента), термопластичной маски.	**Разд. 8.3**
	Проверьте слюносборник (PCU) и замените его при необходимости.	**Разд. 8.5.3**
Ежедневно	Выполните чистку PCU, модуля опоры для головы, адаптера для КТ.	**Разд. 8.3**
	Выполните процедуру контроля качества модуля опоры для головы.	**Разд. 8.5.1**

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервал	Описание	См. раздел
Еженедельно	Выполните процедуру контроля качества стереотаксической рамы.	**Разд. 8.5.1**
Ежемесячно	Замените бактериальный фильтр.	**Разд. 8.5.2**
	Проверьте компоненты из углеволокна на предмет порчи или износа.	**Разд. 8.5.4**
По окончании терапии	Проверьте вакуумную подушку на предмет разгерметизации.	**Разд. 8.5.5**
Ежегодно	Выполните испытание в соответствии со стандартом IEC 62353.	**Разд. 8.6**

8.5 Процедуры технического обслуживания

В данном разделе приводятся инструкции по выполнению необходимых процедур технического обслуживания.

8.5.1 Контроль качества модуля опоры для головы ST и стереотаксической рамы

Необходимо обеспечить неизменность геометрических параметров модуля опоры для головы и стереотаксической рамы. Для этого требуется инструмент выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool.

Примечание.

Инструмент выравнивания изоцентра Isocenter Alignment Tool нельзя использовать с модулем опоры для головы FX.

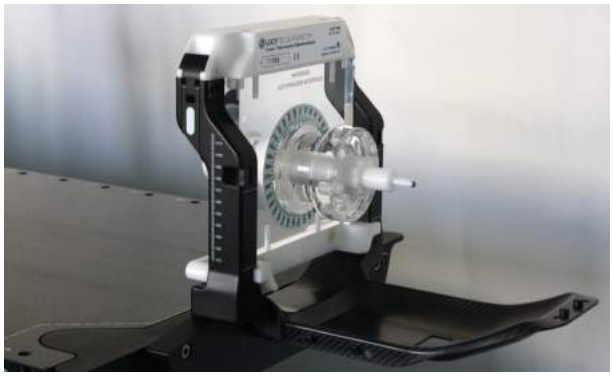


Рис. 8.9 Isocenter Alignment Tool (инструмент выравнивания изоцентра)

Инструмент выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool используется для выравнивания системы Fraxion по отношению к изоцентру. На нем имеются указатели для выравнивания излучения, изображения которых можно получить в целях выполнения теста Винстона-Лутца.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для того чтобы выровнять систему Fraxion, выполните следующие действия.

1 Установите инструмент выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool на модуль опоры для головы; затем переместите модуль опоры для головы в изоцентр (т. е. совместите его с кабинетными лазерами).

2 Получите изображения инструмента выравнивания изоцентра Fraxion Isocenter Alignment Tool под различными углами с использованием пленки или программного обеспечения, например iViewGT.

Примечание. *Если предполагается вращение, возможно, потребуется получить два изображения для одного угла, когда коллиматор установлен под углом 0° и 180°, и проверить формы на наличие различий. Значение расхождения можно использовать для определения коррекции.*

3 Выполните анализ изображений для определения абсолютного размера и положения изоцентра.

Примечание. *Программное обеспечение iViewGT позволяет выполнять измерение вручную.*

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу *Isocenter Alignment Tool Instructions for Use (Инструкции по эксплуатации)*, поставляемому с инструментом выравнивания изоцентра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.3

Риск неточного позиционирования. Стереотаксическую раму нельзя ронять. В случае если вы уронили стереотаксическую раму, верните ее производителю.

8.5.2 Замена бактериального фильтра



Рис. 8.10 Бактериальный фильтр

Замена бактериального фильтра выполняется следующим образом:

1 Отсоедините трубку слюносборника от верхней части фильтра.

2 Извлеките использованный бактериальный фильтр.

3 Установите новый бактериальный фильтр.

4 Подсоедините трубку к верхней части бактериального фильтра.

5 Проверьте функциональные характеристики вакуума в загубнике.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. **Разд. 8.6.3.2**.

6 Утилизируйте использованный бактериальный фильтр в соответствии с клиническими и экологическими нормами медицинского учреждения.

8.5.3 Замена слюносборника (PCU)



Рис. 8.11 Слюносборник (PCU)

Замена слюносборника выполняется следующим образом:

1 Отсоедините трубку слюносборника от бактериального фильтра.

2 Извлеките использованный слюносборник.

3 Установите новый слюносборник.

4 Подсоедините трубку нового слюносборника к бактериальному фильтру.

5 Проверьте функциональные характеристики вакуума в загубнике.

См. **Разд. 8.6.3.2**.

6 Утилизируйте использованный слюносборник в соответствии с клиническими и экологическими нормами медицинского учреждения.

8.5.4 Проверка компонентов из углеволокна

Компоненты из углеволокна необходимо проверять на предмет образования трещин. Любые трещины (даже самые мелкие) нарушают стабильную работу оборудования. Компоненты из углеволокна с признаками износа или повреждений необходимо пометить соответствующим образом и изъять из обращения.

8.5.5 Проверка вакуумной подушки на предмет разгерметизации

После удаления воздуха из вакуумной подушки она должна сохранять свою форму не менее шести недель. Если вакуумная подушка не сохраняет форму в течение этого времени, удалите из нее воздух и положите ее на полку на шесть недель. Если после шести недель она потеряет жесткость, ее следует утилизировать.

Обратите внимание, что для герметизации вакуумной подушки необходимо использовать черную заглушку вместе с зажимом.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Перед отправкой неиспользуемой вакуумной подушки на хранение из нее должен быть откачан воздух. Нанесение временной метки помогает обеспечить должное функционирование подушки при ее повторном использовании.*

8.6 Проверка в соответствии со стандартом IEC 62353

Стандарт *IEC 62353 «Медицинское электрическое оборудование — периодическая проверка и проверка после ремонта медицинского электрического оборудования»* определяет требования, гарантирующие электрическую безопасность медицинского электрического оборудования и систем в процессе эксплуатации. Испытания, приведенные в стандарте IEC 62353, позволяют убедиться в безопасности активного, неимплантируемого медицинского устройства. Целью является ранее распознавание дефектов устройства и рисков для пациентов, пользователей или других лиц.

Техническая безопасность медицинского устройства проверяется в соответствии со стандартом IEC 62353. Также необходимо обеспечить соответствие медицинских устройств национальным законам или нормативным актам.

В соответствии со стандартом IEC 62353, медицинские устройства должны подвергаться проверке через следующие интервалы времени:

- перед вводом в эксплуатацию;
- периодические испытания (один раз в год);
- после ремонта.

Испытание согласно стандарту IEC 62353 включает следующие пункты:

- *Осмотр*: имеются ли видимые повреждения медицинского устройства?
- *Электрические измерения*: обеспечена ли электробезопасность медицинского устройства?
- *Функциональное испытание*: работает ли медицинское устройство должным образом?
- *Безопасность*: работают ли защитные функции медицинского устройства должным образом?
- *Оценка*: можно ли использовать медицинское устройство?

8.6.1 Осмотр

Проверьте следующие пункты:

- Доступно ли руководство пользователя?
- Присутствуют ли видимые повреждения или загрязнение оборудования? Особое внимание уделите поиску трещин в компонентах из углеволокна.
- В хорошем ли состоянии находятся все принадлежности?
- Правильно ли прикреплены и легко ли читаются этикетки на оборудовании?

8.6.2 Электробезопасность

Проверку электробезопасности необходимо выполнять в соответствии с требованиями стандарта IEC 62353.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6.3 Функциональное тестирование: безопасность

Примечание. *Проверка безопасности PCU выполняется при проведении функционального тестирования системы.*

8.6.3.1 Включение PCU

1 Подключите блок питания к сети электропитания.

На штекере PCU должна загореться зеленая лампочка.



Рис. 8.12 Лампочка на штекере PCU горит

Если зеленая лампочка на штекере не загорается, см. **Разд. 8.7.1**.

2 Подключите PCU к сети электропитания.

Должен включиться дисплей PCU.



Если дисплей PCU не включается, см. **Разд. 8.7.2**.

3 Установите переключатель в положение *ON* (Вкл.).

Насос PCU должен начать отсасывать воздух из трубки для загубника.

На дисплее должен отобразиться уровень вакуума (уровень вакуума зависит от текущего положения ручки регулировки уровня вакуума).

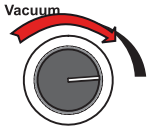




8.6.3.2 Проверка функции создания вакуума в загубнике

1 Поверните ручку регулировки уровня вакуума до упора *вправо*.

Уровень вакуума должен возрасти до *14 ± 2 %*.





Если уровень вакуума слишком высокий, может произойти блокировка встроенного устройства сбора слюны или бактериального фильтра. Подробнее см. в **Разд. 8.7.5**.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Заблокируйте трубку для загубника (например, пальцем).

Уровень вакуума должен возрасти. Максимальное значение уровня вакуума должно составлять 75 ±4 % на уровне моря.

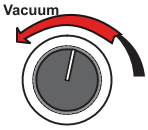
Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, возможно, имеется утечка в бактериальном фильтре или встроенном слюносборнике. Подробнее см. в **Разд. 8.7.4**.



Продолжайте держать трубку заблокированной.

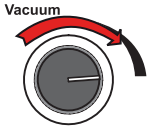
3 Поверните ручку регулировки уровня вакуума до упора *влево*.

Уровень вакуума должен снизиться. Минимальное значение уровня вакуума должно составлять 5 ±1 %.





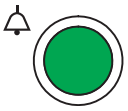
4 Поверните ручку регулировки уровня вакуума до упора *вправо*.





5 Нажмите зеленую кнопку контроля вакуума.

Должно появиться следующее сообщение:





6 Нажмите тревожную кнопку для пациента.

На штекере питания должна начать мигать красная лампочка, а также должен раздаться предупреждающий звуковой сигнал.



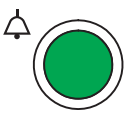


Рис. 8.13 Сигнал тревоги штекера PCU

Если вы не видите предупреждающего сигнала, см. **Разд. 8.7.3**.

7 Нажмите зеленую кнопку контроля вакуума еще раз.

Должен активироваться режим контроля вакуума (на дисплее отобразится контрольный уровень вакуума).

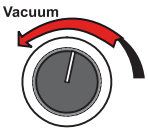




©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Медленно поворачивайте ручку контроля вакуума *влево*, пока уровень вакуума не станет ниже контрольного уровня вакуума.





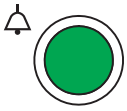
На штекере питания должна начать мигать красная лампочка, а также должен раздаться предупреждающий звуковой сигнал.



Рис. 8.14 Сигнал тревоги штекера PCU

Если вы не видите предупреждающего сигнала, см. **Разд. 8.7.3**.

9 Нажмите зеленую кнопку контроля вакуума, чтобы подтвердить предупреждение и отключить режим контроля вакуума.



Предупреждающие сигналы должны немедленно отключиться.

10 Разблокируйте трубку для загубника.

Уровень вакуума упадет.

8.6.3.3 Проверка функции вакуумной подушки

1 Установите переключатель в положение вакуумной подушки (до упора вправо) и отпустите его.

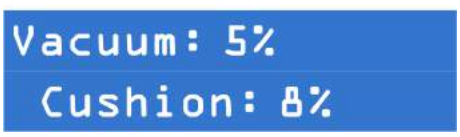


Переключатель должен загореться, указывая на включение режима вакуумной подушки.

PCU должен начать отсасывать воздух из трубки для вакуумной подушки.

Уровень вакуума в загубнике должен упасть.

На дисплее должен отобразиться уровень вакуума в вакуумной подушке.



©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Заблокируйте трубку для вакуумной подушки.

Уровень вакуума в подушке должен возрасти. Максимальное значение уровня вакуума должно составлять *75 ±4 %* на уровне моря.

Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, возможно, вакуумная подушка повреждена. Подробнее см. в **Разд. 8.7.6**.



3 Разблокируйте трубку для вакуумной подушки.

Режим вакуумной подушки должен автоматически отключиться.

Должен восстановиться предыдущий уровень вакуума в загубнике.



PCU должен проходить испытание на работоспособность без ошибок. При наличии каких-либо ошибок попытайтесь их определить и исправить (подсказки см. в **Разд. 8.7**).

8.6.4 Оценка

Примечание. *Ответственность за обеспечение безопасности системы Fraxion System несет оператор. Приведенная здесь информация основана на информации, приведенной в стандарте IEC 62353.*

В соответствии со стандартом IEC 62353 использование медицинского устройства (в данном случае, системы Fraxion System) недопустимо в следующих случаях:

- отсутствует руководство пользователя;
- поврежден какой-либо компонент;
- PCU не прошел испытание на работоспособность.

В таких случаях рекомендуется вывести систему Fraxion System из эксплуатации до тех пор, пока проблемы не будут устранены.

8.7 Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе приведена информация, необходимая для определения и исправления некоторых незначительных неполадок системы Fraxion System.

8.7.1 Световой индикатор в соединителе PCU не загорается

Световой индикатор в соединителе PCU выполняет важную функцию обеспечения безопасности работы системы Fraxion System.

Проверьте, подключен ли кабель питания к сети электропитания.

Если световой индикатор в соединителе PCU не загорается, когда блок питания подключен к сети электропитания, необходимо заменить блок питания.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7.2 PCU не запускается

Если PCU не запускается при наличии подключенного блока питания, это значит, что он поврежден и подлежит возврату производителю для выполнения обслуживания.

8.7.3 Индикатор тревоги не загорается

При нажатии тревожной кнопки для пациента или при падении уровня вакуума ниже контрольного уровня вакуума в режиме контроля вакуума световой сигнал тревоги в штекере PCU должен мигать красным светом.

Если в этих случаях световой сигнал тревоги не загорается, необходимо заменить блок питания.

8.7.4 Уровень вакуума в загубнике (при заблокированной трубке) слишком низкий

Если ручка регулировки уровня вакуума повернута до упора вправо (*до максимума*) и трубка загубника заблокирована (например, пальцем), то уровень вакуума в загубнике должен достигать 75 ±4 %. Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, это может свидетельствовать о наличии утечки из встроенного слюносборника или бактериального фильтра.

1 Во время работы PCU удалите бактериальный фильтр, потянув его вверх.

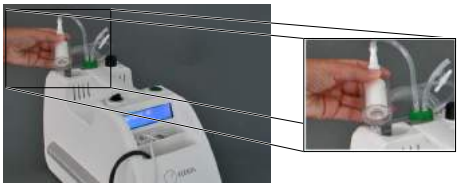


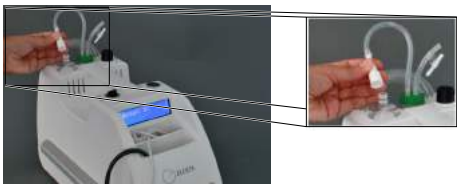
Рис. 8.15 Отсоединение бактериального фильтра

2 Поместите палец на разъем бактериального устройства.

Максимальный уровень вакуума должен возрасти до 75 ±4 %.

Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, возможно, PCU поврежден. В таком случае PCU необходимо вернуть производителю для выполнения обслуживания.

3 Установите бактериальный фильтр на место и снимите трубку, расположенную в его верхней части.



4 Поместите палец на разъем.

Максимальный уровень вакуума должен возрасти до 75 ±4 %.

Если максимальный уровень вакуума слишком низкий, значит, в бактериальном фильтре существует утечка. Инструкции по замене бактериального фильтра см. в **Разд. 8.5.2**.

Если максимальный уровень вакуума находится в нормальных пределах, вероятно, имеется утечка из встроенного слюносборника. Инструкции по замене слюносборника см. в **Разд. 8.5.3**.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7.5 Уровень вакуума в загубнике (при открытой трубке) слишком высокий

Если ручка регулировки уровня вакуума повернута до упора вправо (до максимума) и трубка для загубника заблокирована, уровень вакуума в загубнике должен составлять приблизительно 15 ±4 %. Если уровень вакуума слишком высокий, это может свидетельствовать о закупорке встроенного устройства сбора слюны или бактериального фильтра.

1 Во время работы PCU удалите бактериальный фильтр (потяните его вверх, поворачивая).

Уровень вакуума должен упасть до 1 ±1 %.

Если уровень вакуума слишком высокий, возможно, PCU поврежден. В таком случае PCU необходимо вернуть производителю для выполнения обслуживания.

2 Установите бактериальный фильтр на место и снимите трубку, расположенную в его верхней части.

Уровень вакуума должен возрасти до 5 ±2 %.

Если уровень вакуума слишком высокий, значит, бактериальный фильтр закупорен и нуждается в замене. Инструкции по замене бактериального фильтра см. в **Разд. 8.5.2**.

Если уровень вакуума находится в нормальных пределах, значит, встроенное устройство сбора слюны повреждено и нуждается в замене. Инструкции по замене устройства сбора слюны см. в **Разд. 8.5.3**.

8.7.6 Уровень вакуума в вакуумной подушке слишком низкий

Если режим вакуумной подушки включен и трубка для вакуумной подушки заблокирована, уровень вакуума в вакуумной подушке должен составлять приблизительно 75 ±4 %. Если достичь этого уровня вакуума не удается, значит, повреждена трубка для вакуумной подушки или PCU. В любом случае PCU необходимо вернуть производителю для выполнения обслуживания.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Технические характеристики

Раздел	Заголовок	Страница
9.1	**Электрические характеристики**	141
9.2	**Электромагнитная совместимость**	141
9.2.1	Указания и заявление производителя, касающиеся электромагнитной обстановки	141
9.2.2	Указания и заявление производителя, касающиеся защиты от электромагнитных помех	142
9.2.3	Рекомендованные значения пространственного разноса	144
9.3	**Ослабление**	145

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Электрические характеристики

Блок питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 60 Вт
Выходная мощность блока питания	24 В пост. тока, 1 А
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II

Примечание.

Блок питания оснащен стандартным разъемом IEC 320-C18. Кабель питания должен соответствовать местным нормативам для использования в медицинских целях. С блоком PCU поставляются шнуры питания для следующих регионов:

- *Европа*
- *Япония*
- *Северная Америка*

9.2 Электромагнитная совместимость

Следующие таблицы содержат точную информацию о соответствии данного устройства стандарту IEC 60601-1-2.

Примечание.

Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, людей и объектов.

9.2.1 Указания и заявление производителя, касающиеся электромагнитной обстановки

Даже при условии соответствия оборудования нормативным требованиям между этим оборудованием и другими устройствами могут возникнуть электромагнитные или другие помехи. Чтобы предотвратить такие помехи, такие устройства можно удалить из процедурного кабинета или расположить их в другом месте кабинета. Следует проявлять особую осторожность в тех случаях, когда пациент использует электрокардиостимулятор или подобное устройство.

Описанное оборудование предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь оборудования должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Указания, относящиеся к электромагнитной обстановке
РЧ-излучение: CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому испускаемое им РЧ-излучение является крайне слабым и не должно оказывать влияния на работу электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ-излучение: CISPR 11	Класс A	Оборудование пригодно для использования во всех помещениях, за исключением жилых зданий и помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети электропитания, предназначенной для жилых зданий.
Гармонические излучения: IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ фликкер-шум: IEC 61000-3-3	Неприменимо	

9.2.2 Указания и заявление производителя, касающиеся защиты от электромагнитных помех

Блок иммобилизации пациента Patient Control Unit (PCU) предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Клиент или пользователь PCU должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1	Уровень соответствия	Указания, относящиеся к электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/броски напряжения: IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.
Всплески напряжения: IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1**	**Уровень соответствия**	**Указания, относящиеся к электромагнитной обстановке**
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания: IEC 61000-4-11	(снижение U_T >95 %) в течение 0,5 периода	(снижение U_T >95 %) в течение 0,5 периода	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц. Если требуется обеспечить бесперебойную работу PCU при сбоях электропитания, рекомендуется подключить PCU к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
	40 % U_T (снижение U_T на 60 %) в течение 5 периодов	40 % U_T (снижение U_T на 60 %) в течение 5 периодов	
	70 % U_T (снижение U_T на 30 %) в течение 25 периодов	70 % U_T (снижение U_T на 30 %) в течение 25 периодов	
	<5 % U_T (снижение U_T >95 %) в течение 5 секунд	<5 % U_T (снижение U_T >95 %) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц): IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать типичным значениям для офисных и больничных помещений.
Наведенные РЧ-помехи: IEC 61000-4-6	10 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	10 В	$d = [\,]\frac{3,5}{3}\sqrt{P}$
Наведенные РЧ-помехи: IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	От 80 до 800 МГц: $d = [\,]\frac{3,5}{3}\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц: $d = [\,]\frac{7}{3}\sqrt{P}$

Примечания относительно наведенных и излучаемых РЧ-помех

- Переносное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части установки (включая кабели) не меньше рекомендуемой величины пространственного разноса, рассчитанной по формуле с учетом частоты передатчика.
- P — это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при исследовании электромагнитных характеристик помещения, не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона.
- Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:



1 Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания (AM и FM) и телевещания, не может быть рассчитана теоретическим способом с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, определяемой стационарными радиопередатчиками, следует принимать во внимание данные исследования электромагнитной обстановки на местах. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает указанный выше уровень РЧ-соответствия, необходимо понаблюдать за работой устройства с целью убедиться в его нормальном функционировании. Если в работе устройства замечены отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение системы.

2 В полном частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Примечание. *При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.*

9.2.3 Рекомендованные значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и PCU, которые не являются системами поддержания жизнедеятельности, указаны в следующей таблице.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве, предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь оборудования может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив наличие минимального пространственного разноса между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и оборудованием, как указано ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.

Номинальное максимальное значение выходной мощности передатчика (Вт)	**Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=[\,]\frac{3,5}{3}\sqrt{P}$	**От 80 до 800 МГц** $d=[\,]\frac{3,5}{3}\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d=[\,]\frac{7}{3}\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованный пространственный разнос *d* в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание.

При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

9.3 Ослабление

В таблице ниже приведены результаты измерения степени ослабления излучения компонентами модуля опоры для головы.

Деталь	**Материал**	**Толщина [мм]**	**Пучок**	**Угол гентри**	**Фантом**	**Ослабление**	
						6 МВ [%]	**10 МВ [%]**
Стойки	Углеволокно, пенноматериал	25	Попер.	90°	(1)	*2,2*	*1,7*
		35	Прод.	90°	(1)	*2,6*	*2,0*
Подголовник	Углеволокно	2	Сагитт.	0°	(2)	*0,6*	*0,5*
		3	Сагитт.	0°	(2)	*1,0*	*0,6*
Лицевая панель, опорная пластина	Углеволокно	6	Сагитт.	0°	(2)	*2,8*	*2,3*
Лицевая панель, съемная пластина	Углеволокно	7	Сагитт.	0°	(2)	*3,3*	*2,6*
Лицевая панель, верхняя пластина	Углеволокно	6	Сагитт.	0°	(2)	*2,7*	*2,3*
Загубник	Полифениленсульфид	-	Сагитт.	0°	(2)	*1,1*	*0,7*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ослабление было измерено с использованием следующих фантомов:



Рис. 9.1 Фантом 1: цилиндрический фантом из ПММА (акриловое стекло), размер 60 x 150 мм, глубина измерения: 30 мм

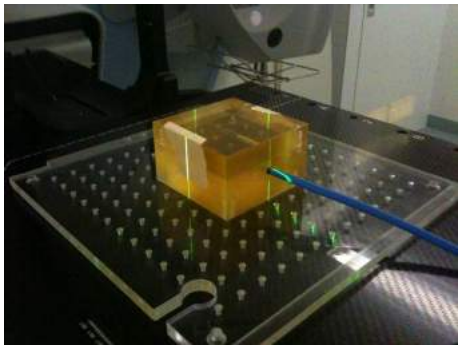


Рис. 9.2 Фантом 2: кубический фантом из ПММА (акриловое стекло), размеры 100 x 60 x 100 мм, глубина измерения: 30 мм

Многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна)

В составе стоек модуля опоры для головы имеется многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна), обладающая меньшей плотностью, чем цельное углеволокно. Многослойная конструкция расположена между пунктирными линиями (1) на стойках.

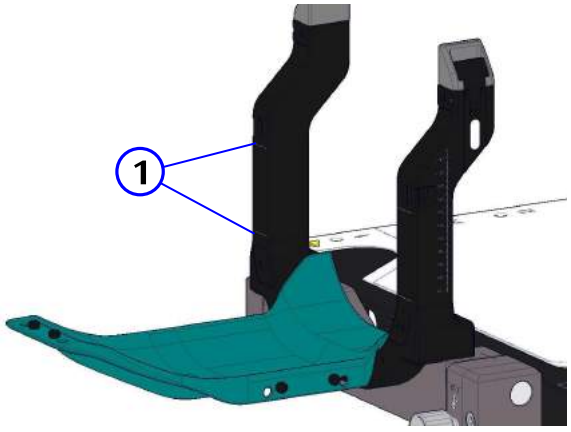


Рис. 9.3 Многослойная конструкция (пеноматериал между слоями углеволокна)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Приложение

Раздел	Заголовок	Страница
10.1	**Перечень компонентов системы и запасных частей**	149

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

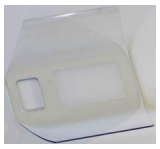
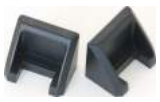
— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

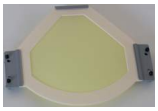
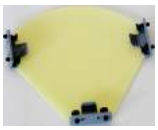
10.1 Перечень компонентов системы и запасных частей

Табл. 10.1 Компоненты системы

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-110	Fraxion™ Head Support Module FX (модуль опоры для головы)
	P10106-111	Fraxion™ Head Support Module ST (модуль опоры для головы)
	P10106-101	Лицевая панель Fraxion™ Frontpiece
	P10106-102	Блок иммобилизации пациента Fraxion™ Patient Control Unit (PCU)
	P10106-103	Fraxion™ Stereotactic Frame (стереотаксическая рама)
	P10106-104	Fraxion™ CT Adapter (адаптер для КТ)
	P10106-105	Динамометрический ключ Fraxion™ Torque Wrench
	P10106-113	Fraxion™ Spacer (прокладка)
	P10106-115	Fraxion™ Protective Cover (защитные крышки) (2 шт.)
	P10106-200	Листы для маркировки Fraxion™ Marking Sheet (5 наборов по 3 шт.)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-212	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus L (вакуумная подушка) (1,8 л)
	P10106-213	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus M (вакуумная подушка) (1,4 л)
	P10106-214	Fraxion™ Vacuum Cushion Plus S (вакуумная подушка) (0,8 л)
	P10106-300	Fraxion™ Thermoplastic Mask *Head* (термопластичная маска для головы)
	P10106-301	Термопластичная маска для носа Fraxion™ Thermoplastic Mask *Nose*
	P10106-302	Fraxion™ Thermoplastic Mask *Single Layer* (однослойная термопластичная маска)
	P10106-310	Стоматологический слепочный материал Fraxion™ Dental Impression Material (4 картриджа)
	P10106-311	Устройство сбора слюны пациента Fraxion™ Saliva Stop Patient (20 шт.)
	P10106-312	Клей для стоматологического слепочного материала Fraxion™ Dental Impression Material Adhesive (29 мл)
	P10106-313	Смеситель-дозатор Fraxion™ Mixer and Dispenser
	P10106-320	Загубник Fraxion™ Mouthpiece *Small* (малого размера) (10 шт.)
	P10106-321	Загубник Fraxion™ Mouthpiece *Medium* (среднего размера) (10 шт.)
	P10106-322	Загубник Fraxion™ Mouthpiece *Large* (большого размера) (10 шт.)
	P10106-323	Загубник Fraxion™ Mouthpiece *Small P2* (малого размера) (10 шт.)
	P10106-324	Загубник Fraxion™ Mouthpiece *X-Large P2* (очень большого размера) (10 шт.)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

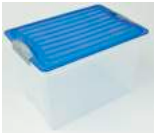
Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-400	Fraxion™ Storage Box (контейнер для хранения) (5 шт.)
	P10106-610	Комплект вакуумных подушек Fraxion™ Vacuum Cushion Plus Set 10 шт.: 2 шт. размера L, 5 шт. размера M, 3 шт. размера S

Табл. 10.2 Запасные части

Фотография	Номер для заказа	Описание
	03-999-1069	Fraxion™ Screw Set (комплект винтов): • 2 винта для соединения адаптера и рамы Fraxion™ Frame • 4 винта для соединения подголовника и рамы Fraxion™ Frame
	03-999-1070	Винты для лицевой панели Fraxion™ Frontpiece Screw
	03-999-1071	Fraxion™ Thermoplastic Mask Fastener (зажимы для термопластичных масок) (12 зажимов)
–	03-999-1078	Кабель питания для PCU Fraxion™ (*ЕС*)
–	03-999-1079	Кабель питания для PCU Fraxion™ (*США*)
–	03-999-1080	Кабель питания для PCU Fraxion™ (*Япония*)
	03-999-1081	Бактериальный фильтр для PCU Fraxion™ (10 шт.)
	03-999-1082	Слюносборник для PCU Fraxion™ (5 шт.)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фотография	Номер для заказа	Описание
	03-999-1083	Тревожная кнопка для пациента для PCU Fraxion™
	03-999-1087	Источник питания для PCU Fraxion™
	03-999-1205	Fraxion™ Clamping Lever for Stereotactic Frame (зажимной рычаг для стереотаксической рамы)

Табл. 10.3 Адаптеры для деки стола

Фотография	Номер для заказа	Описание
	P10106-120	Fraxion™ Linac Tabletop Adapter VE (2DoF) (адаптер для деки стола линейного ускорителя с двумя степенями свободы)
	P10106-122	Fraxion™ Linac Tabletop Adapter iB (2 DoF) (адаптер для деки стола линейного ускорителя с двумя степенями свободы)
	P10106-123	Fraxion™ Linac Tabletop Adapter iBe (2 DoF) (адаптер для деки стола линейного ускорителя с двумя степенями свободы)
	P10106-130	Fraxion™ Linac Tabletop Adapter VE (0 DoF) (адаптер для деки стола линейного ускорителя, неподвижный)
	P10106-131	Адаптер Fraxion™ Linac Tabletop Adapter iB (0 DoF) (адаптер для деки стола линейного ускорителя, неподвижный)
	P10106-132	Адаптер Fraxion™ Linac Tabletop Adapter iBe (0 DoF) (адаптер для деки стола линейного ускорителя, неподвижный)

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предметный указатель

C

CE
- классификация *10*
- маркировка *10*

F

Fraxion
- назначение *9*
- общее описание *23*
- показания *9*
- предполагаемые пользователи *9*
- противопоказания *9*
- рабочая процедура *41*
- распаковка *19*
- сборка для КТ *123*
- сборка для проведения лучевой терапии *123*

Fraxion System
- основные компоненты *27*

I

IEC 62353 *132*

Isocenter Alignment Tool (инструмент выравнивания изоцентра) *129*

P

PCU
- блок питания *36*
- дисплей *34*
- кнопка контроля вакуума *33*
- кнопки *33*
- общее описание *32*
- ошибки *34*
- переключатель включения/выключения *33*
- режимы работы *33*
- ручка регулировки уровня вакуума *33*
- тревожная кнопка для пациента *33*
- удаление транспортировочных винтов *125*

V

Varian Exact *67*

Б

Бактериальный фильтр
- замена *130*

Безопасность (общая) *12*

Блок иммобилизации пациента *32*

Блок питания *36*

В

Вакуумная подушка
- подготовка *69*
- разгерметизация *131*
- терапии *33*
- уровень вакуума *34*
- формование *75*
- чистка *126*

Визуализация
- наблюдение за пациентом *93*

Выравнивание
- системы Fraxion по отношению к изоцентру *129*

Д

Документация
- по системе Fraxion *18*

З

Загубник
- создание *55*
- чистка *126*

И

Изоцентр
- выравнивание системы Fraxion *129*
- проверка *129*

Иммобилизация
- общее описание *107*

К

Классификация
- CE *10*
- МЭК *10*

Классификация МЭК *10*

Компоненты
- Fraxion System *27*
- иммобилизация пациента *23, 27*
- индивидуального пользования *23, 27*
- основные *23*

Компоненты для иммобилизации пациента *23, 24, 27*

Компоненты индивидуального пользования
- подготовка *53*

Контроль вакуума
- кнопка *33*
- терапии *33*

Контроль качества
- модуль опоры для головы *129*
- стереотаксическая рама *129*

Л

Лечебные процедуры
- наблюдение за пациентом *116*

Лицевая панель
- подготовка *69*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сборка *63*
установка *74, 110*
фиксация *77*
чистка *126*

М

Маска *79*
Многослойная конструкция *145*
Модуль опоры для головы
контроль качества *129*

Н

Назначение
руководства *17*

О

Ослабление *145*
Основные компоненты
Fraxion System *27*
Ошибки
PCU *34*

П

Пациент
завершение процедуры *117*
наблюдение *93, 116*
позиционирование *109*
Переключатель *33*
Подголовник
сборка *122*
Подготовка
вакуумная подушка *69*
загубник *55*
компоненты индивидуального пользования *53*
лицевая панель *69*
слепок зубного ряда *57*
термопластичная маска *79*
Позиционирование
пациента *109*
Поиск и устранение неисправностей *136*
Показания к использованию *9*
Пользователи
предполагаемые *9*
Пользователь
требования *17*
Предостережение *11*
Предполагаемые пользователи *9*
Предупреждение *11*
Примечание *11*
Проблемы *136*
Проверка
изоцентр *129*
слепок зубного ряда *60*
Противопоказания *9*

Р

Рабочая процедура *41*
Распаковка системы *19*
Руководство
назначение *17*
хранение *17*

С

Сборка
Varian Exact *67*
для КТ *123*
для проведения терапии *123*
лицевая панель *63*
подголовник *122*
термопластичная маска *112*
установка на деку стола *66*
Сигнал тревоги
разъем питания *36*
Слепок зубного ряда
осмотр *60*
создание *57*
Слепок зубного ряда:
смеситель *56*
Смеситель *56*
Совместимость *9*
Соответствие стандартам
Маркировка CE *10*
стандарты безопасности *10*
Сопроводительная документация *18*
Срок службы *19*
Стереотаксическая рама
контроль качества *129*
установка *113*
чистка *126*

Т

Термопластичная маска
установка *112*
формование *79*
хранение *126*
Тест Винстона-Лутца *129*
Техническое обслуживание
общее описание *121*
периодичность *128*
Транспортировка
распаковка *19*
Транспортировочные винты *125*
Требования
к пользователю *17*
Требования к окружающей среде *18*
Тревожная кнопка для пациента *33*

У

Углеволокно
проверка *131*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень вакуума
ручка регулировки *33*
Условия окружающей среды
требования *18*
Устройство сбора слюны (встроенное)
замена *131*
Устройство сбора слюны (пациент)
чистка *126*
Утилизация *19*

Х

Хранение
компоненты индивидуального пользования *87*
руководства *17*

Ч

Чистка *126*

Э

Экструзионный пистолет *56*
Электрические характеристики *141*

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

©2015 Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная Америка
Атланта, США

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Латинская Америка, Африка, Ближний Восток и Индия

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азия и Тихоокеанский регион, Гонконг, Китай

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

ELEKTA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru