UJP praha

TERA BALT

Инструкция по эксплуатации

Тип SCS/ACS 80/100

CE 2460

TB-000-050-RU-011-01

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

История ревизий

Версия док.	Дата ревизии	Статус	Описание ревизии
001-01	??.??.200?	1-е издание	Инструкция по эксплуатации
002-01	29.01.2008	Редактирование	Описание и эскизы пульта управления
003-01	19.05.2009	Редактирование	Предложения о размещении ручного пульта на столе, новые номера телефонов
004-01	23.03.2010	Дополнение	Включены версии документа согласно требованию 2007/47/EC
005-01	09.06.2011	Дополнение	Вписан адрес производителя - гл. 1
006-01	06.05.2014	Дополнение	Добавлены требования стандартов ČSN EN 60601-1 ed.2, ČSN EN 60601-2-11 ed.2
007-01	09.12.2014	Дополнение	Дополнены определения рисков и медицинского оборудования
008-01	02.05.2016	Изменение	Изменение интерфейса панели управления лечением, добавление обозначений
008-02	19.01.2017	Редактирование	Изменение формата текста
009-01	03.08.2017	Дополнение	Добавление главы 3.4 о аварийных состояниях и расширение упоминаемых глав, редактирование главы 18.2
009-02	16.11.2017	Изменение	Замена шилдика с новым номером CE
010-01	10.08.2018	Дополнение	Добавление глав 29 XManuSource, 39 Стандарты, изменение ссылок на стандарты, предписания и т. д., изменение форматирования и порядка следования глав. Добавление нумерации пиктограмм и списка предупреждений
011-01	01.05.2019	Дополнение	Добавление главы 37 в соответствии с требованиями стандарта ČSN EN 60601-1-2 ed.3, дополнение гл. Срок службы, контактные данные, побочные эффекты, редактирование определения “противопоказания”.

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

Оглавление

1 Контактная информация **1**

2 Введение **2**
2.1 Об этом документе . . . 2
2.2 Обозначение и классификация комплекса TERABALT . . . 2
2.2.1 Обозначение . . . 2
2.2.2 Классификация устройств комплекса . . . 2
2.2.3 Выполнение требований EURATOM . . . 3
2.3 Назначение . . . 3
2.4 Индикация . . . 3
2.5 Противопоказание . . . 4
2.6 Побочные эффекты . . . 4
2.6.1 Другие местные симптомы . . . 4
2.7 Классификация мед. Устройства . . . 6
2.8 Краткое описание . . . 6
2.9 Структура документа . . . 7
2.9.1 Пиктограммы . . . 7
2.9.2 Сопроводительная документация . . . 8

3 Облучающий комплекс TERABALT Тип 80/100 **9**
3.1 Основные требования для безопасной работы . . . 9
3.2 Состав комплекса . . . 12
3.3 Символы и информация на аппарате и в процедурном помещении . . . 15
3.4 Системы сигнализации . . . 17

4 Терапевтический стол **19**

5 Управляющие панели терапевтического стола **21**

6 Облучатель **23**

7 Коллиматорная система **26**
7.1 Симметричная коллиматорная система (SCS) . . . 26
7.2 Асимметричная коллиматорная система (ACS) . . . 26

8 Ограничение доступа в процедурное помещение. **28**
8.1 Защитные двери с электроприводом . . . 28
8.2 Защитные двери без моторного привода . . . 29
8.3 Охрана входа оптическим датчиком . . . 30

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

9 Ручной пульт управления **31**

10 Таймеры и управление облучением **35**

11 Режимы облучения **41**

12 Включение панели **42**

13 Вход в систему **43**
13.1 Права пользователя OPER . . . 43
13.2 Права пользователя DOC . . . 43
13.3 Права пользователя PHY . . . 43
13.4 Права пользователя SERVIS . . . 44

14 Выход из системы **45**

15 Панель управления системой **46**

16 Включение облучателя **47**

17 Панель лечения **49**
17.1 Изображение информации о положении . . . 50
17.2 Управление движением с помощью клавиатуры . . . 51
17.2.1 Движение с заданной скоростью . . . 51
17.2.2 Движение на заданное положение . . . 51
17.3 Изображение поля . . . 52
17.4 Информация о пациенте . . . 53
17.5 Отображение клиновых фильтров . . . 53
17.6 Отображение блоков . . . 54
17.7 Управление затвором источника . . . 54
17.8 Сигналы . . . 56
17.9 Панель управления . . . 57
17.9.1 Предустанавливаемые пользователем функции комбинации клавиш . . . 58

18 Панель сервис **62**
18.1 Перечень пользователей . . . 62
18.1.1 Новый пользователь . . . 62
18.1.2 Редактирование данных пользователей . . . 64
18.1.3 Удаление пользователя . . . 64
18.2 Архивация log-файлов . . . 64
18.2.1 Описание формата . . . 64
18.2.2 Создание архивного образа для сервисных нужд . . . 64

19 Облучение статического поля **66**
19.1 Подготовка облучения статического поля . . . 66
19.1.1 Ввод параметров на центральном пульте управления . . . 66
19.1.2 Укладка пациента . . . 67

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

19.1.3 Закрыть фиксирующие замки . . . 67
19.1.4 Перевод стола в нижнее исходное для укладки положение . . . 67
19.1.5 Укладка подвижных (самостоятельно передвигающихся) пациентов . . . 68
19.1.6 Перемещение пациента с коляски или подвижной постели . . . 68
19.1.7 Установка положений облучателя и центрирование пациента 68
19.1.8 Завершение подготовки . . . 69
19.2 Облучение статического поля . . . 69
19.2.1 Отмена облучения . . . 69
19.2.2 Проведение облучения . . . 70
19.2.3 Прерывание облучения . . . 70
19.3 Продолжение облучения статического поля . . . 71
19.3.1 Завершение облучения . . . 71
19.3.2 Продолжение облучения . . . 71
19.3.3 Повторное прерывание облучения . . . 71
19.4 Завершение облучения статического поля . . . 72
19.4.1 Запись данных о проведенном облучении . . . 72
19.4.2 Выбор пути продолжения работы . . . 72

20 Динамическое облучение 73
20.1 Подготовка динамического облучения . . . 73
20.1.1 Ввод параметров на центральном пульте управления . . . 73
20.1.2 Ввод данных пациента на центральном пульте управления . . . 74
20.1.3 Укладка пациента . . . 74
20.1.4 Закрытие фиксирующих замков . . . 74
20.1.5 Перевод стола в положение для усаживания и укладки пациента . . . 75
20.1.6 Укладка подвижного пациента . . . 75
20.1.7 Перекладывание пациента с коляски или передвижной постели 75
20.1.8 Установка положений облучателя и укладка пациента . . . 75
20.1.9 Определение направления движения гантри . . . 76
20.1.10 Завершение подготовки динамического облучения . . . 76
20.2 Тест движения по дуге . . . 76
20.2.1 Проведение теста . . . 77
20.2.2 Управление ходом теста . . . 77
20.2.3 Приостановка хода теста . . . 77
20.2.4 Отмена теста . . . 78
20.2.5 Окончание теста . . . 78
20.2.6 Определение направления движения гантри при динамическом облучении . . . 78
20.3 Проведение динамического облучения . . . 78
20.3.1 Отмена облучения . . . 79
20.3.2 Проведение облучения . . . 79
20.3.3 Прерывание облучения . . . 79
20.4 Продолжение динамического облучения . . . 80
20.4.1 Завершение облучения . . . 80
20.4.2 Продолжение облучения . . . 81

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

20.4.3 Повторное прерывание облучения . . . 81
20.5 Завершение динамического облучения . . . 81
20.5.1 Запись о проведённом облучении . . . 81
20.5.2 Выбор очередного режима работы . . . 81

21 Окончание работы комплекса **82**

22 Независимый монитор излучения **83**

23 Перечень блокирующих работу устройств **84**

24 Блокировки ошибками при включении комплекса **85**
24.1 Ошибки при включении центрального пульта управления . . . 85
24.2 Ошибки при включении главного ключа . . . 86

25 Блокировки ошибками при работе комплекса **88**
25.1 Ошибки при вводе параметров . . . 88
25.2 Неисправности в цепях электропитания . . . 89
25.3 Неисправности в цепях измерения положений . . . 89
25.4 Ошибка обмена данными между частями устройства . . . 90
25.5 Замедленный ход затвора источника . . . 90
25.6 Превышение заданной длительности экспозиции . . . 91
25.7 Не соответствие отсчёта первичного и вторичного таймеров . . . 92
25.8 Прерывание облучения из-за изменения положения . . . 92
25.9 Прерывание облучения блокировкой входа . . . 93
25.10 Прерывание облучения изменением положения замков или кодов принадлежностей . . . 93
25.11 Прерывание облучения активацией ручного пульта или антиколлизионных датчиков . . . 94

26 Проверка работоспособности системы блокировки **95**

27 Системные сообщения **102**

28 Действия в аварийных ситуациях **107**
28.1 Ошибочно законченное облучение . . . 107
28.2 Неисправности управления приводами облучателя или стола . . . 109
28.3 Неисправность привода защитных дверей . . . 111
28.4 Возгорание или задымление . . . 111
28.5 Неисправность цепи аварийных кнопок СТОП . . . 112
28.6 Неисправности электропитания комплекса . . . 112

29 XManuSource - Диспетчер управления затвором **113**
29.1 Описание . . . 113
29.2 Условия использования . . . 113
29.3 Прошивка первичного таймера . . . 113
29.4 Прошивка вторичного таймера . . . 114
29.5 Связь с системой управления TERA . . . 114

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

29.6 Установка . . . 114
29.7 Запуск . . . 114
29.8 Контроль . . . 114
29.8.1 Условия . . . 115
29.8.2 Окно журнала . . . 115
29.8.3 Кнопки управления . . . 115
29.8.4 Текущее состояние таймера . . . 116
29.8.5 Визуализация ситуации . . . 116

30 Временные фазы хода затвора из закрытого положения в открытое и обратно 117

31 Защита от случайного или излишнего облучения 119
31.1 Защита пациента от вторичного излучения в поле главного пучка . . . 119
31.2 Защита пациента от излучения за пределами пучка . . . 119
31.3 Использованные радиоактивные материалы . . . 119

32 Уход, ремонт 120
32.1 Уход . . . 120
32.2 Ремонт . . . 121
32.3 Эксплуатационная стабильность . . . 121
32.4 Срок службы . . . 122

33 Основные требования по ликвидации оборудования 123

34 Взятие пробы мазком 124

35 Рекомендуемые проверки облучателя оператором 125
35.1 Ежедневные проверки . . . 125
35.2 Еженедельные проверки . . . 126
35.3 Ежемесячные проверки . . . 127
35.4 Ежегодные проверки . . . 128
35.5 Проверки, включённые только в тест долговременной стабильности . . . 129

36 Планово-профилактическое техобслуживание 131
36.1 Содержание планово-профилактического техобслуживания . . . 131
36.2 Генеральный профилактический ремонт . . . 132

37 Соответствие требованиям стандарта ČSN EN 60601-1-2 ed.3 133
37.1 Требования 5.2.1.1 Общие . . . 133
37.1.1 Требования 5.2.1.1 a) . . . 133
37.1.2 Требования 5.2.1.1 b) . . . 133
37.1.3 Требования 5.2.1.1 c) . . . 133
37.1.4 Требования 5.2.1.1 d) . . . 133
37.1.5 Требования 5.2.1.1 e) . . . 133
37.1.6 Требования 5.2.1.1 f) . . . 134
37.2 Требование 5.2.1.2 Требования, применимые к приборам ME и системам ME, классифицированным как класс A согласно CISPR 11 . . . 134

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

38 Сотрудничество с пользователем **135**
38.1 Сообщение о нежелательных событиях 135

39 Соответствие международным стандартам, национальным законам и правилам **136**

40 Эскизная документация **138**

Список иллюстраций **138**

Список таблиц **140**

Список Опаснотей **141**

Список вниманий **149**

Список сокращений **152**

Литература **153**

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

1 Контактная информация

Если вы не смогли найти нужную информацию в этом документе, свяжитесь с нами:

Производитель:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kaminkou 1345
156 10 Prague
Czech Republic
http://www.ujp.cz/
E-mail: ujp@ujp.cz

Сервис / Поддержка клиентов:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kaminkou 1345
156 10 Prague
Czech Republic
http://www.ujp.cz/
E-mail: helpdesk@ujp.cz

Бесплатная поддержка доступна в течение гарантийного срока. Послегарантийная поддержка может быть платной.

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

2 Введение

2.1 Об этом документе

Этот документ является частью сопроводительной документации радиотерапевтического кобальтового облучателя TERABALT.

Этот документ можно прочитать от начала до конца, либо выбрать нужную информацию согласно Оглавление.

Никакая часть этого документа не может быть изменена и редактирована без письменного согласия UJP PRAHA a.s.

Использование информации, содержащейся в этом документе, допускается только в строгом соответствии с лицензией на её использование. Любое другое использование в любой форме или любым способом запрещено.

Этот документ предназначен для работников специализированных отделений больниц — отделений дистанционной радиотерапии.

2.2 Обозначение и классификация комплекса TERABALT

2.2.1 Обозначение

- Название: Радиотерапевтический кобальтовый облучатель TERABALT
  - Тип 80 - модель Симметричная коллимационная система (SCS)
  - Тип 80 - модель Асимметричная коллимационная система (ACS)
  - Тип 100 - модель SCS
  - Тип 100 - модель ACS
- Производитель: UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, 156 10 Prague, Czech Republic

2.2.2 Классификация устройств комплекса

Комплекс TERABALT соответствует стандартам ČSN EN 60601-1 ed.2 и ČSN EN 60601-2-11 ed.2:

- согласно 6.2, соотв. 201.6.2 по типу защиты от риска поражения электрическим током **оборудование класса защиты I** (с внутренним источником питания)
- согласно 6.2, соотв. 201.6.2 по степени защиты от риска поражения электрическим током **прибор типа B, без гальванического контакта** с пациентом
- согласно 6.3, соотв. 201.6.3 по степени защиты от вредного проникновения воды **обычным устройством** (закрытое устройство без защиты от проникновения воды), IP20

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

- согласно 6.4 метода стерилизации или дезинфекции **дезинфицируемым устройством**
- согласно 6.5, соотв. 201.6.5 по степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетика с воздухом или легковоспламеняющихся смесей анестетика с кислородом или с закисью азота **запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, легковоспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или закисью азота**
- согласно 6.6 по режиму работы прибора **для непрерывной работы с прерывающейся нагрузкой**.

Согласно директиве EU 93/42/EHS, инструмент называется **медицинское устройство класса II b**.

2.2.3 Выполнение требований EURATOM

Государственное управление по ядерной безопасности (SONS) является государственным надзорным органом в Чешской Республике, который подтверждает соответствие требованиям EURATOM и других законодательных актов. Документ является деклорация о разрешении деятельности. Относительно производства и продажи медицинских изделий UJP PRAHA a.s.располагает следующими документами:

1. Разрешение на работу с источниками ионизирующего излучения, в том числе: импорт, экспорт, распределение закрытых источников ионизирующего излучения, применяемыми в промышленности и медицине, а также с оборудованием, содержащим вышеуказанные Закрытый радиоактивный источник (SRS), которое предназначено для промышленного или медицинского применения
2. Разрешение на работу с источниками ионизирующего излучения в области: производства, монтажа, ввода в эксплуатацию и ремонта на рабочих местах клиентов:
   - радионуклидных облучателей, используемых для лучевой терапии
   - Рентгеновских симуляторов, используемых в лучевой терапии

2.3 Назначение

Гамматерапевтический облучатель для лучевой терапии.

2.4 Индикация

В главе описываются показания для использования гамматерапевтического аппарата для лучевой терапии:

Радиочувствительные злокачественные новообразования, неопухолевая актинотерапия.

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

2.5 Противопоказание

В этой главе перечислены противопоказания – набор причин которые сбособствуют отмене или исключению определенной медицинской процедуры, приема лекарств, обследования.

Одним из противопоказаний может являться недавнее предшествующее облучение, которое необходимо учитывать при планировании лечения врачом-радиологом, ведущим данного пациента.

2.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты в лучевой терапии уже хорошо известны и подробно описаны [1].

Переносимость гамма облучения и его побочные эффекты индивидуальны и у разных пациентов проявляются по-разному. Нежелательные эффекты могут быть снижены оптимизацией планов лечения и их интенсивности. Однако многие пациенты переносят лучевую терапию достаточно хорошо без особых ограничений.

Усталость и сонливость, потеря аппетита, реже тошнота и нарушения сна, - могут возникнуть как общая реакция организма на радиацию.

Менее часто встречается пострадиационная реакция на коже, которая проявляется в покраснении. Важно избегать раздражений кожи и дать возможность коже дышать, носить хлопчатобумажное белье. Однако при облучении в области груди, головы и шеи кожная реакция может быть более выраженной. Может произойти отшелушивание и, реже, размокание кожи.

Ранняя эритема у людей с чувствительной кожей может наблюдаться уже на 2-3-й день после начала облучения. Поздняя эритема возникает между 2-й и 4-й неделями, она значительно темнее и превращается в пигментацию и сухое шелушение (кожа более сухая, слегка шелушится) или превращается в реакцию 2-й степени - влажная десквамация (слущивание).

2.6.1 Другие местные симптомы

Характер проявления местных симптомов различен для разных частей тела. Они могут проявляться с различной интенсивностью.

Ниже приводится краткий обзор возможных локальных реакций в зависимости от облучаемой площади и интенсивности, однако этот список не является полным.

a) Грудь и связанные лимфатические узлы

   Во время облучения может возникнуть кожная реакция, похожая на чрезмерный загар. Кожа красная, слегка вздутая, более чувствительная к прикосновению, может возникнуть зуд и сухое шелушение или даже размокание (особенно в кожных складках). Потемнение кожи происходит в конце лечения. Эта реакция может иногда наблюдаться и в области под лопаткой. Помимо кожной реакции, могут возникнуть затруднения с глотанием или боль в горле, иногда наблюдается усталость.

   После окончания облучения (до 2-3 лет) могут возникнуть поздние побочные эффекты лучевой терапии. К ним относятся изменения на коже (покраснение,

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

пигментация, сухая и менее эластичная кожа), чувство напряженности в груди, подкожный отек в области груди, более жесткая подкожная клетчатка, истончение облученных участков костей (остеопороз) или ослабление функции верхних легких, что обычно не приводит к дыхательная недостаточность. Облучение узловых зон в подмышечной впадине и плече может вызвать отек верхней конечности, повреждение нервных окончаний (покалывание и боль в верхней конечности) и ослабление функции щитовидной железы.

b) Легкие

При облучении может возникнуть острая кожная реакция - покраснение, пигментация, выпадение волос. Более частые симптомы - затруднение глотания, кашель, в отдельных случаях - усталость, тошнота, потеря аппетита и изменения состава крови. Также могут наблюдатся повышение температуры и затрудненное дыхание.

После окончания процесса облучения (в течение 2-3 лет) в области лечения могут наблюдаться поздние побочные эффекты от облучения, такие как изменения кожи (пигментация, сухая и менее эластичная кожа), более жесткая подкожная клетчатка, подкожный отек в области груди, снижение функции облученной части легких.

c) Тазобедренная область

Местные симптомы связаны с частичным облучением мочевого пузыря, включая частое мочеиспускание и ощущение жжения или пореза при мочеиспускании. Облучение прямой кишки и тонкой кишки может привести к диарее, частой необходимости дефекации, метеоризму, болям в животе, тошноте, потере аппетита. Особое внимание следует уделить достаточному потреблению жидкости, в том числе после окончания лечения. Другие местные симптомы связаны с реакцией кожи на облучение. Они проявляются реже и возникают ближе к концу лечения в виде покраснения кожи.

d) Голова и шея

Во время облучения может возникнуть острая кожная реакция, подобная солнечному ожогу. Кожа красная, слегка вздутая, более чувствительная к прикосновениям, зудит. Может также возникнуть сухое отшелушивание, особенно в складках кожи. К концу процедуры кожа может потемнеть. На частях тела, подвергшихся воздействию радиации, может наблюдаться выпадение волос.

Во время лечения временно повышается слюноотделение в полости рта. Затем появляется сухость во рту, слюна липкая, вкусовые ощущения теряются или искажаются. Иногда происходит полное прекращение выделения слюны. Глотание затрудняется, особенно больших и жестких кусков пищи. После окончания облучения (до 2-3 лет) могут наблюдаться поздние побочные эффекты лучевой терапии, например, изменения на коже (покраснение, пигментация, сухая и менее эластичная кожа), более плотная подкожная клетчатка, подкожный отек в области шеи и под подбородком, сухость во рту, ослабление функции щитовидной железы. Снижение подвижности челюстного сустава (тризм) можно компенсировать физическими упражнениями (открывание рта).

e) Брюшная полость

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

Местные симптомы могут включать анорексию, тошноту, рвоту, диарею, вздутие живота и боль в животе.

Проблемы с облучением обычно решаются в течение нескольких недель. В некоторых случаях, однако, поздние осложнения могут возникнуть спустя месяцы или годы. Однако сегодня, благодаря современным инструментам и точному планированию, мы сталкиваемся с этими побочными эффектами в гораздо меньшей степени, чем раньше.

2.7 Классификация мед. Устройства

Устройство специально разработано для медицинских целей и предназначено производителем для лечения или облегчения болезни.

2.8 Краткое описание

Облучатель типа 80 и типа 100 является представителями нового современного поколения кобальтовых облучателей для дистанционной радиотерапии. Источником излучения является радионуклидный изотоп ^{60}Co, испускающий жесткое гамма-излучение с наиболее яркими спектральными линиями энергией 1,17 и 1,33 МэВ, которое физически проявляет себя как монохроматическое излучение со средней энергией 1,25 МэВ.

Технические решения, дизайн и оптимальная целесообразность конструкции комплекса являются основной длительного сохранения высокой практической ценности в клинической практике при лечении онкологических заболеваний. Высокий технический уровень разработки и высокое качество производства обеспечивают выполнение всех рекомендаций и требований, предьявляемых “системой обеспечения качества”. Надёжность работы оборудования снимает повышенные требования к квалификации обслуживающего персонала и сервисных технических работников.

Существенной экономической выгодой комплекса TERABALT для пользователя является конкурентоспособная закупочная цена и низкие накладные расходы на техническую эксплуатацию и повседневный уход.

Аппарат смонтирован на фундаментной раме, которая бетонируется в полу процедурного помещения.

Замена источника излучения по выбору пользователя обеспечивается сервисной службой путём замены вместе с радиационной головкой. Радиационная головка со старым источником заменяется на аналогиченую головку с новым источником у пользователя в течение короткого времени. Таким образом, замена источника не требует работ в горячей камере и может быть выполнена в условиях поликлиники оперативно. Во время замены головок коллиматор из старой головки снимается и устанавливается на новую, что обеспечивает сохранение геометрических характеристик пучка.

Облучающий комплекс разработан и сконструирован для аппликации всех известных методов дистанционного лечебного гамма-облучения. Помимо простейших статических методов облучения значительно облегчены условия применения хорошо изсвестных методов динамического облучения с возможностью автоматической

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

симуляции и верификации предустановленных и запланированых значений параметров облучения. Верификационная программа управляющего компьютера содержиит контроль использованных принадлежностей, - клиновых фильтров, теневых блоков, поинтеров, при помощи их специального кодирования. Верификационная система предусматривает также параметрический контроль устанавливаемых параметров диафрагмы и положений гантри и стола. При несоответствии какого-либо актуально установленного параметра предусмотренному планом лечения значению, нельзя начать процесс облучения.

Высокий уровень контроля установки облучения ускорит и улучшит подготовку лечения пациента и полностью устранит ошибку оператора при настройке устройства для процесса облучения.

Изоцентрическое наведение пучка на пациента с помощью пространственной координатной лазерной системы центрирования, которая является составной частью комплекта оборудования, не вызывает затруднений. Система лазерных центраторов делает подготовку процедуры более точной и быстрой.

Облучающий комплекс TERABALT (тип 80 и тип 100) в комплекте с терапевтическим изоцентрическим столом TB-061, который оснащён декой из пластика на основе углеводородного волокна и перемещаемыми в поперечном направлении несущими опорными балками, представляет высокий комфорт при укладке пациента и достаточный резерв места для прохождения головки вокруг пациента при динамической терапии. Конструкция деки стола в описанной модификации устраняет существовавший ранее недостаток места в промежутке между коллиматором и пациентом при малых дистанциях облучения, что затрудняло и снижало безопасность проведения динамической терапии. Такое техническое решение способствует эффективному использованию энергии источника, мощность дозы которого снижается обратно пропорционально квадрату расстояния от него.

Развитый набор принадлежностей вместе с комплексной лабораторной подготовкой позволяет качественно решить и самые сложные задачи по подготовке нестандартных процедур по индивидуальным планам облучения.

2.9 Структура документа

2.9.1 Пиктограммы

В этом документе, описывающим работу с комплексом TERABALT Type 80/100, используются следующие пиктограммы:

Опасноть: Предупреждение описывает действия или обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти среди лиц обслуживающего персонала или пациентов. Эта пиктограмма сопровождает текст с важной информацией о затруднениях при работе на аппарате и способах их предупреждения.

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

Внимание: Предостережение описывает действия или обстоятельства, которые могут привести к порче аппарата или потере информациионных данных. Эта пиктограмма сопровождает текст с особо важными требования, комментариями и т.п.

Примечание: В примечании описываются действия или обстоятельства, которые могут помочь пользователю получить оптимальную производительность программного обеспечения или устройства, и при необходимости предоставляется подробная техническая информация.

Ниже в тексте сокращение TERABALT обозначает облучающий комплекс TERABALT тип 80 или 100, информация относится к обоим типам. Информация, ассоциированная с сокращением SCS, относится к симметричной коллимационной системе. Информация, ассоциированная с сокращением ACS, относится к ассиметричной коллимационной системе. Информация, ассоциированная с названием TERABALT 80 или TERABALT 100, относится к одному из указанных конкретных типов облучающего комплекса.

2.9.2 Сопроводительная документация

Публикации, содержащие информацию о радиотерапевтическом кобальтовом облучающем комплекте:

- TERABALT тип 80/100 - Инструкция по эксплуатации [2] - содержит обзор всех устройств и их элементов управления, процедуры настройки параметров облучения, а также процедуры выполнения облучения с помощью облучающего комплекта TERABALT.
- TERABALT typ 80/100 - Техническое описание [3]
- TERABALT type 80/100 — Протокол испытаний сдачи-приёма в эксплуатацию
- Технологический проект
- Сопроводительная документация аккумуляторного блока питания
- Инструкция по устранению механических неисправностей облучателя TERABALT

Внимание 1: ZR 1 - Протокол о приёмо-сдаточных испытаниях на рабочем месте передаётся пользователю после успешного завершения всех испытаний, входящих в спецификацию протокола.

Внимание 2: ZR 2 - Инструкция по устранению механических неисправностей не предназначена для конечного пользователя.

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

3 Облучающий комплекс TERABALT Тип 80/100

В этой главе описываются состав облачающего комплекса TERABALT и основные требования для обеспечения его безопасной работы. Состав облучающего комплекса может менятся в зависимости от планировки процедурного помещения и спецификации требований пользователя комплекса. При инсталяции и настройке оборудования регулируется и настраивается некоторые параметры управления комплексом. Стандартные варианты описаны в этой главе.

3.1 Основные требования для безопасной работы

В этой главе представлены основные требования по безопасности и основные предупреждения об опасных действиях.

Опасноть 1: ZR 3 - Облучающий комплекс TERABALT согласно предписанию 409/2016 Sb. с действующими поправками, о требованиях к обеспечению радиационной защиты, является мощным источником излучения. Рабочее место, на котором ведутся работы с таким источником, имеет III. категорию радиационной опасности (или за пределами Чешской Республики класифицируется в соответствии с местными предписаниями).

Опасноть 2: ZR 38 - Монтаж и техническое обслуживание комплекса TERABALT выполняется квалифицированным специалистами знающими технологию выполнения монтажных и сервисных работ. Несоблюдение технологических процессов при монтаже может впоследствии привести к серьезным травмам или смерти пациента или персонала.

Инструкции по размещению и монтажу оборудования описаны в Технологическом проекте и Техническом описании.

Облучающий комплекес TERABALT может эксплуатироваться только персоналом, квалифицированным для этого согласно закону 263/2016 Sb. и постановлениям 409/2016 Sb. в действующей редакции, О радиационной защите (за пределами Чешской Республики согласно соответствующим законам и предписаниям), документально ознакомленым с обслуживанием комплекса. Облучающий комплекс TERABALT содержит мощный источник гамма-излучения, радиоизотоп ^{60}Co. Несоблюдение безопасных способов работы, описанных в этой инструкции, может привести к нежелательному облучению и повлечь тяжелые последствия для здоровья и самой жизни. Также опасность может представлять кинетическая энергия значительных масс головки, гантри и противовеса. Перемещение подвижных частей требует постоянного внимания со стороны обслуживающего персонала и соблюдением им безопасных способов и методов работы для избежания тяжелых травм.

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

Опасноть 3: ZR 4 - Облучающий комплекс TERABALT допускается использовать только для дистанционной радиотерпании, т.е. для лечебного облучения пациентов согласно индивидуально для них разработанным планам облучения (режим облучения статического поля или режим динамического облучения). Далее, облучатель может быть использован для целенаправленного облучения материалов (биологических или иных), но при этом не следует превышать максимальную допустимую радиационную нагрузку на материалы крышки терапевтического стола и элементы принадлежностей, попадающих в зону воздействия ионизирующего излучения.

Опасноть 4: ZR 5 - Облучающий комплекс TERABALT допускается использовать только в соответсвии с инструкциями, содержащимися в сопроводительной документации. Ответственность за правильное и грамотоное использование облучающего комплекса целиком возлагается на облуживающий персонал и завод-изготовитель не несет ответсвенности за ущерб который может вознинуть из-за нарушения инструкций и правил безопасной эксплуатации оборудования.

Опасноть 5: ZR 6 - Для снижения риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено к защитному заземлению.

Опасноть 6: ZR 7 - Прежде чем войти в процедурное помещение убедитесь, что источник находится в закрытом положении (по сигналам индикатора положения источника около входа в процедурное помещенеие, если приборный комплекс включюен, и по сигналам независимого монитора ионизирующего излучения (который остаётся постонно включенным и питается от главных аккумуляторных батарей питания приборного комплекса) убедитесь, что уровень радиации в процедурном помещении не превышает установленного порога. Если источник находится в неполностью закрытом положении или уровень радиации в процедурном помещении превышает установленный порог, обслуживающий персонал может войти внутрь только на минимально необходимое время для того чтобы закрыть диафрагму на минимальный размер поля, установить блокирующую заглушку на коллиматор и вывести пациента из процедурного помещения. Далее можно сделать попытку аварийного закрытия затвора источника. Рекомендуется при устранения аварийной ситуации привлекать к отдельным операциям возможно большее число лиц допущенного обслуживающего персонала, чтобы максимально снизить время пребывания в процедурном помещении и получаемые персональные дозы. При действиях в аварийных ситуациях следует избегать нахождения в зоне прямого воздействия пучка ионизирующего излучения.

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

Опасноть 7: ZR 8 - Запрещается превышать допустимую нагрузку на крышку терапевтического стола – садиться, вставать ногами или иным способом локально нагружать радиопрозрачные решетки и края крышки стола, подставки для головы, опоры для руки, локтя, крепежных замков для фиксирующих ремней и других заменяемых и навесных принадлежностей терапевтического стола.

Опасноть 8: ZR 9 - Запрещается крепить, подвешивать или класть на головку, гантри, коллиматор или противовес иные предметы, кроме утверждённых типовых образцов принадлежностей комплекта: клиновых фильтров и теневых формирующих блоков на специальных подставках в предназначенных для установки крепежных канавках.

Опасноть 9: ZR 10 - Кобальтовая облучатель TERABALT требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении EMC, что необходимо учитывать при монтаже и вводе в эксплуатацию. Информация о EMC приведена в Техническом описании.

Опасноть 10: ZR 11 - Высокочастотные портативные и мобильные устройства связи могут мешать работе кобальтового облучателя TERABALT.

Опасноть 11: ZR 12 - В состав приборного комплекта оборудования входят лазерные центраторы. Несмотря на то, что в них использованы диодные лазеры безопасно низкой мощности, неповреждающие глазную сетчатку при кратковременном прямом воздействии, всё же следует избегать прямого попадания лазерных лучей в глаза лиц обслуживающего персонал и стремиться ограничить такую возможность воздействия на глаза пациентов.

Опасноть 12: ZR 13 - Все риски были оценены в анализе рисков. Возможные при работе риски сообщаются в форме ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. **ZR**.

Опасноть 13: ZR 44 - Запрещается вводить устройство в клиническую эксплуатацию без надлежащей независимой профессиональной проверки специально уполномоченным лицом.

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

3.2 Состав комплекса

Обзор основных, переменных, вспомогательных и дополнительных компонентов комплекса, а также общий обзор возможных вариантов установки системы управления представлен в следующем разделе.

Основные компоненты комплекса

Основные компоненты облучающего комплекса TERABALT:

- облучатель TERABALT тип 80 или TERABALT тип 100
- симметричная или асимметричная коллиматорная система - модель SCS или ACS
- стол для облучения TB-061
- набор лазерных центраторов (два боковых и один фронтальный центратор)
- ручной пульт РП
- панель управления лечением, как виртуальная панель управления на основе ПК, состоящая из следующих основных компонентов:
  - компьютер
  - монитор
  - клавиатура
  - мышь
  - UPS
  - лазерный принтер
  - два дополнительных монитора большого формата, расположенных на боковых стенах процедурной

Контактные части

Контактная часть - это та, с которой пациент имеет физический контакт при проведении процедуры, например, дека стола. Подробное описание в главе 4.

Выбираемые компоненты комплекса

По желанию заказчика может быть выбран вариант защиты входа в процедурное помещение. Конкретное решение зависит от планировки помещений и требованей пользователя к спецификации приборного оборудования. Основные варианты:

1. Комплект защитных дверей с электроприводом D-03 или D-04 с вариантами:
   - со вспомогательным световым занавесом
   - без вспомогательного светового занавеса
2. Сигнализация у входа в процедурное помещение с одностворчатой дверью без электрического привода

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

3. Сигнализация у входа в процедурное помещение с двустворчатой дверью без электрического привода
4. Сигнализация у входа в процедурное помещение с защитой световым занавесом (многолучевой световой барьер)
5. Многократная сигнализация для двух входов. Первый вход оснащен одностворчатой или двустворчатой дверью без электропривода; второй вход защищен «световым занавесом»

Другие комбинации или другое количество входов и способы защиты входа в процедурную должны рассматриваться индивидуально во время проектирования помещения для установки оборудования.

Опасноть 14: ZR 14 - Неотъемлемой составной частью проектной подготовки является проверочный расчет параметров защитных свойство стен процедурного помещения и входных дверей. Если пользователем при реализации технологического проекта не будут соблюдены расчетные требования к защитным параметрам всех компонентов пассивной радиационной защиты, на него возлагается вся ответственноть за возможные нарушения радиационной безопасности при эксплуатации облучателя.

Вспомогательные и дополнительные компоненты

Ниже приведены стандартные вспомогательные компоненты:

- Аккумуляторная батарея с зарядным устройством и следующими опциями:
  - с контролем состояния батареи
  - без контроля состояния батареи
- Независимый монитор ионизирующего излучения
- Дополнительные кнопки СТОП
- Локальный ТВ-контур для визуального наблюдения за пациентом и оборудованием в процедурном помещении в вариантах:
  1. монитор с разделённым изображением на экране с переключением видеовходов и с двумя камерами с интегрированным переговорным устройством,
  2. монитор с переключением видеовходов и с двумя камерами с интегрированным переговорным устройством,
  3. два монитора с видеокамерами с интегрированным переговорным устройством,
  4. монитор с разделённым изображением на экране с переключением видеовходов и с двумя камерами без интегрированного переговорного устройства,
  5. монитор с переключением видеовходов и с двумя камерами без интегрированного переговорного устройства,

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

6. два монитора с видеокамерами без интегрированного переговорного устройства,

- Автономное переговорное устройство для голосовой связи с пациентом и акустического мониторинга в процедурном помещении
- Выравнивающий фильтр
- Штативный держатель фотокассет DK
- Плавильный печь TN для низкотемпературных сплавов
- Охлаждающая рама для отливки индивидуальных теневых блоков
- Водяная баня TVL для подготовки пластиковых фиксирующих материалов
- Набор фиксирующих принадлежностей
- Комплект персональных электронных дозиметров
- Комплект приборов для проведения дозиметрии
- Внешний жесткий диск
- Внешний дисковый массив хранения
- Многолепестковый коллиматор (MLC) только для TERABALT тип 100 ACS

Выбираемые компоненты и приспособления зависят от конкретных требований пользователя. Чаще всего это оборудование локальной ТВ-сети для наблюдения за пациентом в процедурной или в помещении для ожидания, возможно его дополнение переговорным устройством. Ассортимент этого оборудования богат и разнообразен, поэтому информацию о его выборе следует понимать как ориентировочную.

Варианты параметров системы управления комплексом

Для адаптации управления комплексом требованиям и привычкам пользователей при инсталляции оборудования можно выбрать:

- языковую версию
  1. стандартные
     - чешская
     - английская
     - русская
  2. другое, на заказ
- единицы измерения линейных координат и способ индикации числовых данных
- обозначение единиц угловых координат и способ индикации этих числовых данных
- единицы измерения времени облучения – минуты с точностью до тысячных долей или секунды с точностью до десятых долей
- обозначение единиц времени облучения и индикацию обозначений с соответствующими числовыми данными

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

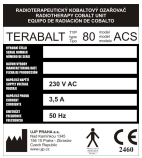
- обозначение единиц дозы индикации обозначений с соответсвующими числовыми данными, если использован вспомогательный счетчик дозы
- способ управления и комбинации кнопок ручного пульта управления, присвоенные конкретным командам управления отдельными элементами наведения и освещения процедурного помещения
- распечатка протокола облучения на принтере или без распечатки

Опасноть 15: ZR 15 - Облучение на аппарате производится на основании расчетных данных времени экспозиции и необходимых принадлежностей, указанных в индивидуальном для каждого пациента плане лечения. Какие-либо иные способы управления облучением недопустимы.

Внимание 3: ZR 16 - Примеры, приведенные далее в этом руководстве, относятся к стандартной версии на русском языке с биполярным измерением линейных координат. Шкалы для всех движений отвечают требованиям ČSN EN 61217 ed.2. Линейные координаты или размеры указаны в миллиметрах, угловые координаты в градусах (360 ° полный круг), время облучения в минутах или секундах.

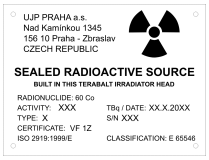
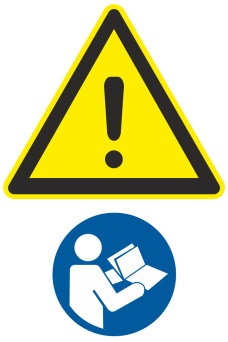
3.3 Символы и информация на аппарате и в процедурном помещении

В этой главе представлен обзор символов, надписей и предупреждающих знаков на устройстве.

Изображение	Значение	Размещение
TERA BALT	логотип устройства	облицовка гантри под дисплеем
ujp praha	логотип производителя	панель управления
	шильдик устройства	штатив облучателя

Продолжение таблицы на следующей странице

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

Изображение	Значение	Размещение
	шильдик на головке облучателя с данными источника ^{60}Co	головка облучателя под облицовкой
	символ Опасные радиоактивные вещества (в соответствии с IEC TR 60878), ISO 7010-W003	облицовка на головке облучателя, вход в процедурную
	читайте Инструкцию по эксплуатации	крышка привода затвора, под облицовкой головки
	дополнительный символ предупреждения об ионизирующем излучении в соответствии с требованиями МАГАТЭ	головка облучателя под облицовкой
	символ Опасность - лазер (в соответствии с IEC TR 60878, ISO 7010-W004)	вход в процедурную, лазерные центраторы

Продолжение таблицы на следующей странице

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

Изображение	Значение	Размещение
	Аварийная остановка	Кнопки СТОП — терапевтический стол облучателя 4x, кнопки на стенах комнаты процедурной 2x, кнопка в пультовом помещении 1x
	Максимальная суммарная нагрузка на терапевтический стол облучателя составляет 200 кг.	Крышка терапевтического стола для облучения
	Класификация аппарата, прибор типа B согласно ČSN EN 60601-1 ed.2	Крышка терапевтического стола для облучения
	Направление закрытия затвора	Облицовка верхней части головки

Таблица 3.1: Знаки и информация.

Маркировка сьемных принадлежностей и их упаковка. Пример маркировки показан на рисунке 3.1. Маркировка МОДЕЛЬ/ТИП содержит информацию о модели и типе принадлежностей.

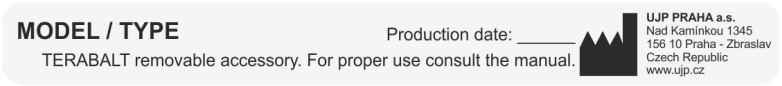


Рис. 3.1: Маркировка для принадлежностей

3.4 Системы сигнализации

В главе содержится обзор существующей системы сигнализации в соответствии с ČSN EN 60601-1-8 ed.2. Сигнализация устанавливается заводом-изготовителем и не может быть изменена пользователем или сервисной организацией.

Список состояний тревоги

Ниже приведен перечень сообщений тревожной сигнализации облучателя TERABALT:

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

1. На коллиматоре и рамке для теневых блоков установлены антиколизийные датчики, сигнализирующие о столкновении; ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, визуальный и акустический сигнал
2. Линейные антиколлизионные датчики установленные на защитных дверях; ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, визуальный сигнал, если установлены защитные двери с электроприводом
3. Источник находится в любом промежуточном положении вне полностью закрытого после окончания закрывания затвора; ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, визуальный сигнал

Задержка сообщений сигнализации

Система сигнализации, установленная на комплексе TERABALT, не имеет задержки.

Рабочее место оператора

Рабочее место оператора расположено в пультовом помещении у панели управления лечением. Место оператора в процедурном помещении расположена рядом с терапевтическим столом для пациента.

Контроль систем сигнализации

Для обеспечения надежной работы облучателя TERABALT в течение всего срока его службы, необходимо регулярно проверять системы сигнализации. Проверки должны выполняться в соответствии с 35. Проверка сигнализации является составной частью комплексных тестов оборудования.

Прерывание сигналов тревоги

Все предупреждающие сигналы имеют одинаковый уровень приоритета, встроенный в систему при изготовлении и настройке аппарата на заводе-изготовителе. Срабатывание системы сигнализации происходит при нарушений условий и лимитов безопасной работы, описанных в соответствующих разделах.

Внимание 4: ZR 37 - Установка лимитов срабатывания сигнализации при нормальной работе: Система сигнализации 3 может настраиваться. При настройке системы сигнализации и оповещения невозможно использовать радиотерапевтический облучатель TERABALT для лечения: облучатель находится в сервисном режиме - см. главу 13.4.

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

4 Терапевтический стол

В данной главе описывается изоцентрический терапевтический стол со сборной крышкой для укладки пациента, вставными частями и дополнительными элементами.

Описание стола

Терапевтический стол установлен на поворотной раме с изоцентрическим вращением. Нижняя часть конструкции содержит ванну с механизмом подъема стола и приводом изоцетрического вращения. В верхней части стола с каждой стороны находятся панели управления столом и четыре красные кнопки аварийной остановки, по две на каждой стороне. На верхней части подъемного механизма расположен суппорт несущий деку для укладки пациента. На боковых сторонах деки расположены крепежные планки для монтажа дополнительных фиксирующих принадлежностей. Верхняя часть деки стола изготовлена из углепластика с высокой проникающей способностью для гамма-излучения.

Аварийное перемещение стола в исходное положение

В случае аварийной остановки подготовки или облучения пациента из-за перебоя в электропитании возможно аварийное опускание стола с помощью синей кнопки под защитной крышкой, расположенной на управляющей панели стола. Если в данный момент положение гантри и головки позволяет безопасно опустить стол, оператор может это сделать и помочь пациенту безопасно покинуть процедурное помещение.

Позиционирование деки стола

Верхняя дека стола в передней части опирается на траверсы из углепластика, смещаемые поперечно. Траверсы располагаются наиболее удобным способом для проведения облучения и безопасного прохода головки TERABALT вокруг стола.

Заменяемые части

Радиационные решетки (узкая или широкая), размещенные на траверсах из углепластика, являются сменными.

Дополнительные принадлежности стола

На торцевой стороне деки стола крепится дополнительная удлиняющая подставка для головы. На боковые крепёжные планки можно установить подставки для руки, опору для локтя, замки фиксирующего ремня и рукоятки для ручной установки

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

деки стола при укладке пациента. Эти дополнительные приспособления имеют поворотные фиксаторы для быстрой установки на боковых крепежных планках. Чтобы освободить зажим, нажмите фиксирующий рычаг вверх, после прикрепления зажима к рейке и установки правильного положения фиксирующий рычаг опустите вниз.

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

5 Управляющие панели терапевтического стола

В данной главе даётся обзор управлющих элементов - кнопок на панелях управления терапевтического стола. Стол имеет две одинаковые панели управления - по одной с каждой стороны, в средней части стола под декой. Обе панели управления имеют одинаковый внешний вид и функции, см. Рисунок 5.1.

Кнопки и их комбинации

Красная кнопка аварийной остановки СТОП обеспечивает отключение моторных приводов, закрытие затвора источника и закрывание диафрагмы коллиматора на минимальный возможный размер.

Кнопка аварийного опускания стола

Панель управления столом оснащена синей аварийной кнопкой с защитной крышкой, предохраняющей от случайного нажатия. Кнопка предназначена только для аварийного опускания стола. Она непосредственно подает питание к двигателю вертикального перемещения стола для облегчения последующего снятия пациента с деки после использования кнопки аварийной остановки СТОП.

Описание кнопок управления столом

На панелях управления столом расположено по четыре кнопки. Кнопки с обеих сторон имеют одинаковое функциональное значение. Первые две кнопки слева предназначены для переключения режима привода деки стола (моторный – плавающий). Третья кнопка переключает режим отсчета координат положения приводов (абсолютный – относительный). Последняя кнопка – многофункциональная, программируемая в предустановках. Например, нажатие на кнопку может выключить верхний свет в процедурной и одновременно включить лазерные центраторы и световое поле.

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

Рис. 5.1: Кнопки стола

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

6 Облучатель

В этой главе описывается облучатель с радиационной головкой, коллиматор, а также съемные принадлежности. Гантри с головкой, вращается в диапазоне 0 -720 ° (шкала отображает положение в диапазоне 0 - 360 ° в соответствии с ČSN EN 61217 ed.2. Отсчет положения гантри внутри системы ведется в пределах двух оборотов 0 ° — 720 °). Коллиматор вращается в диапазоне 0 - 360 ° с граничной точкой 180 °, т.е. 180 ° в обе стороны от 0 °.

Описание облучателя

Штатив облучателя закреплен на фундаментной раме в полу процедурного помещения. На боковых сторонах штатива расположены электронные модули управления приводами облучателя. В верхней части рамы штатива укреплен вал, на котором смонтировано гантри облучателя. На противоположной стороне вала расположен противовес. К гантри на поворотном фланце крепится головка с коллиматором. Гантри, головка и коллиматор покрыты декоративной стекловолоконной облицовкой.

Вспомогательные принадлежности для аппарата ТИП 80

На внешней стороне коллиматора расположены две пары направляющих пазов. Пара ближе расположенная к головке предназначена для установки клиновых фильтров. Пара, расположенная дальше от головки, предназначена для установки теневых блоков. С правой стороны пазы для клиновых фильтров и рамки для теневых блоков оснащены замком. В правой пазу расположены кодирующие микровыключатели для клиновых фильтров, используемые для считывания идентификационного кода вставленного фильтра.

Рамка для теневых блоков снабжена разъемом для подключения к электрическим цепям коллиматора. Установка рамки на коллиматор распознается системой автоматически. На внешних краях рамки расположены антиколлизионные датчики. Планшеты для теневых блоков на торцевой стороне кодируются установкой комбинаций кодирующих винтиков.

Вспомогательные принадлежности для ТИП 100

На внешней стороне коллиматора расположены две пары направляющих канавок. Назначение и конфигурация такие же как и для типа 80. Кроме того, при установке дополнительных полутеневых триммеров необходимо установить на коллиматор адапторную рамку для последующей установки рамки теневых блоков, которая монтируется в пазы для клиновых фильтров.

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

Адапторная рамка позволяет использовать клиновые фильтры и теневые блоки после установки дополнительных полутеневых триммеров. Она содержит разъемы и соединительный кабель для подключения несущей рамки блоков. Адаптерная рамка закрывает и блокирует доступ к пазам на внешней стороне коллиматора. Установка адапторной рамки распознается системой автоматически.

Опасноть 16: ZR 17 - Адапторная рамка устанавливается на коллиматор только при наличии дополнительных полутеневых триммеров.

Опасноть 17: ZR 18 - Никогда не используйте дополнительные полутеневые триммеры без установки адапторной рамки.

Калибровка шкалы размеров поля выполняется отдельно для коллиматора без полутеневых триммеров и с полутеневыми триммерами. При смене конфигурации коллиматора требуется использование соответсвующей калибровки.

Все устанавливаемые на коллиматор принадлежности необходимо закреплять фиксирующими замками.

Сменные принадлежности

Сменные принадлежности (поинтер, клиновые фильтры и планшеты с теневыми блоками) хранятся в отдельном шкафу с полками для их размещения. Планшеты с клиновыми фильтрами и теневыми блоками кодируются для автоматического распознания системой после их установки. Стандартно комплект принадлежностей включает набор прямоугольных свинцовых блоков с крепежными винтами и 4 стандартных клиновых фильтра. Дополнительное оборудование - это лазерный бэкпоинтер, который подключается к разъему в нижней части гантри. Облучатель TERABALT 100 поставляется с двумя парами дополнительных полутеневых триммеров. При использовании дополнительных триммеров необходимо устанавливать на коллиматор адапторную рамку.

Внимание 5: ZR 19 - При установке на коллиматор поинтера (принадлежности с кодом P) лечебный режим блокируется.

Специальные сменные принадлежности

По специальному запросу может быть поставлен специальный выравнивающий фильтр представляющий собой тонкую металлическую линзу, выравнивающую мощность потока излучения по сечению пучка.

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

Аварийные принадлежности

В аварийной ситуации, когда затвор после окончания цыкла не приходит в полностью закрытое состоние необходимо перекрыть пучок излучения заглушкой которая вставляется в пазы клиновых фильтров и имеет код Z. Для ручного перемещения затвора источника в закрытое положение в аварийной ситуации предназначена специальная рукоятка, которая устанавливается на фланец оси механизма затвора в верхней части головки.

Внимание 6: ZR 20 - При установке заглушки на коллиматор и закрывании фиксирующего замка система автоматически устанавливает минимальный размер поля. Поэтому не используйте в пазах для клиновых фильтров никаких собственных принадлежностей с кодом Z.

Внимание 7: ZR 21 - Радиационная головка является транспортным контейнером типа B/U и вместе с транспортным контейнером составляет транспортный комплект для транспортировки радиоизотопного источника.

Опасноть 18: ZR 22 - Запрещается подвешивать, монтировать или размещать на радиационной головке, гантри, коллиматоре или противовесе какие-либо инные предметы, кроме разрешенных для использования принадлежностей: клиновых фильтров и экранирующих блоков на их несущих планшетах, располагаемых в пазах для их установки.

Примечание 1: Принадлежности на коллиматоре подвергаются более интенсивному облучению, чем в изоцентре при измерении в стандартных условиях. Уровень поглощенной дозы зависит от активности источника ^{60}Co.

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

7 Коллиматорная система

В данной главе описывается коллиматорная система комплекса TERABALT. Коллиматор имеет четыре взаимно перпендикулярные независимые ламели, которые формируют профиль пучка в симметричном (SCS) или асимметричной (ACS) режиме.

7.1 Симметричная коллиматорная система (SCS)

SCS симметричная коллиматорная система позволяет формировать прямоугольные радиационные поля по осям X и Y, расположенные симметрично относительно оси пучка. На облучателе тип 80 возможно устанавливать размеры полей в любых соотношениях от 4x4 см^2 до 36x36 см^2. Тип 100 позволяет устанавливать размеры полей от 5x5 см^2 до 45x45 см^2.

Индикация положения

Индикация положений ламелей диафрагмы коллиматорной системы отображается на мониторе центрального пульта управления облучением и на двух боковых дисплеях на стенах процедурного помещения. Все три дисплея отображают одну и туже информацию, поступающую с центрального пульта управления.

Приводы ламелей

Ламели диафрагмы приводятся в движение двигателями с электронным управлением и аналоговым измерением текущего положения. Модуль управления расположен на боковой стороне статива облучателя и имеет два канала управления приводами: (X1, X2) и (Y1, Y2). Одна из ламелей является ведущей, а вторая (ведомая) синхронно устанавливается симетрично (SCS).

7.2 Асимметричная коллиматорная система (ACS)

ACS позволяет устанавливать положение всех ламелей независимо друг от друга и асимметрично относительно оси коллиматора. На облучателе тип 80 возможно устанавливать размеры полей в любых соотношениях от 4x4 см^2 до 36x36 см^2. Тип 100 позволяет устанавливать размеры полей от 5x5 см^2 до 45x45 см^2. В указанных пределах можно установить размеры прямоугольного поля в любых соотношениях, асимметрично по координатам X1, X2, Y1 и Y2.

Индикация положения

Индикация положения ламелей диафрагмы выводится на экран монитора центрального пульта управления и одновременно на два дополнительных дисплея в

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

процедурном помещении. Отображение информации о положении соответствует требованиям стандарта ČSN EN 61217 ed.2.

Приводы ламелей

Ламели диафрагмы приводятся в движение двигателями с электронным управлением и аналоговым измерением текущего положения. Модуль управления расположен на боковой стороне статива облучателя и имеет два канала управления приводами: (X1, X2) и (Y1, Y2). Все ламели управляются независимо друг от друга (ACS).

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

8 Ограничение доступа в процедурное помещение.

В данной главе описываются способы ограничения доступа в процедурное помещение с помощью специальных защитных дверей, приводимых в движение электромотором, дверьми без электромотора и защита с помощью оптического датчика. Если предусмотрен иной способ ограничения доступа в процедурное помещение, который отличается от описываемых здесь, рекомендации по их применению будут помещены в отдельной публикации, относящейся только к вашему конкретному варианту комплектации оборудования.

Если необходимо вывести индикацию о положении источника на несколько мест, можно использовать блоки индикации положения источника, которые подключаются к блоку защиты доступа в процедурное помещение. Блок индикации обычно размещается над дверью в процедурное помещение и содержит лишь наборные модули из индикаторов красного и зелёного цвета, которые отображают положение затвора и источника в соответствии с требованиями стандарта ČSN EN 60601-2-11 ed.2 для электронной индикации положения источника.

8.1 Защитные двери с электроприводом

В данном разделе описывается способ ограничения доступа в процедурное помещение с помощью специальных дверей с электроприводом.

Описание защитных дверей с электроприводом

Комплект защитных дверей с электроприводом содержит собственно двери, блок местного управления с командными кнопками и кнопку открывания двери со стороны процедурного помещения.

Возле защитных дверей на стене расположенно коробка световой сигнализации с зелёными и желтыми светодиодами, сигнализирующая положение источника, если на приборный комплект облучателя подано электропитание.

Индикация положения источника

Если ни зеленый, ни желтый светодиоды не горят, аппарат от питающей станции отключен. Защитные двери постоянно подключены к питающей станции аппарата, независимо от положения её главного выключателя (подающего питание на облучатель).

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

Аварийное ручное открытие

Привод дверей можно отключить разъединением сцепления между мотором и колесом, на котором движутся двери. Доступ к рычагу сцепления привода возможен с обеих сторон дверей. Ручное смещение защитных дверей рекомендуется использовать только в аварийной ситуации.

Описание защиты входа

Комплект защиты от проникновения в процедурную при незакрытых дверях состоит из набора концевых выключателей, которые определяют конечное положение двери. Если состояние концевых выключателей не соответствует условиям для начала облучения, затвор открыть невозможно.

Защита от защемления

Торцевая грань двери оборудована антиколлизионной планкой, нажатие на которую останавливает закрытие двери.

Дополнительный оптический датчик

Дверь может быть оснащена световым занавесом, пересечение которого блокирует движение двери в обоих направлениях.

Управление дверью

Дверью можно управлять либо кнопками на местном управляющем блоке, либо клавишами на центральном пульте управления. Кнопки равноценны, ни один элемент управления не имеет приоритета. Закрытые двери также можно открыть из процедурной с помощью кнопки, расположенной на стене у выхода.

8.2 Защитные двери без моторного привода

В данной разделе описываются защитные двери в процедурное помещение без электромоторного привода.

Описание защиты входа

Комплект защитной входной двери без электропривода состоит из набора концевых выключателей и коробки световой индикации положения затвора.

Индикация положения источника

Коробка индикации содержит панели зеленых и желтых светодиодов, отображающих положение затвора.

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

8.3 Охрана входа оптическим датчиком

В этом разделе описана охрана входа в процедурную оптическим датчиком.

Описание защиты входа

Комплекты охраны входа состоят из светодиодного приёмопередатчика и отражателя на противоположной стороне (возможна установка дополнительных зеркал). Состояние охраны входа воспринимается системой управления как концевой выключатель защитных дверей.

Индикация положения источника

Коробка индикации содержит панели зеленых и желтых светодиодов, отображающих положение затвора.

Работа светового занавеса

Продолжение лечебной процедуры после пересечения оптического луча возможен только с центрального пульта управления после выполнения условий для продолжения облучения.

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

9 Ручной пульт управления

В этой главе описываются элементы управления (кнопки и индикаторы) расположенные на ручном пульте управления.

Типы кнопок

Ручной пульт имеет пять типов кнопок – выбор привода, переключение, автоматическое движение, пропорциональная клавиша, включатель

Описание кнопок, модель SCS

Ручной пульт управления для моделей SCS и ACS изображен на рисунке 9.1. Движение всех приводов возможно только при одновременном нажатии клавиш *Старт* на боковых сторонах корпуса пульта. Нажатием функциональной кнопки выбора привода выбирается перемещение, которое реализуется либо нажатием кнопки *Авто* для установки на определенное положение, либо нажатием кнопки *+/-* для перемещения в выбранном направлении с желаемой скоростью. Значение отдельных кнопок поясняется в Таблице 9.1.

Описание кнопок, модель ACS

Ручной пульт управления модели ACS изображен на Рис.9.1. Движение всех приводов возможно только при одновременном нажатии клавиш *Старт* на боковых сторонах корпуса пульта. Нажатием функциональной кнопки выбора привода выбирается перемещение, которое реализуется либо нажатием кнопки *Авто* для установки на определенное положение, либо нажатием кнопки *+/-* для перемещения в выбранном направлении с желаемой скоростью. Значение отдельных кнопок поясняется в Таблице 9.2.

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

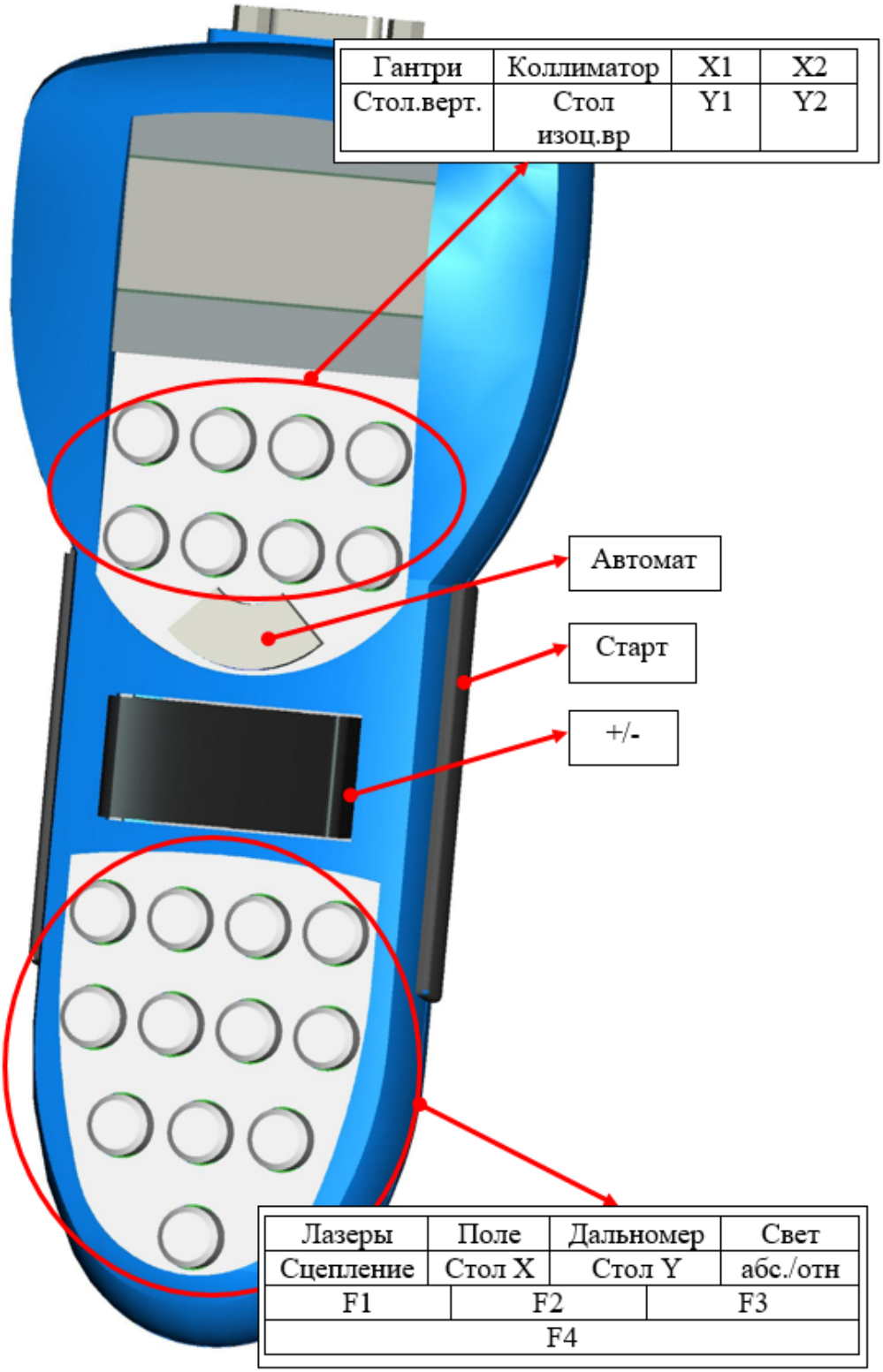


Рис. 9.1: Ручной пульт управления

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

П/п	Описание	Тип	Функция
1	Гантри	Движение	Ротация гантри
2	Коллиматор	Движение	Ротация коллиматора
3	X1	Движение	Симметричное поле X
4	X2	Не активна	
5	Стол верт.	Движение	Вертикальное движения стола
6	Стол изоц. Вращение	Движение	Изоцентрическое вращение стола
7	Y1	Движение	Симметричное поле Y
8	Y2	Не активна	
9	Лазеры	Переключатель	Вкл./Выкл. Лазеров
10	Поле	Переключатель	Вкл./Выкл. Светового поля
11	Дальномер	Переключатель	Вкл./Выкл. Оптического дальномера
12	Свет	Переключатель	Освещение в процедурной (если подключено)
13	Сцепление	Переключатель	Вкл./выкл. муфт сцепления на горизонтальных перемещениях стола
14	Стол X	Движение	Поперечное движение стола
15	Стол Y	Движение	Продольное движение стола
16	Абс./относ.	Переключатель	Переключение режима отсчета координат стола, абсолютное или относительное
17	F1	По выбору	Функция по выбору пользователя
18	F2	По выбору	Функция по выбору пользователя
19	F3	По выбору	Функция по выбору пользователя
20	F4	По выбору	Функция по выбору пользователя
21	Автомат	Автомат	Автоматическая установка выбранного привода в требуемое положение
22	+ /-	Пропорциональная клавиша	Плавная ручная установка скорости
23	Старт	Включатель	Общая контрольная клавиша для активации движений приводов

Таблица 9.1: Описание кнопок модели SCS.

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

П/п	Описание	Тип	Функция
1	Гантри	Движение	Ротация гантри
2	Коллиматор	Движение	Ротация коллиматора
3	X1	Движение	Асимметричное поле X1
4	X2	Движение	Асимметричное поле X2
5	Стол верт.	Движение	Вертикальное движения стола
6	Стол изоц. Вращение	Движение	Изоцентрическое вращение стола
7	Y1	Движение	Асимметричное поле Y1
8	Y2	Движение	Асимметричное поле Y2
9	Лазеры	Переключатель	Вкл./Выкл. Лазеров
10	Поле	Переключатель	Вкл./Выкл. Светового поля
11	Дальномер	Переключатель	Вкл./Выкл. Оптического дальномера
12	Свет	Переключатель	Освещение в процедурной (если подключено)
13	Сцепление	Переключатель	Вкл./выкл. муфт сцепления на горизонтальных перемещениях стола
14	Стол X	Движение	Поперечное движение стола
15	Стол Y	Движение	Продольное движение стола
16	Абс./относ.	Переключатель	Переключение режима отсчета координат стола, абсолютное или относительное
17	F1	По выбору	Функция по выбору пользователя
18	F2	По выбору	Функция по выбору пользователя
19	F3	По выбору	Функция по выбору пользователя
20	F4	По выбору	Функция по выбору пользователя
21	Автомат	Автомат	Автоматическая установка выбранного привода в требуемое положение
22	+ /-	Пропорциональная клавиша	Плавная ручная установка скорости
23	Старт	Включатель	Общая контрольная клавиша для активации движений приводов

Таблица 9.2: Описание кнопок модели ACS.

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

10 Таймеры и управление облучением

В данной главе разъясняется устройство и работа таймеров, которые управляют перемещением источника и облучением. Далее описываются необходимые условия для начала и проведения облучения.

Обзор таймеров

Для управления перемещением источника и облучением используются следующие таймеры:

- первичный таймер
- резервный первичный таймер
- вторичный таймер
- счетчик времени перемещения источника в рабочее положение
- счетчик времени перемещения источника в закрытое положение

Остальные таймеры, выполняющие вспомогательные функции, например, ограничение времени подсветки радиационного поля, подсветки оптического дальномера и т.д., подробно не рассматриваются.

Конструкция таймеров

Все таймеры, используемые в комплексе TERABALT, интегрированы в электронных управляющих микропроцессорных блоках (первичный и резервный) непосредственно на облучателе, либо в центральном пульте управления (вторичный таймер). Стабильность и точность счета времени обеспечивается кварцевыми генераторами, которые генерируют сигналы точных временных интервалов для работы управляющей программы. По истечении установленного интервала времени выполняется соответствующая часть программы, которая непосредственно управляет очередным действием, например, перемещает излучатель в закрытое положение после окончания установленного времени облучения.

Первичный таймер

Первичный таймер является главным управляющим таймером комплекса TERABALT и располагается в первичном модуле управления работой затвора источника. В момент, когда длительность времени нахождения источника в открытом положении совпадёт с предустановленным времени экспозиции, первичный таймер подаёт команду на закрывание затвора источника (прекращение облучения). Время облучения определяется как время нахождения затвора источника в открытом положении.

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

Концевые микровыключатели положения затвора срабатывают по физическому положению кодирующего диска затвора и подают сигналы для запуски и остановки первичного таймера. Время нахождения затвора в открытом положении исчисляется с точностью до 1 миллисекунды и сохраняется в памяти микропроцессорного модуля управления работой затвора, что обеспечивает выполнение требования сохраненить данные о времени облучения при отключении электропитания блока управления затвором.

Интервал времени между срабатыванием концевых микровыключателей закрытого и открытого положения не должен превышать установленную нормой длительность (3 секунды). При превышении установленного времени первичный таймер подаст команду закрыть затвор источника, после чего начинается аварийная акция, а на панели центрального пульта управления появляется сообщение о превышении максимально допустимого времени открытия затвора источника.

Резервный первичный таймер

Резервный таймер расположен на плате вторичного модуля управления затвором и выполняет ту же функцию, что и основной первичный таймер. Параллельно он служит функцией безопасности, так как контролирует счет времени первичным таймером. Если все критерии для проведения облучения выполнены, выдаётся команда на разрешение подачи электропитания на привод управления затвором. После этого управление облучением принимает на себя первичный таймер, а резервный таймер выполняет функцию пассивного контролёра. В случае, если после истечения времени экспозиции первичный таймер не обеспечит окончание облучения в течении установленного времени, резервный таймер перехватит управление и закончит облучение так, как это сделал бы основной первичный таймер. Однако в этом случае завершение облучения происходит как аварийная акция и на мониторе центрального пульта управления появляется сообщение о том, что облучение закончено по команде резервного таймера.

Вторичный таймер

Вторичный таймер расположен в компьютере центрального пульта управления. Этот таймер контролирует время экспозиции и время перехода источника из закрытого положения в открытое и обратно. Вторичный таймер дублирует работу первичного таймера, срабатывает по истечении резерва времени равного 10% от установленного времени экспозиции, но не менее 6 секунд. При этом подается команда на перемещение затвора в закрытое положение источника.

Контроль таймеров

Управляющая программа следит за состоянием концевых выключателей открытого состояния источника. На протяжении всего времени, пока источник находится в открытом положении, идёт подсчет времени с момента прихода источника в открытое положение как первичным, так и резервным таймером. Если состояния счетчиков

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

времени отличаются более, чем на одну секунду, будет подано сообщение об ошибке таймера и послана команда на закрывание источника.

Аварийная акция

При аварийной акции управляющая система останавливает движение всех приводов, кроме приводов управления размером поля, на которые подаётся команда установить минимальный размер поля. Параллельно подаётся команда закрыть затвор источника и открыть защитные двери (с моторным приводом) в процедурное помещение.

Перемещение источника в открытое положение

Измерение времени перемещения затвора из закрытого положения в открытое производится с помощью двух таймеров, которые организованы на модуле управления работой затвора. Оба таймера работают независимо друг от друга. Они активируются сигналом переключения концевого выключателя затвор закрыт и останавливаются сигналом затвор открыт. На панель управления оба таймера отправляют свое измерянное время хода затвора из закрытого положения в открытое. Если в какомлибо таймере достигнуто значение максимально допустимого времени хода затвора (3 секунды), процесс перемещения источника в открытое положение прекращается и затвор возвращается в исходное закрытое положение.

Перемещение источника в закрытое положение

Контроль времени закрывания затвора происходит аналогично описанному выше, как время перехода затвора из открытого положения в закрытое. Если будет достигнуто предустановленное время до достижения источником полностью закрытого положения, будет начата аварийная акция и на мониторе центрального пульта управления появится сообщение о причине возникновения аварийной ситуации.

Условия начала облучения

Перед началом облучения всегда необходимо указать:

- способ облучения – статическое поле, динамическое облучение, стерилизация
- приемлемые параметры облучения, т. е.время экспозиции больше 0 секунд, для динамического облучения выбрать угловую скорость гантри с головкой (по размерам сектора и времени экспозиции), которая должна лежать в пределах от 0,3 °/с. до 7 °/с.
- в статическом и динамическом режиме облучения следует вводить коды принадлежностей (клиновых фильтров и теневых блоков). При их отсутствии вводятся нулевые значения.
- в статическом и динамическом режиме облучения следует вводить коды защитных блоков. При их отсутствии вводятся нулевые значения.

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

- идентификатор лица, ответственного за проведение процедуры
- идентификатор пациента
- имя пациента, если проводится первая процедура.

Невведённые или некорректно введённые параметры на мониторе центрального пульта управления выделяются красным цветом.

После ввода параметров облучения и завершения укладки пациента необходимо сделать следующее:

- переключить режим деки стола на моторный привод
- закрыть двери в агрегатное помещение
- при динамическом режиме облучения провести тест движения гантри по дуге в заданном секторе для проверки безопасности процедуры для пациента и оборудования
- завесить ручной пульт управления в безопасное положение
-
- при статическим или динамическом режиме вставить клиновые фильтры, теневые блоки
- при использовании клиновых фильтров необходимо убедиться, что поле не превышает максимально возможные размеры, определяемые размером фильтров
- установленные сменные принадлежности следует зафиксировать замками
- закрыть защитные входные двери в процедурное помещение или активировать охранную сигнализацию ограничения доступа в процедурное помещение
- подтвердить на центральном пульте управления верность установки всех параметров и укладку пациента

Невыполненные условия на экране монитора выделены красным цветом

Условия проведения облучения

Во время облучения, включая перерывы во время облучения, нельзя изменять следующее:

- при облучении статического поля и динамическом облучении – введенные параметры облучения
- при облучении статического поля – положение гантри в пределах допуска
- при облучении статического поля и динамическом облучении – угол разворота коллиматора в пределах допуска
- при облучении статического поля и динамическом облучении – размеры поля в пределах допуска
- при облучении статического поля и динамическом облучении – угол изоцентрического разворота терапевтического стола в пределах допуска

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

Параметр	Допуск
Положение гантри при облучении статического поля	0,1 °
Разворот коллиматора при облучении статического поля или динамическом облучении	0,1 °
Любой из размеров поля при облучении статического поля или динамическом облучении	1 mm
Изоцентрический разворот стола при облучении статического поля или динамическом облучении	0,1 °
Изменение высоты установки стола при облучении статического поля или динамическом облучении	1 mm

Таблица 10.1: Допустимые отклонения при облучении.

- при облучении статического поля и динамическом облучении – высота терапевтического стола в пределах допуска
- при облучении статического поля и динамическом облучении – значение кода сменных принадлежностей (клинового фильтра или теневого формирующего блока)

Ниже в таблице 10.1 приводятся значения допустимых отклонений от заданных положений в ходе проведения процедуры:

В процессе облучения, кроме пауз при прерывании экспозиции облучения, нельзя менять следующее:

- при динамическом облучении – положение гантри согласно прошедшего времени экспозиции в пределах заданной допустимой ошибки
- не активное состояние фиксирующих замков для клиновых фильтров и теневых блоков
- не активное состояние антиколлизионных датчиков на внешних краях коллиматора и корзины для теневых формирующих блоков, если она установлена
- закрытое положение двери в агрегатное помещение
- закрытое положение входной двери в процедурное помещение или не активированное состояние системы охраны входа в процедурное помещение
- при облучении статического поля и динамическом облучении – ненажатое состояние кнопок управления (включая виртуальные) на панелях управления
- при облучении статического поля и динамическом облучении – продольное положение верхней деки терапевтического стола в пределах допуска
- режим моторного привода деки терапевтического стола в продольном направлении
- при облучении статического поля и динамическом облучении – поперечное положение деки терапевтического стола в пределах допуска
- режим моторного привода деки терапевтического стола в поперечном направлении

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

Параметр	Допуск
Отклонение фактического положения гантри от расчётного при динамическом облучении	1 °
Продольное положение деки стола при облучении статического поля или динамическом облучении	1 mm
Поперечное положение деки стола при облучении статического поля или динамическом облучении	1 mm

Таблица 10.2: Допуск при облучении, исключая перерывы.

В таблице 10.2 приводятся значения допусков на отклонение от заданных положений в ходе проведения процедуры помимо пауз на прерывание облучения

Нарушение какого-либо из этих условий во время облучения приведет к прекращению облучения, закрыванию затвора источника, а продолжить облучение возможно только после выполнение перечисленных условий. Или же выбрать режим подготовки нового облучения. Только изменение положения деки терапевтического стола в продольном и поперечном направлении в плавающем режиме не является поводом для запрета продолжения облучения. После необходимых коррекций или помощи пациенту необходимо проверить точность установки стола и укладки пациента, после чего можно продолжить облучение.

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

11 Режимы облучения

В данной главе перечисляются все режимы работы, которые возможны для проведения облучения на комплексе TERABALT.

Облучающий комплекс TERABALT может работать в следующих режимах:

- облучение статического поля
- динамическое облучение
- автоматизированная установка параметров согласно верификации

Облучение статического поля.

В этом режиме облучение проводится статическим полем при неизменных положениях всех моторных приводов до конца экспозиции. Данный режим работы, дополненный автоматизированной установкой параметров согласно верификации, является стандартным режимом, используемым на аппарате TERABALT.

Динамическое облучение

При динамическом облучении головка вращается вокруг пациента в заданном секторе, облучая поле неизменной конфигурации. Для обеспечения безопасности этой процедуры перед началом её проведения выполняется симуляция движения головки вокруг стола с пациентом под наблюдением оператора. Этот режим также может быть дополнен автоматизированной установкой параметров облучения согласно верификации.

Верификация

Верификационная система является базой данных подготовленных планов облучения пациентов. При совместной работе аппарата с верификационной системой возможны облучения только пациентов, внесенных в эту базу данных. Оператор, выполняющий процедуру лечения на аппарате, не может менять какие либо параметры лечебного плана. В случае несоответствия актуальных параметров с требуемыми согласно лечебному плану облучение провести невозможно.

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

12 Включение панели

Панель запускается автоматически при включении управляющего компьютера TERABALT. После загрузки операционной системы начальный экран загрузится, как показано на рисунке 12.1.

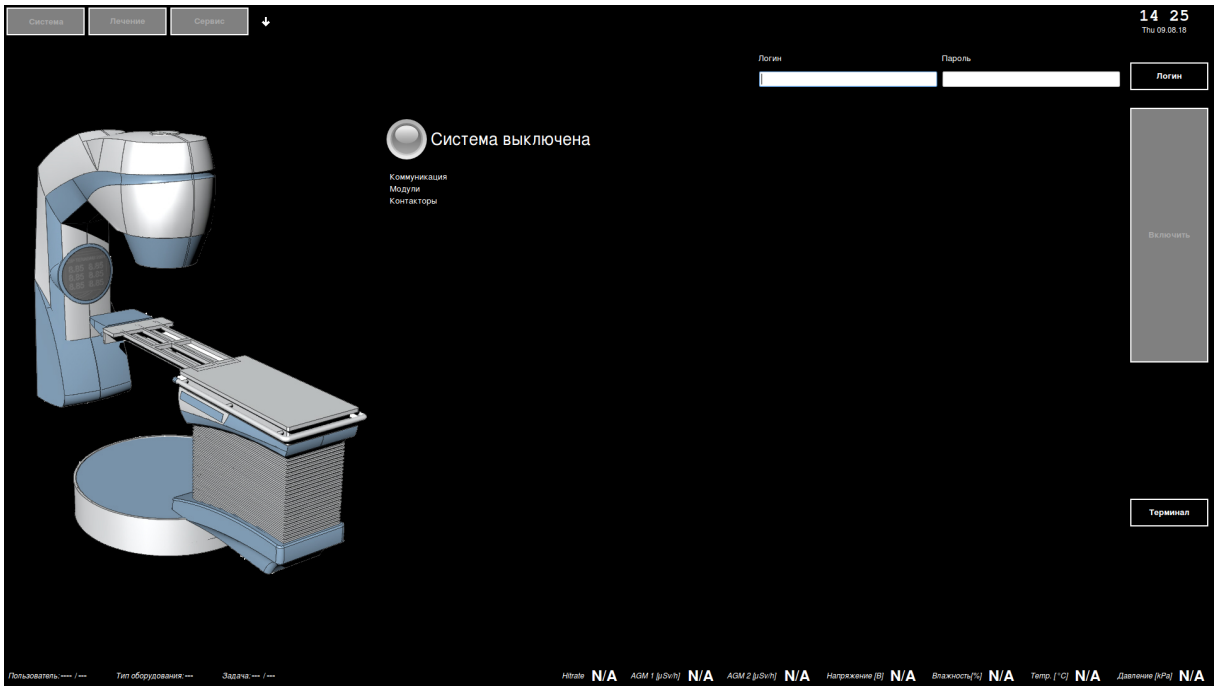


Рис. 12.1: Экран приветствия

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

13 Вход в систему

После включения управляющей панели для продолжения работы необходимо задать имя пользователя и пароль. Каждый пользователь имеет индивидуальные имя и пароль. Контроль и управление учетными записями пользователей описаны в отдельной главе 18.1 Перечень пользователей .

Все пользователи делятся на четыре группы:

- оператор (OPER)
- врач (DOC)
- физик (PHY)
- сервис (SERVIS)

13.1 Права пользователя OPER

Данная группа пользователей реализует стандартные процедуры по выполнению лечебных планов пациентов. Оператор может включить оборудование, установить подвижные части в соответствии с планом лечения и провести процедуру. Если к панели управления подключена система верификации TERAGIS, пользователи из группы OPER могут проводить только лечебные процедуры согласно текущему плану лечения в верификационной системе TERAGIS. Пользователям группы OPER запрещено дистанционно управлять движениями гантри и лечебного стола. Установка этих приводов проводится непосредственно в процедурном помещении с использованием ручного пульта.

13.2 Права пользователя DOC

В данную группу входят врачи. Права доступа к управлению процессом лечения совпадают с правами пользователей группы OPER, но расширены возможностью проводить лечение без верификационной системы TERAGIS, которая при работе пользователя с правами DOC переходит в режим STANDBY.

13.3 Права пользователя PHY

В эту группу входят медицинские физики. Пользователи с такими правами могут выполнять действия, разрешённые для группы DOC, и все административные функции:

- возможность запуска сервисной программы CanMng
- право включения оборудования после обнаружения критической ошибки системы

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

- резервное копирование системных файлов
- запуск циклических тестов
- просмотр log-файлов
- наблюдение за системными параметрами в окне данных
- возможность управлять движениями гантри и стола дистанционно из пультового помещения

13.4 Права пользователя SERVIS

В эту группу включены сервисные техники и администраторы. Эти пользователи имеют права группы PHY, а также имеют доступ к следующим функциям администратора:

- ввод и редактирование данных пользователей

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

14 Выход из системы

Проводится подобно процедуре входа в систему.После входа в систему на вводном экране появляется кнопка *Выйти*.Нажатием этой кнопки пользователь прекращает работу в системе и все её органы управления становятся недоступными. Выход пользователя из системы можно осуществить и при работающем облучателе. В таком случае система управления переходит в состояние ожидания STANDBY и готова к повторному входу в систему нового пользователя.

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

15 Панель управления системой

После успешного входа в систему главный экран переходит в состояние, изображённое на рис. 15.1. Экран разделён на следующие секции:

1. переключатель основных панелей (Система, Лечение, Сервис)
2. информационная строка (сообщения системы)
3. дата и время
4. актуальное состояние системы (инициализация)
5. кнопки: включения/выключения системы, терминал, сервисные программы
6. информация о пользователе, наименование аппарата и актуальный режим
7. актуальные значения мощности дозы в точке установки АГМ, температуры, давления воздуха, влажности, напряжения сети

Верхняя и нижняя часть рабочего экрана остаются неизменными (секции 1, 2, 3, 6, 7), средняя часть экрана меняется в зависимости от выбранной рабочей панели (Система, Лечение, Сервис).

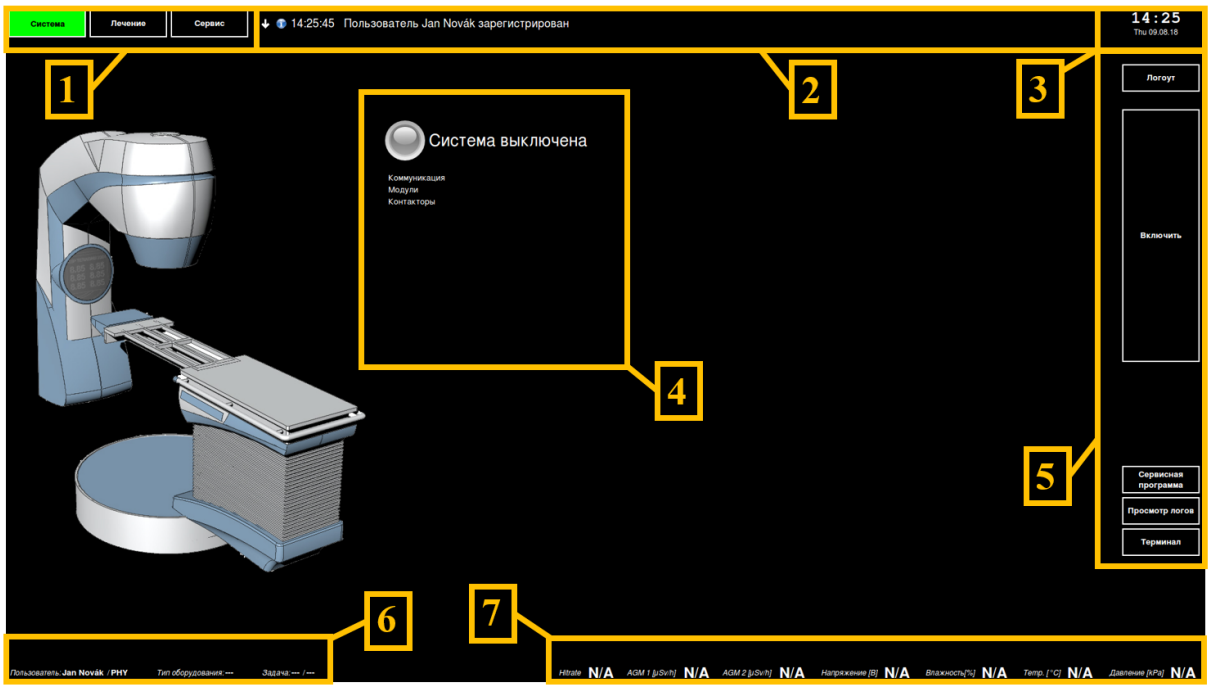


Рис. 15.1: Панель управления системой

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

16 Включение облучателя

После успешного входа пользователя становится доступной кнопка *Включить* в секции 5. После нажатия этой кнопки начинается инициализация компонентов системы, затем пользователю предлагается включить Главный ключ электропитания аппарата. Затем управляющая программа проводит тест линии обмена данными со всеми электронными модулями и приводами аппарата. Эта процедура инициализации отображается в секции 4. Пример изображения приведен на рис. 16.1. Данный объект отображает общее состояние инициализации с помощью виртуального светофора. Значение каждого цвета описано в таблице 16.1.

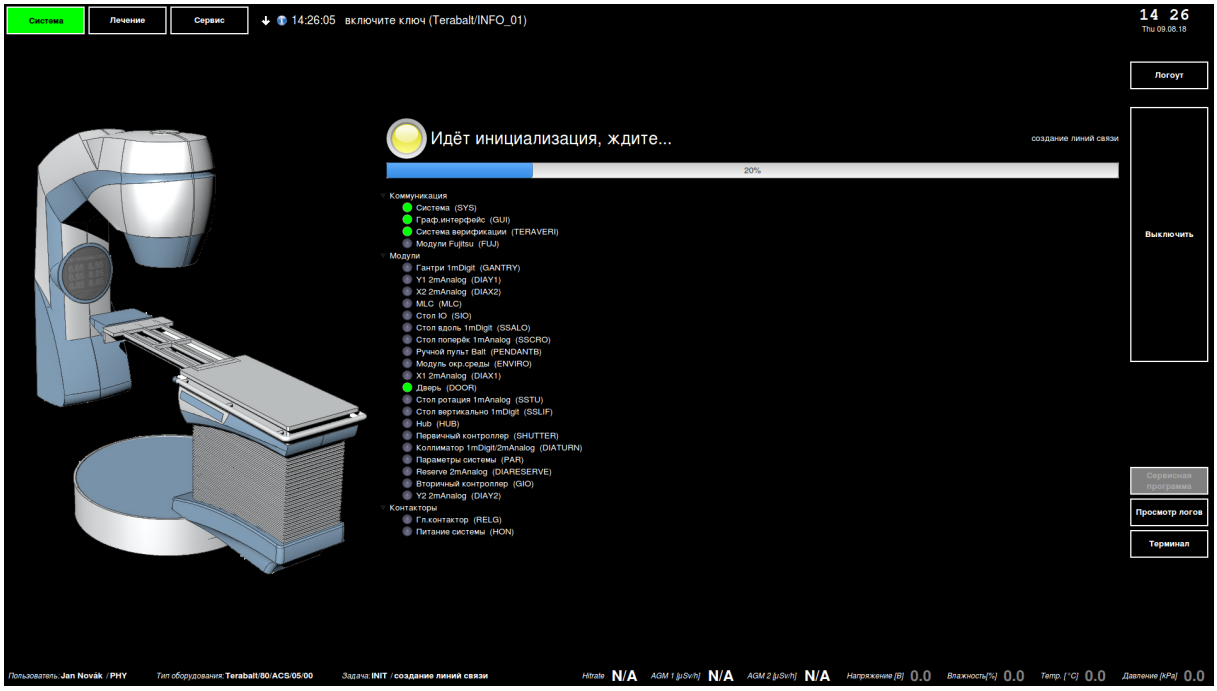


Рис. 16.1: Инициализация

Состояние	Описание
	система выключена
	выполняется инициализация
	инициализация прошла успешно, система работает
	ошибка системы

Таблица 16.1: Состояние инициализации

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

Кроме того, объект отображает состояние отдельных каналов связи с модулями (Коммуникация), состояние подключенных модулей (Модули) и состояние главного контактора (Гл.контактор). Также статус отображается с помощью значков, где зеленый означает OK, серый НЕ ПОДКЛЮЧЕН и красный ОШИБКА. После выполнения всех необходимых условий (все сигналы зеленого цвета) инициализация считается завершённой и система автоматически преходит к режиму лечения.

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

17 Панель лечения

После успешного завершения инициализации система автоматически переходит в режим лечения (рис. 17.1). На экран выводятся все данные о актуальном положении подвижных частей аппарата, есть доступ ко всем управляющим элементам аппарата, включая контроль установленных принадлежностей. Экран разделён на несколько секций:

1. установка размера поля по осям X, Y, соответсвенно X1, X2, Y1, Y2
2. угловое положение коллиматора RTN
3. угловое положение гантри GNT
4. положение приводов стола VRT, ISO, LTR, LNG
5. изображения профиля поля и положения гантри
6. данные пациента
7. клиновые фильтры
8. экранирующие теневые блоки
9. управление затвором источника
10. блокирующие сигналы
11. панель кнопок управления

Рис. 17.1: Панель лечения

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

17.1 Изображение информации о положении

Положения линейных и ротационных приводов отображаются графическим объектом, пример которого приведен на рис. 17.2. Главным элементом объекта является актуальное положение, изображаемое одним из четырёх цветов:

- серый – неактивное отоброжение (ошибка системы, привод исключен из системы и т.п.)
- жёлтый – актуальное положение, целевое положение не задано
- красный – актуальное положение не соответствует целевому положению
- зелёный – актуальное положение соответствует целевому положению

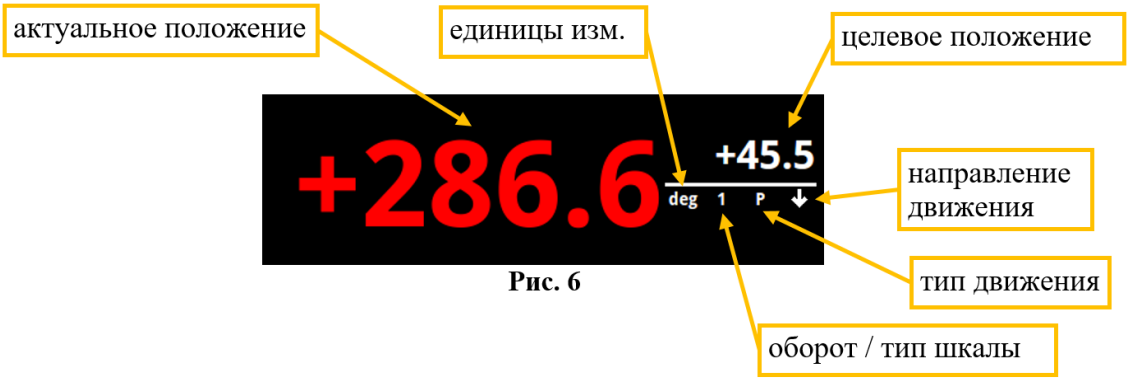


Рис. 17.2: Изображение информации о положении

Около изображения актуального положения справа расположено заданное целевое положение привода. Данные о целевом положении приходят из учётно-верификационной системы, однако его может ввести и пользователь (при наличии соответствующих прав) двойным щелчком курсора мыши на окно целевого положения с последующим подтверждением нажатием клавиши Enter.

Далее, на объекте отображаются единицы измерения, которые настраиваются в конфигурации системы. Для линейных шкал это могут быть миллиметры и сантиметры, для угловых шкал — градусы или радианы.

Угловое положение гантри возможно в перделах двух оборотов, что отображается следующим образом:

- 0 — угловое положении гантри в пределах первого оборота 0 ° - 360 °
- 1 — угловое положении гантри в пределах второго оборота 360 ° - 720 °

Возможен вывод индикации положения как -1 или 2, что означает выход гантри за пределы разрешённого рабочего диапазона 0 ° - 720 °.

В секторе отоброжающем положение приводов стола окна индикации заданных значений содержит метку типа отсчета координат приводов: абсолютный (ABS) или относительный (REL).

Если соответствующий привод активен, то изображается и тип движения (S – движение с заданной скоростью, P –движение на заданное положение) и направление движения (стрелка вверх – рост, стрелка вниз – снижение).

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

17.2 Управление движением с помощью клавиатуры

Помимо возможности управлять положением подвижных частей аппарата с помощью ручного пульта в процедурном помещении система позволяет приводить в движение части аппарата и с помощью клавиатуры и мыши на панели управления лечением в пультовом помещении. Можно выбрать один из двух видов движения:

- движение с заданной скоростью
- движение на заданное положение

Движение с заданной постоянной скоростью выполняется до его прекращения пользователем. Движение на заданное положение означает автоматическое перемещение подвижной части до достижения заданного положения. Оба типа движения реализуются только при условии удержания одновременно двух кнопок управления. Если при выполнении движения будет отпущена хотя бы одна кнопка, - движение прекращается. Ниже в таблице 17.1 приводятся все комбинации

Клавиши	**Описание**
<↑> или <↓>	выбор активного привода (привод выделяется белой рамкой)
<Alt> + <→>	движение с низкой скоростью (ускорение)
<Alt> + <Shift> + <→>	движение с высокой скоростью (ускорение)
<Alt> + <←>	движение с низкой скоростью (замедление)
<Alt> + <Shift> + <←>	движение с высокой скоростью (замедление)
<Alt> + <↓>	движение на заданное положение

Таблица 17.1: Управление движением с помощью клавиатуры.

Движение гантри и стола из пультового помещения могут проводить только пользователи групп PHY и SERVICE для проведения операций, исключающих лечение пациентов.

17.2.1 Движение с заданной скоростью

Панель управления лечением позволяет перемещать подвижные части аппарата одной из двух возможных скоростей. Низкая скорость выбрана так, чтобы пользователь мог перемещать подвижную часть аппарата с точностью 1мм для линейных смещений и 0,1 ° для ротации. Высокая скорость не должна превышать максимально разрешённую безопасную. Переключение между низкой и высокой скоростью движения осуществляется нажатием клавиши <Shift> в дополнение к комбинации <Alt> + <←> . При отпускании клавиши <Shift> скорость будет снижена.

17.2.2 Движение на заданное положение

Требуемое целевое положение привода можно задать вручную на панели управления лечением или автоматически, получив данные из учётно-верификационной

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

системы TERAGIS Система регистрации и верификации (RVS). Ручной ввод с панели управления выполняется двойным щелчком курсора мыши на поле ввода. Объект положения привода переключится в режим ввода информации (рис. 17.3). В белом поле задайте требуемое значение и подтвердите ввод нажатием клавиши <Enter>. Объект вернётся в режим отображения текущего положения привода (рис. 17.2). Переключить активный объект (выделенный белой рамкой) в режим ввода/редактирования можно и нажатием клавиши <Insert>. Прервать/закончить режим редактирования без сохранения сделанных изменений можно нажатием клавиши <Esc> или переключением активного привода с помощью клавиш со стрелками <↑> или <↓>.

Рис. 17.3: Режим редактирования

Ввод значений требуемых положений приводов коллиматора сопровождается началом их автоматической установки на заданное положение. Движение на заданное положение приводов, которое может быть связано с риском для пациента или оборудования, возможно только с ручного пульта в процедурном помещении и под наблюдением оператора. Требуемое положение этих приводов вводятся полуавтоматически из системы верификации или с клавиатуры.

17.3 Изображение поля

Объект отображает как требуемые форму и положение поля, так и актуальное состояние ламелей. Так же отображает контуры индивидуальных блоков, если они используются. Пример отображения поля приведен на рис. 17.4. Описание отдельных элементов изображения и их цветовое оформление приводятся в таблице 17.2.

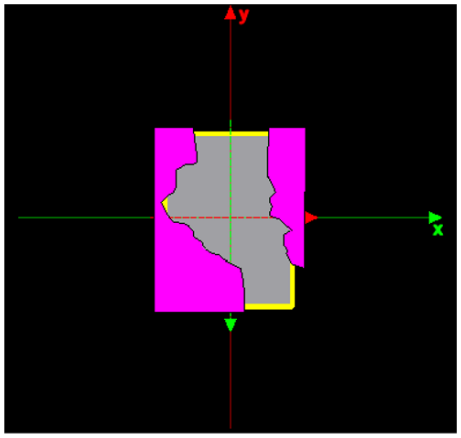


Рис. 17.4: Изображение поля

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

Цвет	Описание
зелёный	Ось X
красный	Ось Y
жёлтый	Требуемый размер поля
серый	Реальный (актуальный) размер поля
фиолетовый	Контуры теневых блоков

Таблица 17.2: Изображение поля

17.4 Информация о пациенте

Если аппарат работает совместно с учётно-верификационной системой TERAGIS RVS, то вся необходимая для проведения процедуры информация, включая и данные о пациенте, загружается в панель управления лечением автоматически. Для их отображения предназначен отдельный объект пациента (рис. 17.5). Если активна программная антиколлизионная система, то следует указать и относительный размер пациента. Доступны следующие значения *Без пациента*, *Малый*, *Средний* и *Большой*. Выбранный размер выбирается на панели управления в соответствующем меню. Кроме того, для верной работы антиколлизионной системы следует указать наличие установленной на деке стола подкладки под голову.

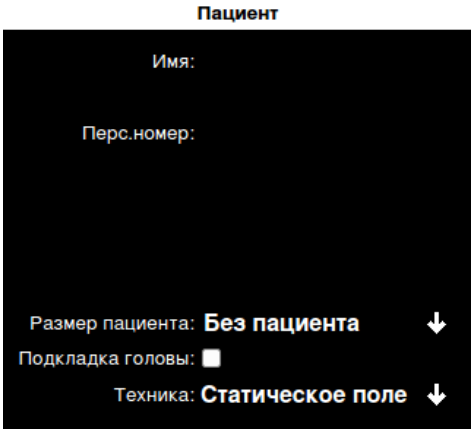


Рис. 17.5: Обьект пациент

На объекте пациента указывается и режим выполнения процедуры. Эта информация поступает из верификационной системы TERAGIS RVS. Если аппарат работает автономно без системы верификации, можно выбрать один из следующих вариантов - *Статическое поле* и *Динамическая терапия*.

17.5 Отображение клиновых фильтров

Объект клина отображает код вложенного клина, код предписанный планом и состояние фиксирующего замка. Пример изображения объекта приведен на рис. 17.6.

Требуемый код клинового фильтра автоматически поступает из RVS. Ручной ввод значений проводится аналогично описанной процедуре для ввода целевого положения при движении на заданное положение, т.е. двойным щелчком на поле ввода. В этом

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

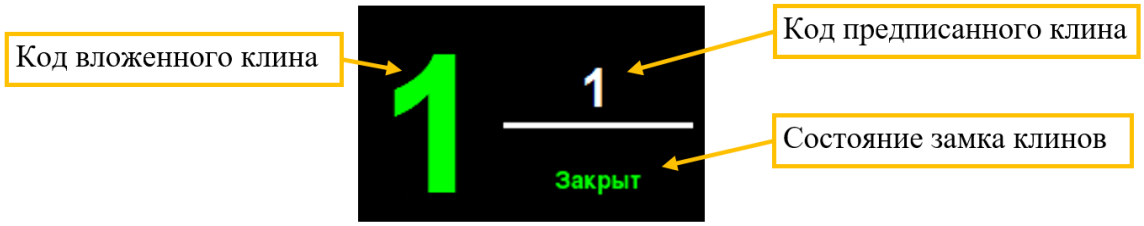


Рис. 17.6: Отображение клиновых фильтров

случае объект переключается в режим редактирования и позволяет выполнять ввод данных. После ввода данных необходимо закрыть окно ввода нажатием клавиши <Enter>.

Значение кода изображается одним из четырёх цветов:

- Серый – нереальный код (ошибка системы, выключено и т.п.)
- Жёлтый – актуальный код, требуемое значение не определено
- Красный – актуальный код не соответствует требуемому коду
- Зелёный – актуальный код соответствует требуемому коду

Состояние замка может быть *ЗАКРЫТО* (зелёный) или *ОТКРЫТО* (красный). Если клин не зафиксирован замком, перемещение подвижных частей аппарата невозможно в целях безопасности, что бы исключить выпадение незакрепленных принадлежностей. Состояние замка изображается только в том случае, если клин действительно вложен в коллиматор (значение кода клина отличается от нуля).

17.6 Отображение блоков

Объект индивидуального блока отображает код вложенного индивидуального блока, предписанный код и состояние фиксирующего замка. Объект блоков подобен описанному выше объекту клинов. Работа с ним соответствует описанному выше в разделе 17.5 Отображение клиновых фильтров .

17.7 Управление затвором источника

Объект затвора отображает информацию о предписаном времени облучения, реально прошедшем времени облучения, положении источника и состоянии блокировок. Пример изображения объекта приводится на рис. 17.7. В верней части указано предписанное время облучения, информация о котором приходит из системы RVS или может быть задано вручную: двойным щелчком курсора мыши на поле ввода, записью нужного значения и последующим подтверждением клавишей <Enter> рис. 17.7. Переключится в режим редактирования можно и с клавиатуры нажатием клавиши <Home>. Закончить редактирование без сохранения сделанных изменений времени облучения можно нажатием клавиши <Esc>.

Положение затвора источника отображается двумя способами – пиктограммой и значением реального угла поворота диска затвора в процентах. Индикация положения меняется от 0 % (источник в положении закрыт) до 100 % (источник полностью

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

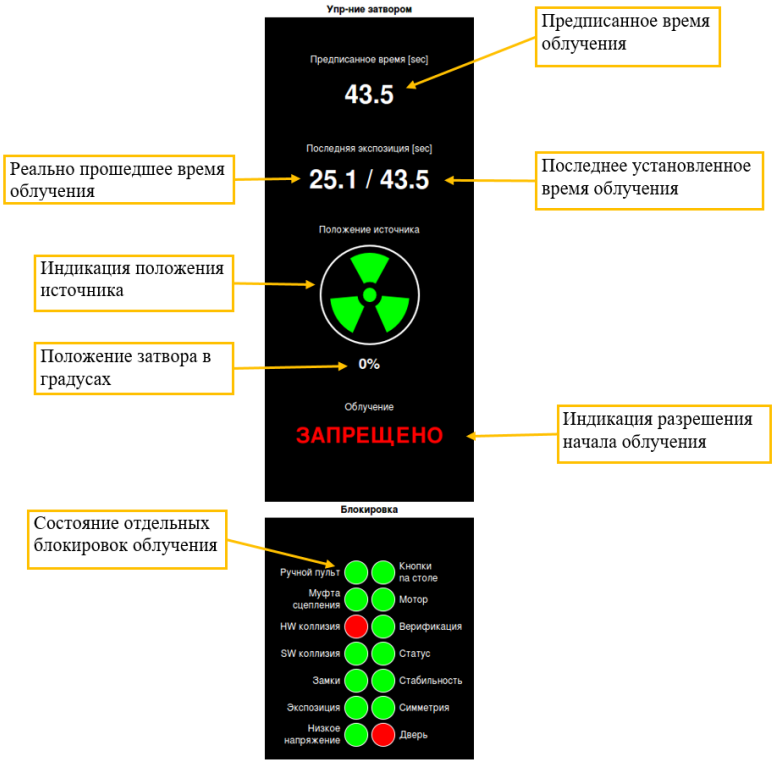


Рис. 17.7: Обьект управления затвором

открыт). Пиктограмма своей окраской индицирует закрытое положение источника (зелёная), полностью открытое (жёлтая) и промежуточные положения (красная).

В нижней части объекта изображается состояние блокировок облучения и общая оценка необходимых условий для проведения облучения (*РАЗРЕШЕНО* / *ЗАПРЕЩЕНО*). Облучение будет разрешено при выполнения всех необходимых условий, цвет индикации всех блокировок — зелёный. Перечень блокировок и их описание приведены в таблице 17.3.

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

Блокировка	Описание
ручной пульт	нажата кнопка на ручном пульте
муфты сцепления	муфты продольного или поперечного приводов крышки стола не заторможены, стол не зафиксирован
Аппаратные средства (HW) антиколлизия	физический контакт подвижных частей аппарата
Програмное обеспечение (SW) антиколлизия	угроза физического контакта определенная просчетом взаимных положений подвижных частей, SW антиколлизионная система
замки	не зафиксированы замки вложенных принадлежностей
время облучения	не задано время облучения
низкое напряжение	низкое напряжение питания аппарата
кнопки на столе	нажата кнопка на столе
моторы	движение некоторых моторных приводов не прекращенно
верификация	блокирование системой верификации RVS (некоторые положения вне пределов допуска)
состояние	некорректное состояние системы (ошибка системы, инициализации и т.п.)
стабильность	изменение положения при прерывании облучения
симметрия	установленное поле не симметрично (для режима симметрии)

Таблица 17.3: Описание блокировок

17.8 Сигналы

Объект сигналов отображает состояние важных для пользователя сигналов. Пример изображения объекта с активными сигналами приведен на рис. 17.8. Сигналы могут быть информационными (жёлтый цвет), предупредительными (красный цвет) или двух состояний (зелёный или красный). Перечень отображаемых сигналов приведен в таблице 17.4.

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

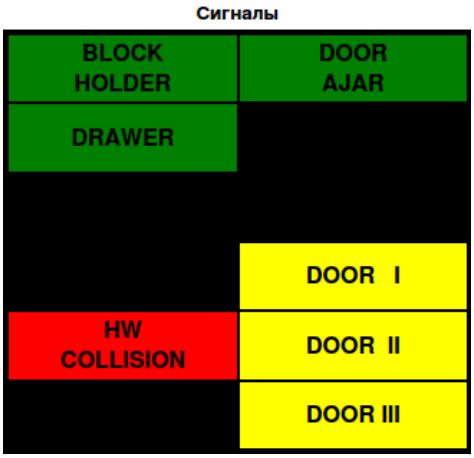


Рис. 17.8: Сигналы

Сигналы	Тип	Описание
подставка для блоков	два состояния	вложен планшет для блоков (зелёный – зафиксирован, красный – незафиксирован)
переходной адаптор	два состояния	установлен переходной адаптор (зелёный – зафиксирован, красный – незафиксирован)
бэк-поинтер	информационный	установлен бэк-поинтер
HW антиколлизия	предупредительные сигналы	антиколлизионный датчик активен
SW антиколлизия	предупредительные сигналы	программная SW антиколлизионная система активна
двери I	предупредительные сигналы	открыта дверь I
дверь II	предупредительные сигналы	открыта деверь II
дверь III	предупредительные сигналы	открыта дверь III

Таблица 17.4: Сигналы

17.9 Панель управления

В правой части экрана панели лечения находится столбик с управляющими кнопками. Всего там находится две группы кнопок, которые между собой переключаются клавишей <Ctrl>. Выбранные курсором кнопки активируются нажатием левой клавиши на мыши или с помощью функциональных клавиш <F1> – <F12>.

Первая группа предназначена для включения и выключения обычных функций, например, включение лазерных центраторов, подсветки поля и т.д.. Некоторые кнопки в данной группе одновременно отображают актуальное состояние (вкл./выкл) функций. Например, режим симметрии (F1) – если симметрия включена, кнопка имеет зелёный цвет. Повторное нажатие клавиши <F1> выключает симметрию, цвет

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

кнопки меняется на чёрный. Изображение первой группы кнопок и их спецификация приведены на рис. 17.9.

Вторая группа кнопок управления (доступна с нажатием клавиши <Ctrl>) предназначена для управления механизмом затвора. Зелёный цвет некоторых кнопок в данной группе указывает на доступность той или иной функции. Вид этой группы кнопок и их спецификация приведены на рис. 17.10.

Функциональное назначение кнопки <F12> для обеих групп одинаково – это аварийный СТОП системы. Если нажать эту кнопку, система переходит в аварийное завершение работы, т.е. останавливает движение всех приводов, закрывает затвор источника, уменьшает размер поля до минимально возможного и ожидает дальнейших действий пользователя.

Переключение функционального назначения клавиш <F1> – <F5> проводится нажатием клавиши <Ctrl>. Нажатие комбинации клавиш на клавиатуре <Ctrl> + <F1> завершает подготовку и позиционирование пациента, фиксируя все положения приводов. При этом меняется спецификация и функциональное назначение клавиш <F1> – <F5>. После завершения облучения функции групп кнопок вернуться в исходное состояние подготовки и укладки пациента.

17.9.1 Предустанавливаемые пользователем функции комбинации клавиш

Кроме стандартных функциональных клавиш <F1> - <F12> могут использоваться также комбинации клавиши <Alt> и цифр <1> - <6>. Эти комбинации предназначены для быстрого выбора предустановленных размеров поля, угловых положений коллиматора и гантри. Конфигурация этих комбинаций проводится редактированием файла `/home/.config/UJP/XTerabalt4.conf`. Примерный вид этого файла приведен на рис. 17.11.

Каждая комбинация определяется строкой в секции *UserFunctions*.Формат строки следующий:

комбинация= syme,x1,x2,y1,y2,diatu,gtu

где:

- *syme* признак симметрии поля (0= асимметрия, 1= симметрия)
- *x1* положение лопатки X1
- *x2* положение лопатки X2
- *y1* положение лопатки Y1
- *y2* положение лопатки Y2
- *diatu* угловое положение коллиматора
- *gtu* угловое положение гантри

Активация пользователем предустановленной комбинации клавиш проводится одновременным нажатием клавиши <Alt> и одной из цифровых клавиш <1> - <6>. При этом записываются соответствующие комбинации параметров как требуемое положение подвижных частей аппарата. Часть из них устанавливается автоматически (размеры поля, разворот коллиматора). При управлении движениями

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

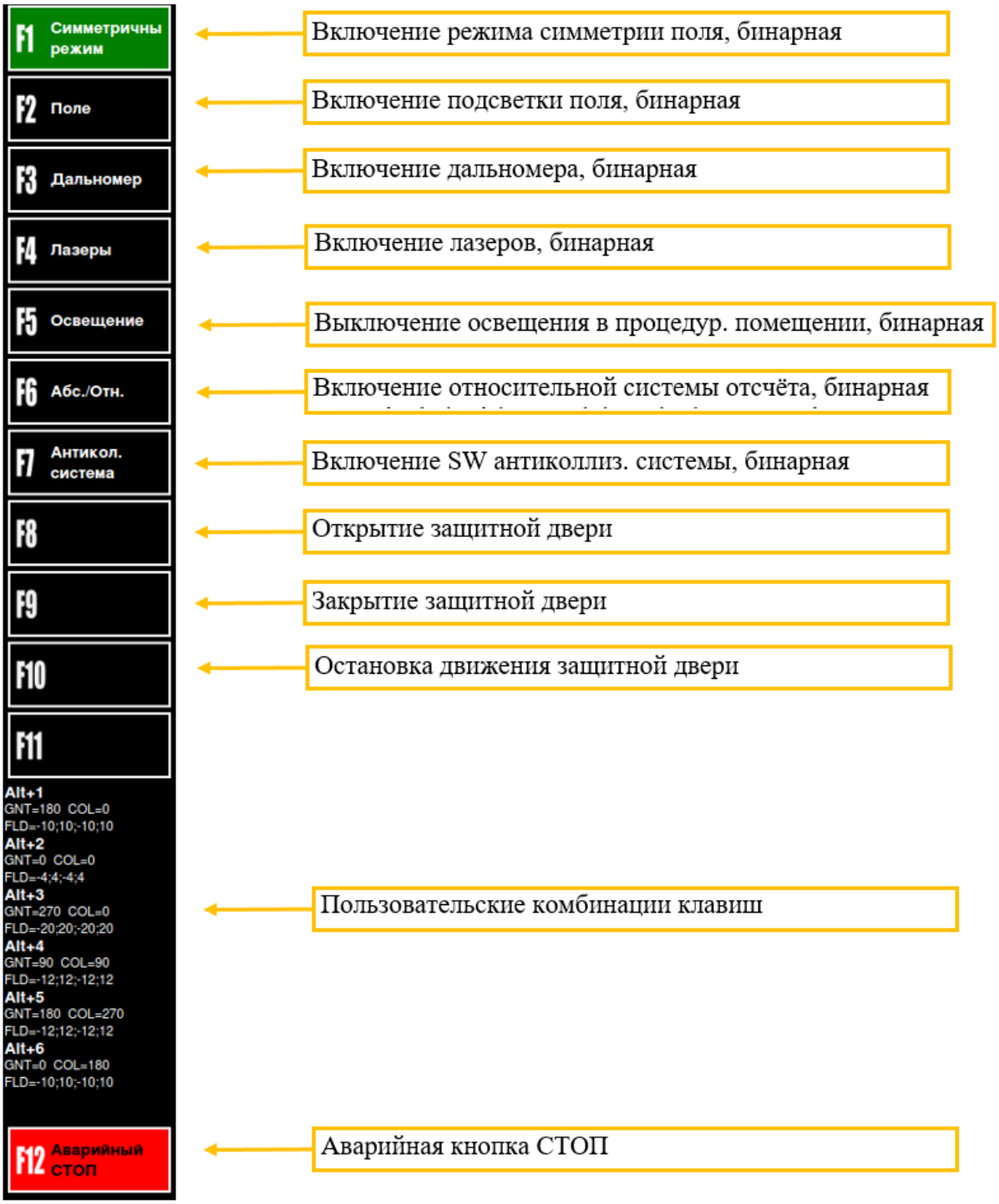


Рис. 17.9: Панель управления — первая группа

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

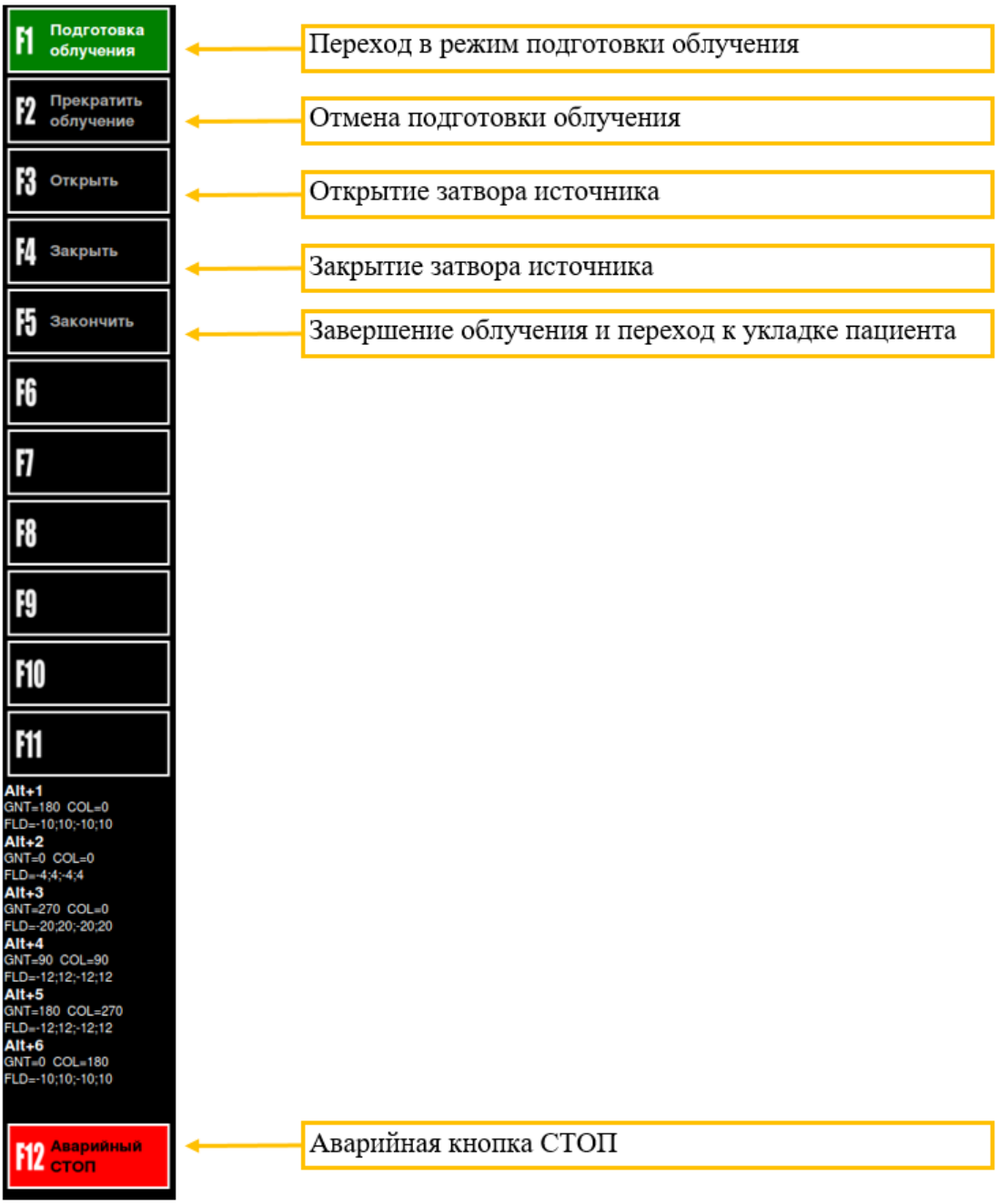


Рис. 17.10: Панель управления — вторая группа

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

```
[MainWindow]
size=@Size(640 480)
pos=@Point(0 0)
hideCouch=true
hideGantry=true
collimatorShielding=true

[UserFunctions]
f1=0, -10, 10, -10, 10, 0, 180
f2=0, -4, 4, -4, 4, 0, 0
f3=0, -20, 20, -20, 20, 0, 270
f4=0, -12, 12, -12, 12, 90, 90
f5=0, -12, 12, -12, 12, 270, 180
f6=0, -10, 10, -10, 10, 180, 0
```

Рис. 17.11: Предустанавливаемые пользователем функции комбинации клавиш

с ручного пульта должно выполняться необходимое условие одновременного нажатия двух клавиш. Если при движении стола или гантри отпустить хотя бы одну боковую клавишу, движение останавливается.

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

18 Панель сервис

Пользователи с правами групп SERVIS и PHY после регистрации в системе получают доступ к панели SERVIS. Вид панели изображён на рис. 18.1. Панель предназначена к ведению учетных записей пользователей, запуску циклических тестов и архивации log-файлов. Остальные функции служат для технического обслуживающего персонала.

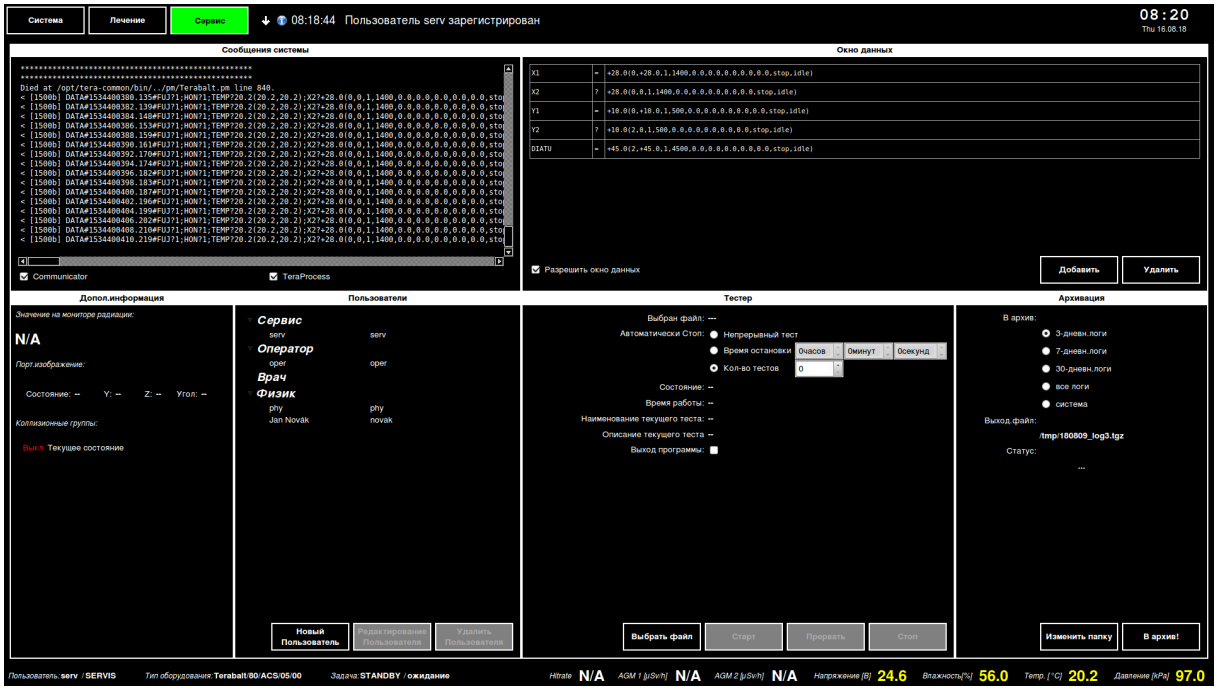


Рис. 18.1: Панель сервис

18.1 Перечень пользователей

Объект пользователей системы наглядно отображает всех допущенных к работе на аппарате пользователей и их полномочия. Пример на рис. 18.2.

18.1.1 Новый пользователь

Данные нового пользователя вводим нажатием кнопки Новый пользователь. При этом открывается окно (рис. 18.3). В нём надо ввести имя пользователя, выбрать категорию прав доступа к системе, ввести логин (имя пользователя) и пароль. Невведённые или неверно заданные данные выделяются красным цветовым фоном. Кнопка *Сохранить* станет доступной только после верного ввода всех данных. Кнопка *Отменить* закроет окно без сохранения сделанных изменений.

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

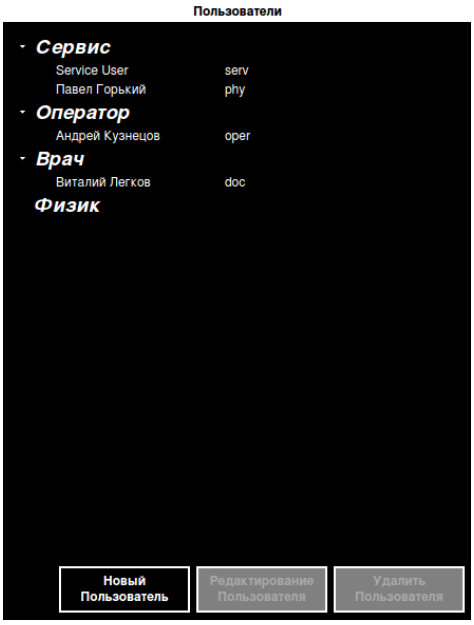


Рис. 18.2: Пользователи

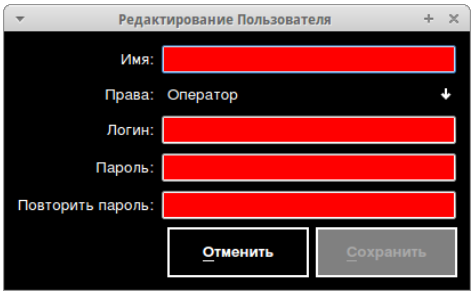


Рис. 18.3: Редактирование данных пользователей

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

18.1.2 Редактирование данных пользователей

Если в перечне пользователей выбрать некоторого из них курсором мыши, становится доступной кнопка *Редактирование* пользователя. После нажатия на неё, как и в предыдущем случае, откроется такое же окно – ввод нового пользователя (Рис. 18.3), но уже заполненное существующими пользователями. Кроме логина можно все остальные данные изменить и затем нажатием на кнопку *Сохранить* зафиксировать сделанные изменения. Кнопка *Отменить* закроет окно без сохранения сделанных изменений.

18.1.3 Удаление пользователя

Если в перечне существующих пользователей курсором мыши выбрать одного из них, появляется доступ к функциональной кнопке *Удалить* пользователя. При её нажатии задаётся контрольный вопрос: действительно ли вы намерены удалить пользователя из системы? После подтверждения этих намерений можно пользователя из системы удалить.

18.2 Архивация log-файлов

При каждом включении аппарата кнопкой “Включить” в системе создаётся очередной log-файл, в котором записываются все доступные данные о работе системы. Сохранение такой информации важно для последующего анализа причин возникших неисправностей и отказов. В случае прерывания сетевого электропитания log-файл непрерывно дополняется и сохраняется на жёстком диске управляющего компьютера до завершения всех процессов (см. Техническое описание) вплоть до полного разряда Резервированный источник питания (UPS) батареи. Log-файлы сохраняются на Жесткий диск (HDD) компьютера до его заполнения, после чего новые данные будут сохранятся на месте удаляемых старых.

18.2.1 Описание формата

Log-файлы сохраняются в папке `/opt/tera-common/log/`. Для каждого дня создаётся новая папка с названием YYMMDD(год-месяц-день). Запись нового файла начинается при каждом нажатии кнопки “Включить”. Имя log-файла имеет вид YYMMDD_hhmmss.log (файл с меткой времени).

Папка содержащая log-файлы (`/opt/tera-common/log/`) и другую информацию о конфигурации ежедневно сжимается компрессированием и сохраняется в `/backup/tera/YYMMDD/tera.tgz`(имя папки соответствует конкретной дате).

18.2.2 Создание архивного образа для сервисных нужд

Для облегчения работы с этими файлами предназначен объект архивации (Рис. 18.4). Здесь можно выбрать продолжительность периода работы, данные о которой будут сохраняться в архиве, изменить целевую адресную папку архива. Нажатием на кнопку *Создать архив* система создаст нужный архив. Затем будет изображено

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

название создаваемого файла и состояние проводимой операции архивации. Состояние может быть *Успешно* (архивация выполнена успешно) или *Ошибка* (в ходе выполнения операции произошла ошибка). Созданный архивный файл выполнен программой *TAR* с компрессией *gzip*.

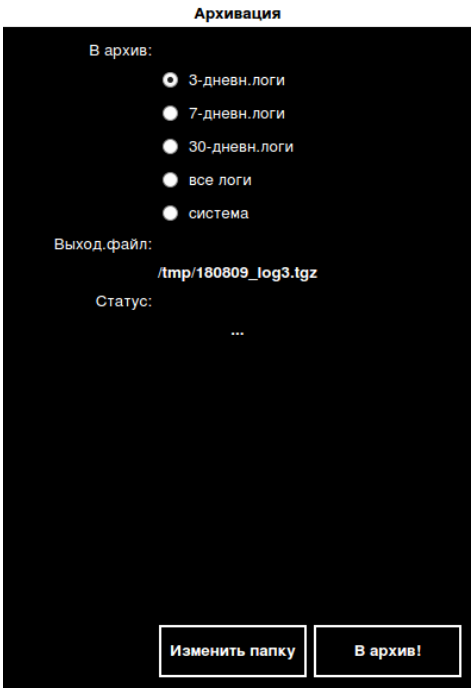


Рис. 18.4: Архивация log-файлов

Опасноть 19: ZR 23 - Определение положений и управление приводами осуществляется цифровым способом. Если аппарат оснащён механической и электронной индикацией положений приводов, то механическая индикация используется только для визуального контроля верности электронных шкал. Верность укладки пациента контролируется по более точным электронным шкалам. Соответствие индикации положений на механических и электронных шкалах проверяется ежедневно и при необходимости безотлагательно корректируется.

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

19 Облучение статического поля

В данной главе описывается порядок работы при облучении статического поля.

Начало облучения статического поля

Для выбора режима облучения статического поля следует нажать кнопку выбора способа облучения *Статическое поле*. После нажатия этой кнопки система управления работой облучающего комплекса переходит к этапу Подготовка облучения статического поля . Облучение статического поля складывается из следующих процедур:

- подготовка облучения
- проведение облучения
- продолжение прерванного облучения
- сохранение данных об облучении
- окончание облучения и выбор способа облучения следующего поля

19.1 Подготовка облучения статического поля

Далее описывается последовательность действий при подготовке облучения статического поля. Необходимо ввести значения параметров на центральном пульте управления, уложить пациента на терапевтическом столе согласно плану, установить исходные для облучения положения подвижных частей аппарата и размеры поля.

На данном этапе работы системы управления есть возможность привести в действие любой моторный привод облучающего комплекса, а начатую подготовку облучения прервать, выбрав иной режим работы, или закончить работу с аппаратом, корректно выключив систему управления и отключив питание всех его составных частей.

19.1.1 Ввод параметров на центральном пульте управления

Основными параметрами, значения которых необходимо ввести на центральном пульте управления, являются время экспозиции и коды используемых принадлежностей – клиновых фильтров и теневых формирующих блоков. В лечебном режиме допустимая длительность экспозиции ограничена значением 10 минут, т. е. 600 секунд. Более длительные экспозиции можно реализовать только после дополнительного подтверждения на запрос управляющей программы.

Для ввода значений параметров необходимо открыть соответствующие окна способом, описанным в главе 17 Панель лечения , и в соответствии с лечебным планом ввести – длительности экспозиции и коды используемых принадлежностей

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

(клиновых фильтров и теневых блоков). Если использование клиновых фильтров и теневых блоков планом не предусмотрены, следует ввести нулевые значения этих параметров.

19.1.2 Укладка пациента

Перед укладкой пациента на деку терапевтического стола следует подготовить её поверхность в соответствии с планом предстоящего облучения. На столе и боковых крепёжных планках разместите и зафиксируйте предусмотренные планом облучения вспомогательные фиксирующие и позиционирующие принадлежности.

Внимание 8: ZR 24 - Из гигиенических соображений рекомендуется проводить укладку пациентов с использованием индивидуальных простыней, полотенец и т.д..

19.1.3 Закрыть фиксирующие замки

Если план облучения предусматривает применение теневых формирующих блоков, необходимо установить на коллиматор рамку (“корзину“) для вкладывания несущих блоки планшетов и затем закрыть фиксирующий замок.

Перед началом укладки опустите стол в удобное для усаживания пациента положение.

19.1.4 Перевод стола в нижнее исходное для укладки положение

Наибольший комфорт в управлении подвижными частями приборного комплекта достигается при использовании ручного пульта управления. Действия при управлении движениями описываются в главах 9 Ручной пульт управления и 5 Управляющие панели терапевтического стола.

Перед началом очередной укладки стол рекомендуется установить в исходное нулевое изоцентрическое положение. Затем переведите деку стола в плавающий режим и переместите её от облучателя. Подайте комадну автоматического возврата гантри в исходное нулевое положение (головка вверху) и команду автоматического снижения стола в нижнее исходное для усаживания пациента положение. После остановки стола в нижнем по высоте положении вновь включите моторные приводы (выключением плавающего режима), чтобы дека самопроизвольно не смещалась при усаживании на неё пациента.

Такой порядок действий наиболее часто употребителен, однако, выбирая порядок действий, следует всегда учитывать конкретные исходные взаимные положения подвижных частей и условия плана облучения, который предстоит реализовывать.

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

19.1.5 Укладка подвижных (самостоятельно передвигающихся) пациентов

Пациента усадите на его среднюю твердую часть деки стола, чтобы по возможности уберечь сменные, покрытые плёнкой решетки от излишних чрезмерных механических нагрузок. Затем помогите пациенту лечь и занять требуемое положение. Сменные решетки, покрытые майларовой плёнкой, обладают достаточной прочностью, но для максимального продления срока их службы рекомендуется избегать больших точечных и локальных нагрузок на их поверхность.

19.1.6 Перемещение пациента с коляски или подвижной постели

Установите деку стола на одинаковой высоте с сидением коляски или краем постели. Коляску или подвижную постель поставьте вплотную к терапевтическому столу и, переведя деку в плавающий режим, сдвиньте её к коляске или постели. Зафиксируйте деку переключением привода в моторный режим. После этого переместите пациента на деку терапевтического стола. Коляску или подвижную постель уберите в сторону, чтобы избежать столкновений при последующих перемещениях подвижных частей аппарата и возможных при этом травм пациентов и обслуживающего персонала.

19.1.7 Установка положений облучателя и центрирование пациента

После укладки пациента на деку стола закрепите используемые принадлежности на боковых планках в нужных местах. Затем выключите плавающий режим и подайте команду автоматического подъёма на высоту предварительной подготовки (обычно это высота -20 см под изоцентром). Если задействованы цепи дистанционного управления освещением в процедурном помещении, погасите лишний яркий свет и оставьте включенным лишь то освещение, которое обеспечит безопасность работы и достаточный контраст для наблюдения за подсвечиваемым полем, шкалой дальномера и лучами лазерных центраторов. Во время движения стола вверх сдвиньте деку с пациентом в сторону к облучателю, скорректируйте высоту стола и положение деки с пациентом так, чтобы укладка соответствовала плану и разметке на теле пациента. Переключите режим привода деки стола на моторный, чтобы положение деки стола оставалось неизменным. Установите с помощью ручного пульта и управляющих панелях стола требуемые положения гантри, размеры поля облучения, разворот коллиматора и угол изоцентрического разворота стола, как это предписано планом облучения. При перемещениях подвижных частей аппарата следите за тем, чтобы не произошло их столкновений. Гантри и головка имеют значительную массу и при столкновении подвижных частей могут произойти серьёзные повреждения аппарата или травмы обслуживающего персонала и пациента.

Если план облучения предписывает использование клинового фильтра или теневого формирующего блока (или обоих одновременно), откройте соответствующие замки на коллиматоре и вложите необходимые принадлежности в направляющие прорези (блоки устанавливаются на планшетах в специальной рамке –“корзине”), потом замки снова закройте.

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

Опасноть 20: ZR 25 - Если фиксирующие замки на клиновых фильтрах или в рамке для установки теневых блоков не замкнуты, все перемещения гантри и коллиматора блокируются, чтобы избежать выпадания незакреплённых принадлежностей.

19.1.8 Завершение подготовки

После окончания позиционирования пациента проверьте включение моторного режима привода деки стола, выключите подсветку радиационного поля, лазерные центраторы и оптический дальномер. Ручной пульт завесьте в безопасном для дальнейшей работы месте.

Уходя из процедурного помещения убедитесь в том, что дверь в агрегатное помещение плотно закрыта, а в процедурном помещении ничто не будет препятствовать проведению облучения. После ухода из процедурного помещения всех лиц, кроме пациента, закройте входную защитную дверь или включите систему охраны входного пространства в процедурное помещение. Если все условия корректно выполнены, система управления перейдёт к следующему этапу Облучение статического поля, при котором уже невозможно изменить значения каких-либо параметров или положения подвижных частей аппарата.

19.2 Облучение статического поля

Ниже описываются действия при проведении, прерывании или полном прекращении облучения статического поля.

На этом этапе работы нет возможности привести в действие какой-либо моторный привод, кроме электромотора специальных защитных дверей, если они установлены. Также невозможно активировать кнопки выбора режима работы (способа облучения).

После перехода к данному этапу работы комплекса на экране появляется полная информация о состоянии первичного таймера, т. е. выбранное и прошедшее время облучения.

19.2.1 Отмена облучения

Если до начала облучения или после прерывания облучения, при котором источник ещё не был открыт и таймер времени облучения не начал отсчёт, сложилась ситуация, препятствующая проведению облучения, есть возможность отменить подготовленное облучение статического поля путём нажатия кнопки *F2 Отменить облучение*. Управление облучателем переходит к этапу Завершение облучения статического поля. Так как источник не был открыт и облучения не произишло, то нет необходимости распечатывать протокол облучения. Работа может быть продолжена активацией кнопок выбора очередного режима облучения или полностью закончена корректным выключением управляющего компьютера и облучателя.

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

19.2.2 Проведение облучения

Если подготовка статического поля выполнена корректно, можно начать облучение статического поля нажатием кнопки *F3 Открыть*. После нажатия этой кнопки затвор начнет перемещать источник в открытое положение, кнопка *F3 Открыть* исчезает и появляется кнопка *F4 Закрыть*. Перемещение источника сопровождается визуальной индикацией на экране монитора и акустически (двумя чередующимися тонами) в процессе перемещения из одного крайнего положения в другое. После прихода источника в рабочее открытое положение начинается отсчёт экспозиции. На экране монитора при этом отображается состояние затвора и положение источника, сопровождающиеся акустическим сигналом – короткими чередующимися по высоте тонами. Работа таймера управляется концевыми микровыключателеми затвора. Если в комплект оборудования процедурного помещения входит независимый монитор ионизирующего излучения, перемещение источника сопровождается световой сигнализацией на этом мониторе.

После прихода затвора в положение источник открыт начинается отсчет времени экспозиции (облучения). Облучение сопровождается соответствующей информацией на экране монитора виртуального пульта управления и короткими звуковыми сигналами чередующимися по высоте.

После истечения установленного времени экспозиции (времени облучения) затвор начинает перемещать источник в закрытое положение, а на экране монитора появляется соответствующая визуальная индикация, которая сопровождается акустическим сигналом двух чередующихся по высоте тонов. После закрывания затвора источника управляющая программа переходит к этапу Завершение облучения статического поля .

19.2.3 Прерывание облучения

Процесс облучения можно в любой момент прервать нажатием конпки *F4 Закрыть*. Облучение также будет автоматически прервано при открывании защитных дверей в процедурное помещение или при активации любого иного элемента защиты доступа в процедурное помещение, если такие установлены. Облучение прекращается также при следующих обстоятельствах: срабатывании антиколлизионных датчиков, срабытавании концевых микровыключателей дверей (у входа в процедурное или в агрегатное помещение), нажатии любой кнопки на ручном пульте управления или на одной из управляющих панелей терапевтического стола, открытии фиксирущего замка клиновых фильтров или теневых формирующих блоков или изменении кода принадлежностей, изменении положения одной из подвижных частей облучателя или стола. Информация о причине прерывания облучения выводится на экран монитора, кнопка *F4 Закрыть* исчезает с экрана. Как только источник покидает открытое положение прекращается отсчёт времени экспозиции. После возврата затвора источника в полностью закрытое положение прекращается отсчёт времени вторичного таймера, а управляющая программа переходит к этапу Продолжение облучения , появляются кнопки *F5 Завершить* и *F3 Открыть*. Если оставшееся время облучения составляет менее 5 с, облучение автоматически заканчивается.

Если в комплект оснастки процедурного помещения входит независимый монитор ионизирующего излучения, то переход затвора источника в закрытое положение

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

также индицируется световым сигналом на этом мониторе.

19.3 Продолжение облучения статического поля

В данной главе описывается последовательность действий при продолжении, повторном прерывании или завершении облучения статического поля.

На этом этапе работы нет возможности привести в действие какой-либо моторный привод комплекса, кроме мотора специальных защитных дверей в процедурное помещение, если такие установлены. Кнопки выбора режима работы недоступны. Перед продолжением облучения ещё можно открыть защитные двери или активировать какой-либо из элементов защиты доступа в процедурное помещение, переключить работу стола в плавающий режим деки стола и переключить освещение в процедурном помещении, если эта функция установлена.

Далее, можно включить подсветку радиационного поля, оптический дальномер или лазерные центраторы, чтобы скорректировать положение пациента или устранить иную причину прерывания облучения. После устранения всех причин, по которым было прервано облучение, следует переключить терапевтический стол из плавающего режима деки на моторный привод, проконтролировать правильное положение пациента относительно пучка, выключить подсветку радиационного поля, дальномер и лазерные центраторы и затем после ухода из процедурного помещения и активации защиты входа в процедурное помещение можно продолжить прерванное облучение статического поля.

19.3.1 Завершение облучения

Если складываются обстоятельства, которые препятствуют дальнейшему проведению облучения, можно его прекратить нажатием кнопки *F5 Завершить*. Управляющая программа перейдёт к этапу Завершение облучения статического поля . Так как произошло облучение пациента, необходимо сохранить данные о проведенном облучении. Продолжить работу можно после выбора очередного режима облучения или полностью закончить работу облучающего комплекса .

19.3.2 Продолжение облучения

Если нет причин прекратить начатое облучение и оставшееся время экспозиции составляет не менее 5 с его можно продолжить открытием затвора источника, нажав кнопку *F3 Открыть*. После этого затвор начинает перемещать источник в открытое положение, кнопка *F3 Открыть* исчезает и появляются кнопки *F4 Закрыть* и *F5 Завершить*. В остальном проведение облучения подобно описанному в главе Облучение статического поля .

19.3.3 Повторное прерывание облучения

Облучение можно в любой момент повторно прервать нажатием кнопки *F4 Закрыть* или иным способом, упомянутым в главе Облучение статического поля . Работа системы управления аналогична описанному в главе Облучение статического поля

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

за исключением того, что не меняется название этапа управления работой, которое остаётся прежним - Продолжение облучения .

19.4 Завершение облучения статического поля

19.4.1 Запись данных о проведенном облучении

После облучения данного пациента итоговый протокол сохраняется в базе данных, из которой можно в любое время нужную информацию воспроизвести и распечатать.

19.4.2 Выбор пути продолжения работы

После проведения записи данных о проведенном облучении необходимо выбрать очередной режим работы или закончить работу нажатием соответствующих кнопок.

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

20 Динамическое облучение

В этой главе описывается подготовка и проведение динамического облучения. Облучение с движением головки вокруг изоцентра можно проводить в секторе величиной до 360 ° при любом расположении начальной и конечной точек траектории в пределах полного круга.

Начало динамического облучения

Режим динамического облучение выбирается в меню нажатием кнопки *Динамическое облучение* (Динамическое облучение). После этого управляющая програма переходит к этапу Подготовка динамического облучения .

Динамическое облучение состоит из:

- подготовки динамического облучения
- теста движения по дуге
- динамическое облучение
- продолжения облучения после его прерывания
- распечатки (сохранения) протокола облучения
- завершение процедуры путем выбора очередного режима работы

20.1 Подготовка динамического облучения

В данной главе описывается последовательность действий при подготовке динамического облучения. Для этого необходимо ввести параметры динамического облучения согласно плану на центральном пульте управления, уложить пациента на терапевтическом столе в процедурном помещении, установить исходные положения подвижных частей облучателя. На этом этапе работы можно привести в движение любой моторный привод облучателя и стола. Начатую подготовку облучения можно в любой момент прервать и начать подготовку сначала, выбрать иной режим облучения, либо корректно закончить работу на облучающем комплексе.

20.1.1 Ввод параметров на центральном пульте управления

Основными параметрами облучения являются — время облучения (экспозиция), начальный и конечный углы траектории движения по дуге, коды используемых принадлежностей. Максимальная длительность времени облучения в этом режиме состовляет 1000 секунд. Выбор более длительной экспозиции будет управляющей программой восприниматься как ошибка. Угловая скорость (равномерного) движения гантри вычисляется косвенно по значениям сектора движения и времени экспозиции, т. е. по вводимым параметрам. Если комбинация вводимых параметров

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

даёт значение угловой скорости, выходящее за пределы интервала от 0,3 °/с до 7 °/с, такая комбинация параметров управляющей программой воспринимается как ошибочная.

Последовательно откройте соответствующие окна и введите в соответствии с планом лечения параметры: время экспозиции, начальный и конечный углы сектора облучения, коды принадлежностей. Если применение принадлежностей планом не предусмотрено, введите их нулевые значения (код 0). Последовательность ввода начального и конечного угловых положений сектора облучения определяет потом и направление хода гантри при облучении. Например, ввод крайних положений сектора в виде 90:180 будет означать, что движение будет происходить в направлении от 90 до 180 (сектор 90 °), а ввод сектора облучения в виде 180:90 будет означать, что движение гантри при облучении будет происходить в направлении от 180 до 90 (сектор 270 °). Ввод значений, например, 120:120, обеспечивает движение по дуге размером 360 ° от начальной позиции 120 °. После тестового прохода облучение начинается от ближайшего края заданного сектора облучения.

20.1.2 Ввод данных пациента на центральном пульте управления

Параметры облучения пациента выбираются в базе данных при совместной работе с системой верификации. Если информация о пациенте в базе данных отсутствует, её следует туда ввести. При работе комплекса совместно с компьютерной системой планирования, данные в систему верификации поступают оттуда.

20.1.3 Укладка пациента

Перед укладкой пациента на верхнюю деку терапевтического стола её следует подготовить в соответствии с планом облучения – установить наиболее удобные конструктивные элементы деки (узкая или широкая сменная решетка, удлиняющие деку дополнительные доски) и выбрать удобное положение несущих траверс под декой стола. Если дополнительные приспособления, устанавливаемые на боковых крепёжных планках, не будут мешать укладке пациента (подставка под плечо, локоть и т. д.) можно предварительно установить и эти принадлежности.

Внимание 9: ZR 26 - Из гигиенических соображений рекомендуется укладывать пациента на индивидуальном полотенце или простыне.

20.1.4 Закрытие фиксирующих замков

Если план облучения предусматривает использование теневых формирующих блоков, необходимо установить на коллиматор специальную несущую рамку и зафиксировать её замком.

Перед укладкой пациента стол опускается вниз, а дека сдвигается в крайнее от облучателя положение. Стол обычно оказывается в этом положении после окончания предыдущего облучения и ухода последнего пациента.

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

20.1.5 Перевод стола в положение для усаживания и укладки пациента

Для управления подвижными частями облучающего комплекса удобнее пользоваться ручным пультом управления. Порядок действий при управлении положениями подвижных частей комплекса описывается в главах 9 Ручной пульт управления и 5 Управляющие панели терапевтического стола.

Если стол повернут в сторону от исходного нулевого положения, подайте команду на его автоматический возврат в нулевое исходное положение (вокруг вертикальной оси). После этого переключите привод деки стола в плавающий режим и руками сдвиньте её в сторону от облучателя, чтобы дека не препятствовала ротации гантри с головкой. Выключите плавающий режим деки стола, чтобы воспрепятствовать её самопроизвольному перемещению с пациентом. После этого подайте команды на автоматический возврат гантри в исходное нулевое положение (головка вверху), затем команду на автоматическое снижение стола в нижнее положение для усаживания и укладки пациента.

Такой порядок действий является обычным, однако в каждом конкретном случае действуйте наиболее рационально.

20.1.6 Укладка подвижного пациента

Если пациент может самостоятельно передвигаться, посадите его на среднюю твёрдую часть деки стола, потом помогите ему повернуться и лечь вдоль стола. Если необходимо, помогите пациенту передвинуться вдоль стола в удобное для дальнейшей укладки положение. Следует избегать точечных и значительных локальных нагрузок на поверхность сменных решеток с майларовой плёнкой – это может повредить или значительно сократить их срок службы.

20.1.7 Перекладывание пациента с коляски или передвижной постели

Для удобства перекладывания пациента с коляски или передвижной постели установите высоту деки стола примерно равной высоте сидения коляски или поверхности постели. Пододвиньте коляску или постель к столу, а деку стола сместите в поперечном направлении к коляске или постели. Зафиксируйте деку (затормозите моторным режимом привода) и переместите пациента на деку терапевтического стола. Коляску или постель уберите в сторону так, чтобы она не помешала при перемещениях подвижных частей облучающего комплекса во время дальнейшей укладки пациента под головкой и не привела к случайным травмам обслуживающего персонала или пациента.

20.1.8 Установка положений облучателя и укладка пациента

После укладки пациента на деку терапевтического стола закончите установку и позиционирование необходимых дополнительных приспособлений и принадлежностей для фиксации положения пациента.

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

Потом подайте команду автоматического подъёма стола на исходную высоту подготовки и переключите привод деки на плавающий режим. Во время движения стола с пациентом вверх руками сдвиньте деку в сторону облучателя, так чтобы положение предполагаемого места облучения находилось в области расположения оси пучка. Затем установите угол разворота коллиматора вокруг оси пучка в соответствии с планом облучения. При установке необходимых положений подвижных частей комплекса избегайте дейтсвий, которые могут привести к столкновениям и повреждениям его отдельных частей. По возможности уменьшите освещённость в процедурном помещении и включите подсветку радиационного поля и лазерные центраторы, при необходимости также и оптический дальномер. С их помощью скорректируйте положение стола и пациента так, чтобы разметка на теле пациента соответствовала требованиям плана облучения.

Если план облучения предполагает использование клиновых фильтров или теневых формирующих блоков, откройте фиксирующие замки и установите необходимые принадлежности на коллиматор, после чего зафиксируйте принадлежности замками. Кодированные планшеты с теневыми формирующими блоками вставляются в специальную несущую рамку, предварительно устанавливаемую на коллиматоре. Клиновые фильтры и планшеты с теневыми блоками удобнее вкладывать в направлении от оператора, т.е. при развороте коллиматора на 90 градусов вправо или влево. Установленные на коллиматор принадлежности должны фиксироваться замками, иначе внутренний контроль управляющей программы не позволит перемещать гантри или коллиматор, а также не позволит перейти к открыванию источника и облучению.

20.1.9 Определение направления движения гантри

После окончания подготовки и ввода параметров динамического облучения необходимо провести тест хода по дуговой траектории. Тест проводится от ближайшего конца заданного сектора к актуальному положению гантри и заканчивается после выкатывания гантри за противоположный край сектора движения. Затем рабочий ход гантри будет проводится в противоположном тесту направлении.

20.1.10 Завершение подготовки динамического облучения

После окончания укладки пациента выключите плавающий режим деки стола, выключите подсветку радиационного поля, лазерные центраторы и оптический дальномер. На центральном пульте управления подтвердите окончание подготовки динамического облучения кнопкой *F1 Подготовка облучения* или на ручном пульте управления нажатием кнопки *Авто* без одновременного нажатия боковой контрольной клавиши *Старт*. Если все условия подготовки корректно выполнены, управляющая система переходит к этапу Тест движения по дуге. С этого момента уже нельзя изменить ни один установленный параметр, кроме разворота гантри.

20.2 Тест движения по дуге

В этой главе описывается порядок действий во время теста свободного хода динамического облучения.

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

На этом этапе работы невозможно изменить размеры радиационного поля и развернуть вокруг оси коллиматор. Доступно лишь управление ротацией гантри и моторный привод специальных защитных дверей в процедурное помещение (если такие установлены). Активация какого-либо из иных приводов, кроме ротации гантри приводит к отмене теста хода по дуге и автоматически возвращает управляющую программу к этапу Подготовка динамического облучения данного пациента. Неактивны кнопки выбора режима облучения или кнопки прекращения работы.

20.2.1 Проведение теста

Чтобы начать тест хода гантри по дуге следует активировать ручной пульт управления боковой контрольной клавишей *Старт* и нажать кнопку *Авто*.

Начало и продолжение теста сигнализируется на информационном экране на мониторе центрального пульта управления. Управляющая система определяет удаление гантри от обоих концов сектора облучения. Если гантри внутри сектора, то гантри переходит за пределы ближайшего края сектора на угол опережения начала движения, необходимого для разгона до расчетной скорости движения в секторе облучения. Затем гантри проходит весь сектор движения, включая необходимые углы для разгона, опережения открывания затвора и торможения. Откат гантри за пределы сектора облучения для разгона зависит от скорости движения в секторе. Если же гантри перед началом теста находится вне заданного сектора облучения, оно сразу начинает тестовый проход с учетом разгона и углов опережения открывания затвора источника.

Скорость движения гантри во время теста хода соответствует расчетной равномерной скорости в секторе при облучении. Успешное окончание теста хода по дуге сигнализируется на информационных табло на мониторах центрального пульта управления аппаратом.

20.2.2 Управление ходом теста

Скорость вращения гантри во время теста можно контролировать с помощью кнопки ручного управления *Авто*. Если кнопка не нажата, гантри движется с высокой скоростью, чтобы выполнить тест как можно быстрее. Гантри движется с расчетной скоростью, пока нажата кнопка.

20.2.3 Приостановка хода теста

Движение гантри во время теста прекращается в случае отпускания боковой контрольной клавиши *Старт* на ручном пульте управления. Если при остановке теста хода гантри не произошла активация какого-либо привода комплекса, переключение муфт сцепления в плавающий режим или смена какого-либо кода принадлежностей (рамка, блок, клин, бэк-поинтер, поинтер), тест можно продолжить повторным нажатием клавиши *Старт* и кнопки *Авто*. В противном случае тест отменяется и управляющая система возвращается к режиму Подготовка динамического облучения. После выполнения всех необходимых условий подготовки, можно вновь вернуться к Тест движения по дуге, который следует весь повторить сначала.

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

20.2.4 Отмена теста

На протяжении всего времени проведения теста (до деактивации ручного пульта и закрывания входных защитных дверей или активации защиты входного пространства в процедурное помещение) есть возможность проводимый тест прекратить путём выбора иного режима или полностью закончив работу на облучающем комплексе.

20.2.5 Окончание теста

После появления сигнализации о успешном завершении теста свободного хода гантри на мониторах центрального пульта управления, программа предоставляет возможность провести облучени.

20.2.6 Определение направления движения гантри при динамическом облучении

После завершения теста свободного хода гантри находится около своей начальной позиции для проведения облучения в секторе. Если направление движения гантри не было определено ещё перед началом теста, как это описывалось выше, можно изменить направление движения гантри для облучения повторным нажатием кнопки *Авто*. При этом гантри повторит тест в обратном направлении и остановится около противоположного края сектора, в котором будет проводиться облучение.

Перед уходом из процедурного помещения убедитесь в том, что дверь в машинное помещение закрыта и в процедурном помещении ничто не мешает проведению динамического облучения. Закройте за собой защитные двери в процедурное помещение. Если к этому моменту будут выполнены все условия подготовки динамического облучения по дуге, управляющая программа переходит к следующему этапу - Проведение динамического облучения .

20.3 Проведение динамического облучения

В этой главе описывается последовательность действий при проведении, приостановке либо полном завершении динамического облучения.

На этом этапе работы невозможно изменять параметры облучения и позиции приводов. Попытка активации приводов, кроме управляемого программой вращения гантри, приведёт к остановке динамического облучения и комплекс автоматически возвратится к Подготовка динамического облучения . Кнопки выбора режима облучения и окончания работы являются недоступными.

В случае работы без верификации при переходе к этому режиму во всех окнах ввода параметров облучения будут записаны актуальные значения. Например, если не была задана высота стола, в окне ввода параметра будет записано актуальное значение высоты стола в данный момент. После перехода управления к этому этапу на экран монитора выводится полная информация о состоянии первичного таймера, т.е. выбранная экспозиция, прошедшее и оставшееся время облучения. Аналогично отображается информация вторичного таймера.

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

20.3.1 Отмена облучения

Проведение облучения в любой момент можно прекратить нажатием кнопки *F2 Отменить облучение*. Управление облучающим комплексом переходит к этапу Завершение динамического облучения . Так как не произошло облучение пациента, то нет необходимости распечатывать протокол облучения. Продолжить работу можно выбором нового режима облучения или полным завершением работы на облучающем комплексе.

20.3.2 Проведение облучения

Если выполнены все необходимые условия подготовки динамического облучения, нажатием кнопки *F3 Открыть* начните процесс динамического облучения. При этом гантри начнёт движение с ускорением до расчётной скорости, и в расчётной точке опережения открывания затвора начнёт перемещать источник в открытое положение. Кнопки *F2 Остановить облучение* и *F3 Открыть* исчезают и появляется кнопка *F4 Закрыть*.

Перемещение затвора с источником сопровождается визуальной индикацией на экране монитора, индикацией на коробке управления (индикации) защитных дверей и акустическим сигналом двух чередующихся тонов в процессе перемещения затвора. Если в комплект оснащения процедурного помещения входит независимый монитор ионизирующего излучения, перемещение затвора с источником в открытое положение сопровождается акустическими и световыми сигналами на этом мониторе.

После прихода источника в открытое положение начинается отсчёт экспозиции облучения. На мониторе центрального пульта управления отображается информация о текущем состоянии процесса облучения, а короткие чередующиеся по высоте звуковые сигналы сопровождают открытое положение источника. Световая сигнализация наблюдается и в процедурном помещении.

После истечения выбранного времени облучения или достижения выбранного крайнего положения траектории движения гантри затвор начинает перемещать источник в закрытое положение, что сопровождается выводом на экран монитора соответствующей информации и акустическим сигналом двух чередующихся тонов в процессе движения затвора.

После прихода источника в полностью закрытое положение движение гантри и отсчет вторичного таймера прекращаются, управляющая система облучающего комплекса переходит к этапу Завершение динамического облучения .

20.3.3 Прерывание облучения

Облучение можно в любой момент приостановить нажатием кнопки *F4 Закрыть*. При прерывании динамического облучения, активируется процесс перехода источника в положение закрыто, движение гантри прекращается только после того, как затвор полностью закрывает источник.

Помимо прерывания динамическое облучение может так же прерваться из-за аварийного прерывания динамического облучения, при котором движение гантри немедленно останавливается, одновременно с перемещением источника в закрытое положение.

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

Облучение также прерывается открыванием двери в процедурную, если она установлена, либо по срабатыванию защиты входа в процедурную, если она установлена.

К остановке облучения также приводит открывание двери в машинное помещение, нажатие кнопки на ручном пульте или управляющих панелях стола, открывание замка принадлежностей, изменении значений кодов принадлежностей или изменении положений какой-либо из подвижных частей облучающего комплекса.

Облучение прерывается и при несоблюдении расчётной скорости движения гантри во время прохода по заданной траектории облучения. Информация о выявленной причине прерывания облучения выводится на экран монитора, а кнопка *F4 Закрыть* при этом деактивируется. Как только источник покинет полностью открытое положение прекращается отсчёт первичного таймера времени облучения. После прихода затвора с источником в полностью закрытое положение прекратится отсчёт вторичного таймера, а управляющая система облучающего комплекса переходит к этапу Продолжение облучения , при этом на экране монитора появляются кнопки *F5 Завершить* и *F3 Открыть*. Если оставшееся время облучения составляет менее 5 с, облучение завершается автоматически.

20.4 Продолжение динамического облучения

В этой главе описывается последовательность действий при продолжении, повторном прерывании или завершении динамического облучения.

На этом этапе работы невозможно менять параметры облучения. В случае активации какого-либо привода управляющая программа автоматически прервёт текущий процесс и возвратится к началу этапа Подготовка динамического облучения нового пациента. Кнопки выбора режима облучения и кнопка завершения работы являются недоступными.

Перед продолжением облучения ещё можно открыть защитные двери или нарушить охраняемое входное пространство, переключить привод деки стола в плавающий режим и включить освещение в процедурном помещении, если эти функции установлены. Есть возможность включить подсветку радиационного поля, оптический дальномер и лазерные центраторы, чтобы можно было удовлетворить какую-либо неотложную просьбу пациента или устранить препятствия для начала облучения и затем вернуть пациента в прежнее положение для проведения облучения.

После устранения всех препятствий для начала (продолжения) облучения следует установить прежнее положение деки стола и пациента, переключить привод деки в моторный режим, выключить подсветку радиационного поля, оптический дальномер и лазерные центраторы и покинуть процедурное помещение, закрыв защитные двери. После выполнения всех необходимых условий можно облучение довести до конца.

20.4.1 Завершение облучения

В любой момент можно прерванное облучение прекратить нажатием кнопки *F5 Завершить*. Управляющая система облучающего комплекса перейдёт к этапу Завершение динамического облучения . Так как произошло облучение пациента, необходимо сделать распечатку (запись) протокола о проведённом облучении. Продолжить

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

работу можно нажатием кнопки выбора нового режима облучения или полностью закончить работу на облучающем комплексе.

20.4.2 Продолжение облучения

Если нет препятствий для продолжения облучения, можно его продолжить нажатием кнопки *F3 Открыть*. В этом случае гантри откатится немного назад для разгона до требуем скорости и своевременного опережения открывания затвора источника. Перерасчёт повторного старта выполняется таким образом, чтобы облучение было продолжено с той точки траектории, где оно было прервано. Кнопки *F5 Завершить* и *F3 Открыть* исчезают, а вместо них появляется кнопка *F4 Закрыть*. В остальном проведение облучения подобно описанному в предыдущей главе Проведение динамического облучения .

20.4.3 Повторное прерывание облучения

Облучение можно в любой момент повторно прервать нажатием кнопки *F4 Закрыть* либо иным способом, упомянутым в главе Проведение динамического облучения . Работа облучателя при этом подобна описанному в главе Проведение динамического облучения с той разницей, что не меняется название этапа работы управляющей системы - Продолжение облучения .

20.5 Завершение динамического облучения

В этой главе описывается последовательность действий при завершении динамического облучения, т. е. сохранение (распечатка) протокола о проведённом облучении и выбор последующего режима облучения либо полное завершение работы на облучающем комплексе. До момента выбора очередного режима облучения невозможно включить какои-либо моторный привод, кроме мотора защитных дверей у входа в процедурное помещение.

20.5.1 Запись о проведённом облучении

После окончания облучения вся информация о его проведении сохраняется в базе данных по адресу данного пациента. Необходимую информацию можно в базе данных запросить и распечатать в виде протокола.

20.5.2 Выбор очередного режима работы

После выполнения записи (сохранения информации) о проведённом облучении необходимо сделать выбор очередного режима работы, продолжения облучения или полного завершения работы нажатием сответствующих управляющих кнопок.

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

21 Окончание работы комплекса

В этой главе описывается порядок завершение работы на облучающем комплексе. Процедура окончания работы включает:

- выключение главного ключа комплекса
- Выключение панели управления лечением

выключение главного ключа комплекса

После нажатия кнопки *Выключить систему* на панели «Система» управляющая программа запрашивает от пользователя подтверждение намерения выключить систему. После нажатия кнопки *Да*, начинается процедура выключения панели управления лечением. В информационной строке появляется очередная инструкция для пользователя *выключите ключ*.

Главный ключ поворотом против часовой стрелки переводится в положение выключенно *OFF*. Затем извлеките ключ и храните его отдельно в месте, указанном в местной инструкции. После этого можно выключить управляющий компьютер нажатием кнопки выключения питания на лицевой стороне.

Выключение панели управления лечением

Окончание работы комплекса проводиться нажатием кнопки *POWER OFF* на компьютере. После выгрузки операционной системы питание компьютера автоматически выключается.

Выключение принтера

Если для печати записей об облучении установлен принтер, выключите его в соответствии с инструкцией по эксплуатации используемого вами принтера. В частности, струйные принтеры необходимо выключать с помощью соответствующей кнопки на принтере, а не просто отключая их от источника питания, чтобы предотвратить высыхание чернил в соплах печатающей головки.

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

22 Независимый монитор излучения

В данной главе описывается работа независимого монитора излучения. Данный прибор не является составной частью приборного комплекса, но благодаря важности выполняемых им функций его описание включено в эту инструкцию. Задачей независимого монитора ионизирующего излучения является независимая от работы аппарата индикация радиационной обстановки в процедурном помещении в месте расположения его датчика.

Работа монитора

Источником сигнала монитора является датчик гамма-излучения, расположенный в процедурном помещении. Информация от него поступает в электронный блок, расположенный непосредственно около центрального пульта управления, обрабатывающий сигналы, поступающие от датчика. После открывания затвора источника в процедурном помещении значительно возрастает уровень фона излучения, который во много раз превышает уровень радиационного фона при закрытом затворе источника. Факт превышения порогового значения излучением сигнализируется свечением красных и желтых индикаторов, а также звуковой сигнализацией.

Значение монитора для обеспечения безопасности

Независимый монитор излучения является самостоятельным функциональным устройством, электропитание и работа которого непосредственно не связаны с работой облучающего комплекса. В случае отказа системы управления и перехода её в аварийный режим, информация от независимого монитора позволяет объективно оценить безопасность положения источника, что повышает безопасность дальнейшей работы персонала. Монитор питается от аккумуляторной батареи, обеспечивающей его бесперебойную работу при отключении внешнего источника питания. Перечисленные функциональные свойства независимого монитора ионизирующего излучения значительно повышают общий уровень безопасности работы персонала с облучающим комплексом.

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

23 Перечень блокирующих работу устройств

Перечень блокирующих работу устройств

Для обеспечения безопасности при повседневной работе аппарат TERABALT оснащен следующими блокировками:

1. Блокировка ошибками при включении комплекса
   (a) Ошибки при включении панели управления лечением
   (b) Ошибки при включении главного выключателя
2. Блокировка ошибками во время работы комплекса
   (a) Ошибки при вводе параметров
   (b) Перебои электропитания комплекса
   (c) Ошибка измерения положения
   (d) Ошибка соединения между частями комплекса
   (e) Замедленный ход затвора источника
   (f) Превышение времени облучения
   (g) Несоответствие первичного и вторичного таймера
   (h) Прерывание облучения изминением положения
   (i) Прерывание облучения активацией защиты входа в процедурную
   (j) Прерывание облучения изменением состояния замков принадлежностей, кодов клиновых фильтров или теневых блоков
   (k) Прерывание облучения активацией элементов управления или антиколлизионных датчиков

Объяснение функций блокировки

Все функции блокировки описаны в следующих главах.

Проверьте работоспособность системы блокировки

Рекомендации по проверке функциональной работоспособности системы блокировки и периодичности их выполнения приведены в главе 26 Проверка работоспособности системы блокировки.

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

24 Блокировки ошибками при включении комплекса

24.1 Ошибки при включении центрального пульта управления

В этой главе описываются некоторые ошибки и неисправности, которые могут возникнуть при включении центрального пульта управления.

Не светится один из индикаторов включения

Если на устройстве подзарядки аккумуляторных батарей, UPS, компьютере, мониторе или принтере (если установлен), не светится индикатор включенного состояния, проверьте:

- включенное положение сетевого выключателя соответствующего прибора
- подключение вилки сетевого шнура в электророзетку и наличие в розетке питающего напряжения
- сетевые шнуры компьютера и принтера должны быть включены в выходные розетки на UPS
- сетевой шнур монитора должен быть подключен согласно конфигурации к UPS

Если перечисленные устройства правильно подключены и неисправность сохраняется, обратитесь к инструкции по эксплуатации каждого устройства отдельно. Кроме того, проверьте состояние предохранителей устройства и автоматических выключателей или разъемов предохранителей. Если все в порядке, проверьте розетки на предмет локального технического обслуживания. Если предохранитель какого-либо устройства перегорел, замените его другим новым предохранителем того же типа. Если предохранитель перегорел снова или если в ходе технического обслуживания обнаружилось, что розетки исправны, обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Опасноть 21: ZR 27 - Проверку и замену сетевых предохранителей проводите только при отключенном из электророзетки шнуре питания и выключенном сетевом выключателе прибора.

На экране монитора нет изображения

Если индикация свидетельствует о включенном состоянии компьютера и монитора, убедитесь в правильности подключения сигнального кабеля между монитором и компьютером. Если на сигнальном кабеле нет видимых механических повреждений

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

и он подключен верно, замените кабель или обратитесь в специализированный сервис вычислительной техники либо в авторизованный сервис по обслуживанию облучающего комплекса.

Управляющая система комплекса не начала работу

Перед включением компьютера центрального пульта управления проверьте отсутствие USB накопителей и компакт дисков в приводах. Если диск или USB накопитель были вложены, удалите их и проведите рестарт компьютера одновременным нажатием клавиш < Ctrl> + < Alt> + < Del> на клавиатуре компьютера. Можно также провести перезапуск компьютера нажатием кнопки RESET на лицевой панели или отключить компьютер от сети и после 30 секундной паузы снова включить.

Опасноть 22: ZR 28 - Далее продолжайте поиск неисправностей и их причин только при наличии достаточных знаний и опыта работы с вычислительной техникой. В противном случае работу по обновлению и редактированию рабочих файлов программного пакета системы управления доверьте квалифицированным специалистам или обратитесь за помощью в авторизованный сервис по обслуживанию облучающего комплекса.

24.2 Ошибки при включении главного ключа

В этой главе описываются ошибки при включении комплекса, которые могут возникнуть при включении главного ключа питания и подключении его моторных приводов.

Отсутствие связи с частями комплекса

Если после запуска панели управления лечением в окне «Процесс инициализации» модуль отображает белый недоступный значок, выключите ключ питания приборного комплекса, нажмите кнопку RESET и снова включите ключ. В случае, если даже повторный перезапуск системы не помог, обратитесь в авторизованную сервисную организацию.

Аварийное закрывание затвора источника

Выключите комплекс описанным в главе 21 и в соответствии с действующей на месте инструкцией выясните, можно ли безопасно выполнить аварийное закрывание затвора источника. Если это возможно, то проведите аварийное закрывание затвора источника в соответствии с действующей аварийной инструкцией и рекомендациями, описанными в главе 28 Действия в аварийных ситуациях . Облучающий комплекс не эксплуатируйте до тех пор, пока авторизованный сервис не устранит неисправность затвора источника.

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

Проверка состояния тепловой защиты контакторов

Выключите комплекс описанным в главе 21 Окончание работы комплекса, потом проверьте положение синего переключателя на тепловой защите контактора питания (справа внизу на стативе гантри в агрегатном помещении), которая должна находиться в положении A, т. е. автоматический возврат защиты в рабочее состояние после остывания контактора. В противном случае установите переключатель в это положение. Положение M соответствует невозвратному срабатыванию тепловой защиты. Если тепловая защита сработала по какой-либо причине и отключила контактор, сделайте паузу примерно 15 минут и повторно произведите включение облучающего комплекса. Если при этом произойдёт повторное срабатывание тепловой защиты (перегрузка по току) или не сработает контактор, обратитесь за помощью к авторизованному сервису по обслуживанию облучающего комплекса.

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

25 Блокировки ошибками при работе комплекса

В этой главе описываются ошибки, распознаваемые системой управления облучающего комплекса, и неисправности, которые могут возникнуть во время работы приборного комплекса.

25.1 Ошибки при вводе параметров

Ввод параметров

Ввод параметров для подготовки облучения следует проводить с особым вниманием. Система управления облучающим комплексом может распознать и реагировать лишь на грубые ошибки оператора.

Распознаваемые ошибки

Система управления способна распознать следующие ошибки при вводе параметров:

- длительность времени облучения превышает 600 секунд (10 минут)
- длительность времени облучения менее 0,1 секунды
- угловая скорость гантри при динамическом облучении превосходит 7 °/c
- угловая скорость гантри при динамическом облучении менее 0,3 °/c
- суммарная величина сектора траектории движения гантри при динамическом облучении с учетом всех углов отката и опережения превышает возможный диапазон перемещений гантри
- введенный код клинового фильтра не соответствует коду применёного клинового фильтра
- введенный код теневого формирующего блока не соответсвует коду приминённого блока

неввод значений некоторых необходимых патраметров

Исправление ошибок ввода

Ошибки ввода значений параметров исправьте путём ввода верных значений, иначе управляющая система не позволяет перейти к следующим этапам подготовки и проведения облучения.

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

25.2 Неисправности в цепях электропитания

Питание от аккумуляторных батарей

Сетевой комплект батарейного электропитания кроме подзарядного устройства содержит отключающее реле защиты от пониженного или повышенного сетевого напряжения (пороги срабатывания устанавливаются), автомат защиты цепи включения главного ключа и автомат защиты цепи питания моторных приводов, срабатывающие при токовых перегрузках.

Разряженные батареи

При чрезмерной разрядке аккумуляторных батарей система управления информирует оператора о их критическом состоянии, но не блокирует дальнейшую работу аппарата. Таким образом, возможно завершить облучение, вывести пациента из процедурной и закончить работу.

Опасноть 23: ZR 29 - Не рекомендуется продолжать работу устройства до тех пор, пока не будут устранены неисправности зарядного устройства и аккумулятора.

25.3 Неисправности в цепях измерения положений

Положение или изменение положения находятся за пределами допусков

Система управления следит за точностью и постоянством установленных положений отдельных частей комплекса. Если текущее положение (при выключеных приводах) отклоняется от первоначально установленного положения с превышением допусков, система управления блокирует работу и сообщает оператору о выявленных ошибках об отклонении от заданного положения.

Проверка системы измерений положений

При появлении сообщения с предупреждением об ошибке измерений положений следует обратить внимание на соответствие всех индицируемых размеров и положений реальным размерам и положениям отдельных частей комплекса по имеющимся механическим шкалам. Если визуальный контроль не выявит существенных отклонений индицируемых и реальных положений, то ошибку можно считать случайной, вызванной интенсивными помехами во время работы.

Если допуски превышены, система измерения положений и размеров должна быть проверена и откалибрована. Если какие-либо показания не меняются при изменении положения или размера, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

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

25.4 Ошибка обмена данными между частями устройства

Управляющий компьютер комплекса следит за стабильностью и неприрывностью связи со всеми электронными модулями аппарата.

Потеря связи

Если по какой-либо причине на линиях передачи данных RS485 или CAN в течение интервала времени 0,5 секунды будут потеряны все следующие друг за другом циклы обмена сообщениями, то в таком случае система управления переходит в аварийный режим.

Аварийный режим системы управления

Управляющая программа облучающего комплекса прекращает работу облучателя после первого сообщения о неисправности линии передачи данных между отдельными частями комплекса. Работа всех электроприводов блокируется. Прежде, чем будет отключен привод затвора источника, он возвращает источник в полностью закрытое положение.

Действия оператора в аварийных ситуациях

После появления сообщения системы управления о выявленной неисправности выключите рабочую программу и главный ключ. Если сообщение о неисправности появилось во время облучения пациента, запишите данные о прошедшем облучении с экрана монитора. Затем перезагрузите управляющий компьютер или нажмите кнопку RESET. После загрузки рабочей управляющей программы снова включите ключ.

Если потеря связи на линиях передачи данных была случайным явлением, продолжите работу или закончите её и выведите пациента из процедурного помещения обычным путём. В противном случае действуйте согласно местной аварийной инструкции.

Дальнейшая работа с приборным комплексом возможна после проверки кабелей линий передачи данных и их интерфейсов. Если восстановить нормальную работу линий передачи данных самостоятельно не удалось обратитесь за помощью в авторизованный сервис.

25.5 Замедленный ход затвора источника

Управляющая программа постоянно контролирует время перемещения затвора источника между крайними (открытым и закрытым) положениями, см. главу 10 Таймеры и управление облучением.

Замедленное открывание затвора

Если затвор не успевает переместить источник в зафиксированное открытое положение в течение установленного максимально допустимого времени, система

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

управления даёт команду на закрывание затвора источника, см. главу 10 Таймеры и управление облучением .

Повторный старт динамического облучения

Если сообщение об ошибке в работе затвора поступило при динамическом облучении, то её причиной мог быть неточный расчет отката для разгона гантри (остановка движения гантри произошла в пределах 5 ° от начальной точки траектории движения гантри в заданном секторе). В этом случае снова нажмите кнопку *F1 Подготовка облучения*. При повторном проявлении ошибки закончите процесс облучения нажатием кнопки *F5 Завершить*, потом продолжайте работу в соответствии с рекомендациями, описанными в главе 20.5 Завершение динамического облучения .

Завершение работы на облучающем комплексе

Если сбой в работе облучателя произошел во время попыток закончить преостановленное облучение, закончите облучение нажатием кнопки *F5 Завершить* и запишите данные об облучении, изображенные на экране монитора, потом выведите пациента из процедурного помещения и завершите работу облучающего комплекса в соответствии с рекомендациями, описанными в главе 21 Окончание работы комплекса. Продолжить работу на облучающем комплексе можно только после проверки работы затвора источника.

Замедленное закрывание затвора

Если после подачи команды на закрывание затвор не дошел до полностью закрытого положения источника и по истечении установленного вторичным таймером интервала времени, система управления сообщает о выявленной неисправности и переходит в аварийный режим.

Аварийная акция

После окончания цикла автоматических аварийной операций выведите пациента из процедурного помещения, запишите данные о проведенном облучениии и далее действуйте согласно местной аварийной инструкции. Последующая работа на облучающем комплексе возможна после устранения дефектов и неисправностей и проверке работы затвора авторизованным сервисом.

25.6 Превышение заданной длительности экспозиции

Неоконченное облучение

Управляющая система постоянно следит за соблюдением времени экспозиции по первичному и вторичному таймеру, см. главу 10 Таймеры и управление облучением . При отклонении времени экспозиции за допустимые пределы облучение прекращается и система переходит в аварийный режим.

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

Завершение работы на облучающем комплексе

После заверешения облучения производится запись облучения и пациент удаляется из процедурной. Завершите работу на комплексе, см. Главу 21 Окончание работы комплекса. Продолжайте работать с облучателем только после проверки работы аппарата авторизованной сервисной службой.

25.7 Не соответствие отсчёта первичного и вторичного таймеров

Неоконченное облучение

Управляющая система постоянно следит за соблюдением времени экспозиции по первичному и вторичному таймеру, см. главу 10 Таймеры и управление облучением. При отклонении времени экспозиции за допустимые пределы облучение прекращается и система переходит в аварийный режим.

Завершение работы на облучающем комплексе

После заверешения облучения производится запись облучения и пациент удаляется из процедурной. Завершите работу на комплексе, см. Главу 21 Окончание работы комплекса. Продолжайте работать с облучателем только после проверки работы аппарата авторизованной сервисной службой.

25.8 Прерывание облучения из-за изменения положения

Изменение положения в процессе облучения

Система управления в процессе облучения сравнивает текущие положения частей приборного комплекса с первоначально заданными значениями при подготовке облучения. При динамическом облучении сравнивается текущее положение гантри с расчетным положением в каждый отдельный момент времени на траектории движения. В случае выявления отклонений за пределы допустимых ошибок в течение интервала времени большего чем 0,5 секунды, система управления прекратит облучение и выдаст сообщение о не соответствии положения соответствующей подвижной части комплекса. При выявлении отклюнений в положении гантри во время динамического облучения выдаётся сообщение об ошибочной угловой скорости движения гантри.

Завершение облучения

Если после прерывания облучения не выявлены существенные отклонения от заданных положений или размеров, облучение можно закончить нажатием кнопки *F3 Открыть*.

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

Завершение работы на облучающем комплексе

Если наблюдается повторно ошибочное изменение положений или размеров, или же система управления повторно прерывает облучение, следует завершить работу нажатием кнопки *F5 Завершить*, записать данные о проведённом облучении и удалить пациента из процедурного помещения. Затем работу облучающего комплекса можно закончить в соответствии с рекомендациями, описанными в главе 21 Окончание работы комплекса. Дальнейшая работа с облучающим комплексом возможна после ремонта и проверки работоспособности системы измерения положений силами авторизованного сервиса.

25.9 Прерывание облучения блокировкой входа

Срабатывание входной блокировки

Если в процессе облучения управляющая система выявит срабатывание входной блокировки у дверей в процедурное помещение или у двери в агрегатное помещение, облучение будет прервано и будет выведено текстовое сообщение о срабатывании входной блокировки доступа в процедурное помещение.

Завершение облучения

Если в процедурном или агрегатном помещениях нет посторонних лиц и блокировка сработала по ошибке, проверьте надёжность срабатывания концевых микровыключателей на дверях в процедурное и агрегатное помещения и надёжную фиксацию дверей в закрытом положении. Если нет серьёзных причин отменить облучение, то приведите входную блокировку в исходное рабочее состояние и попытайтесь окончить облучение нажатием кнопки *F3 Открыть*.

При выявлении дефекта или частом повторении прерывания облучения по данной причине выполните тщательную проверку входной блокировки, установки концевых микровыключателей, надёжности фиксации дверей в закрытом положении самостоятельно или с помощью авторизованного сервиса.

25.10 Прерывание облучения изменением положения замков или кодов принадлежностей

Блокировка замками, ручным пультом или антиколлизионными датчиками

Если в процессе облучения система управления выявит изменение состояния фиксирующих замков (незамкнутое состояние) или изменение значения кода использованных принадлежностей, облучение будет прервано и выдано сообщение о выявленной ошибке.

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

Завершение облучения

Если в действительности никто не манипулировал с принадлежностями, ручным пультом или фиксирующими замками, проверьте правильность установки принадлежностей и надежность работы фиксирующих замков. Если нет дефектов или причин для прекращения работы, попытайтесь окончить начатое облучение нажатием кнопки *F3 Открыть*.

В случае выявления неисправности или частом повторении приостановки облучения по данной причине тщательно проверьте работу фиксирующих замков и кодовых концевых микровыключателей в коллиматоре и специальной несущей рамке для планшетов под теневые блоки. Рекомендуется обращаться за помощью в авторизованный сервис.

25.11 Прерывание облучения активацией ручного пульта или антиколлизионных датчиков

Блокировка замками, ручным пультом или антиколлизионными датчиками

Если в процессе облучения нажата какая-то кнопка на ручном пульте, панелях управления терапевтического стола или срабатывает антиколлизионный датчик, то в этом случае облучение прекращается, а на экран монитора выводится собщение о выявленном отклонении.

Завершение облучения

Убедитесь, что кнопка сработала случайно, в процедурном помещении отсутствуют посторонние лица и отсутствует коллизионная ситуация. Потом проверьте свободный ход и уверенное срабатывание всех кнопок и клавиш. Отдельно убедитесь в нормальной работе боковой контрольной клавиши на ручном пульте управления и целостности и отсутствии механических повреждений на соединительном кабеле ручного пульта. Если осмотр и проверки не выявили отклонений и неисправностей, попытайтесь окончить начатое облучение нажатием кнопки *F3 Открыть*.

В случае частых повторных сбоев при облучении или нерегулярном проявлении описанных неисправностей обратитесь за помощью в авторизованный сервис.

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

26 Проверка работоспособности системы блокировки

В этой главе описываются рекомендуемые процедуры и частота проверки работоспособности системы блокировки, такие как:

- Блокировка при отказе таймера
- Окончание облучения вторичным таймером
- Неработоспособность одного из таймеров
- Затвор источника не достиг полностью открытого состояния в течение 3 с
- Затвор источника не достиг полностью закрытого состояния в течение 3 с
- Головка облучателя, размер поля или угол разворота коллиматора изменили свое значение во время статического облучения
- Размер поля или угол разворота коллиматора изменили свое значение во время динамического облучения
- При динамическом облучении движение не начато в течении 5 с после команды старта
- При динамическом облучении движение прекращено во время облучения
- При динамическом облучении границы сектора не совпадают более чем на 5 °
- Окончание динамического облучения при автоматическом управлении движением
- Блокировка облучения при нажатии кнопки СТОП

Блокировка при отказе таймера

Облучающий комплекс TERABALT оснащен следующими таймерами:

Название	Рамзещение	Количество	Периодичность контроля
Первичный таймер	Модуль I/O	1	Ежегодно
Резервный таймер	Модуль I/O	1	Ежегодно
Вторичный таймер	Панель управления лечением	1	Ежегодно

Таблица 26.1: Комплект таймеров

Сбой в питании любого таймера делает модуль недоступным, и панель управления лечением не допустит дальнейшего облучения, пока неисправность не будет устранена.

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

Проведение проверки (первичный и резервный таймер): При включенном облучателе последовательно отключается питание логический цепей первичного и резервного таймера.

Реакция устройства: Контактор отключается, панель управления лечением переходит в аварийный режим

Проведение проверки (вторичный таймер): При включенном облучателе отсоедините сетевой кабель питания управляющего компьютера

Реакция устройства: Выключение панели управления лечением, отключение контактора, прекращение всех движений и безопасное возврат источника в закрытое положение.

Окончание облучения вторичным таймером

В случае, если облучение не прекратилось первичным таймером, после задержки 0.5 с активируется команда завершения облучения резервным таймером, который отключает питание мотора затвора, муфты и электромагнита защелки. Затем система переходит в аварийный режим.

Проведение проверки: Проверка выполняется силами завода-изготовителя, поскольку нужно перепрограммировать I/O модуль.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Неработоспособность одного из таймеров

Первичный и резервный таймеры работают независимо друг от друга. Панель управления лечением непрерывно контролирует ход обоих таймеров. Если разница между ними превышает 1 с, автоматически система переходит в аварийный режим.

Проведение проверки: Проверка выполняется силами завода-изготовителя, поскольку нужно перепрограммировать I/O модуль.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Затвор источника не достиг полностью открытого положения в течение 3 секунд.

Управление осуществляется вторичным таймером по сигналу концевого выключателя закрытого положения затвора. После достижения затвором полностью открытого положения и срабатыванием концевого выключателя открытого положения затвора рассчитывается время хода затвора между крайними положениями. Если время хода превышает значение 3 с, система переходит в аварийный режим.

Проведение проверки: Проверка выполняется силами завода-изготовителя, поскольку нужно перепрограммировать I/O модуль.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

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

Затвор источника не достиг полностью закрытого положения в течение 3 секунд.

Управление осуществляется вторичным таймером по сигналу концевого выключателя закрытого положения затвора. После достижения затвором полностью закрытого положения и срабатыванием концевого выключателя закрытого положения затвора рассчитывается время хода затвора между крайними положениями. Если время хода превышает значение 3 с, система переходит в аварийный режим.

Проведение проверки: Проверка выполняется силами завода-изготовителя, поскольку нужно перепрограммировать I/O модуль.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Головка облучателя, размер поля или угол разворота коллиматора изменили свое значение во время статического облучения

В случае изменения положения любого из вышеупомянутых устройств во время статического облучения панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Проведение проверки: Проверка физического изменения положения отдельных устройств осуществляется на заводе-изготовителе перед зарядкой головки источником. В месте эксплуатации аппарата это возможно только с помощью специального программного модуля SW.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Периодичность проверки: Выполняется только при передаче оборудования.

Размер поля или угол разворота коллиматора изменили свое значение во время динамического облучения

В случае изменения положения любого из этих устройств во время облучения, система переходит в состояние прерывания облучения

Проведение проверки: Проверка физического изменения положения отдельных устройств осуществляется на заводе-изготовителе перед зарядкой головки источником. В месте эксплуатации аппарата это возможно только с помощью специального программного модуля SW.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Периодичность проверки: Выполняется только при передаче оборудования.

При динамическом облучении требуемое движение не начато в течение 5 с после старта облучения

Система управлением затвором при динамическом облучении ожидает достижения расчетного положения гантри для начала открывания затвора. В случае, если гантри

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

не двигается после команды начать движение по дуге, система переходит в аварийный режим, не открывая затвор.

Проведение проверки: Проверка может быть выполнена только силами авторизованного сервиса, отсоединив датчик положения гантри перед началом проведения динамического облучения. После испытания датчик должен быть снова подключен и откалиброван.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Периодичность проверки: Ежегодно.

При динамическом облучении движение прекращено во время облучения

Динамическое облучение контролируется сравнением расчетного и реального положения в каждый момент времени движения по дуге. Если во время движения по расчетной траектории наблюдается отклонение более 1 °, облучение прерывается.

Проведение проверки: Проверка физического изменения положения отдельных устройств осуществляется на заводе-изготовителе перед зарядкой головки источником. В месте эксплуатации аппарата это возможно только с помощью специального программного модуля SW.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Периодичность проверки: Выполняется только при передаче оборудования.

При динамическом облучении границы сектора не совпадают более чем на 5 °

Это требование рассматривалось в предыдущем параграфе.

Проведение проверки: Проверка физического изменения положения отдельных устройств осуществляется на заводе-изготовителе перед зарядкой головки источником. В месте эксплуатации аппарата это возможно только с помощью специального программного модуля SW.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Периодичность проверки: Выполняется только при передаче оборудования.

Окончание динамического облучения при автоматическом управлении движением

Время облучения непосредственно контролируется тремя таймерами, работа которых независит от какого-либо движения. Описание проверки их функционирования приведено выше.

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

Блокировка облучения при нажатии кнопки СТОП

Облучающий комплекс TERABALT оснащен следующим набором кнопок аварийного остановки СТОП.

Рамзещение	Количество	Периодичность контроля
Стены процедурного помещения	2	Ежедневно
Радиотерапевтический стол	4	Ежедневно
Главный ключ облучателя	1	Ежедневно
Виртуальная кнопка панели управления лечением	1	Ежедневно

Таблица 26.2: СТОП кнопки

Проведение проверки: При включенной панели управления лечением нажмите соответствующую кнопку СТОП.

Реакция устройства: Отключение контактора, панель управления лечением переходит в аварийный режим.

Блокировка облучения при отказе концевых датчиков на дверях или оптической завесе

Облучающий комплекс TERABALT оснащен следующим комплектом концевых выключателей дверей.

Рамзещение	Количество	Периодичность контроля
Входная дверь	2	Ежедневно
Двери машинного отделения	2	Еженедельно
Оптический занавес	1	Еженедельно

Таблица 26.3: Концевые выключатели дверей и оптический занавес

Проведение проверки: При включенном облучении в сервисном режиме с вставленной в коллиматор заглушкой приоткройте дверь.

Реакция устройства: Затвор источника закрывается, панель управления лечением переходит в состояние прерывание облучения.

Блокировка облучения при нажатии любой кнопки ручного пульта

Облучающий комплекс TERABALT прерывает облучение при нажатии любой кнопка ручного пульта.

Проведение проверки: При открытом затворе источника в сервисном режиме с вставленной в коллиматор заглушкой нажмите любую из кнопок на ручном пульте.

Реакция устройства: Затвор закрывается механической возвратной пружиной.

Периодичность проверки: Ежегодно.

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

Блокировка начала облучения без выбора режима

Подготовка и проведение лечения на комплексе TERABALT возможны только после выбора режима облучения.

Проведение проверки: После включения панели управления лечением невозможно начать облучение без выбора соответствующего режима облучения.

Реакция устройства: Невозможно начать.

Блокировка начала облучения с клиновым фильтром для полей, превышающих размер фильтра

Если установленный размер поля облучения превышает максимально допустимый размер (размер клинового фильтра), ламели коллиматора при вставленном клиновом фильтре и закрытом замке автоматически переместятся на максимально возможный размер поля.

Проведение проверки: После установки максимального размера поля вставьте клин и зафиксируйте его замком. Затем попробуйте увеличить размер поля с ручного пульта.

Реакция устройства: Система при этом автоматически устанавливает максимальный допустимый размер поля.

Блокировка запуска облучения незакрытием фиксирующего замка клинового фильтра или блока

Если на коллиматор установленны клиновый фильтр, адапторная рамка или рамка для блоков, облучение невозможно без закрытия замка этих принадлежностей.

Проведение проверки: Последовательно устанавливайте принадлежности и пытайтесь начать облучение, не закрывая фиксирующий замок.

Реакция устройства: Панель управления лечением не позволит начать облучение без закрывания фиксирующих замков.

Периодичность проверки: Ежемесячно.

Блокировка запуска облучения при несовпадении требуемого и фактического значения параметров

Если на управляющей панели комплекса TERABALT установленные параметры не соответствуют требуемым (согласно плану лечения) параметрам, начать облучение невозможно.

Проведение проверки: Последовательно меняйте установки отдельных параметра.

Реакция устройства: На панели управления лечением изменяются текущие значения параметров. Если они соответствуют требуемым значениям, их значение отображается зеленым цветом, в противном случае — красным. Пока все параметры не приведены в соответсвие, невозможно активировать кнопку подготовки поля, чтобы начать облучение.

Периодичность проверки: Ежедневно.

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

Блокировка запуска облучения без ввода нового времени облучения.

Если панель управления TERABALT находится в режиме, отличном от прерывания облучения, необходимо всегда вводить новое время облучения.

Проведение проверки: Визуальная проверка о необходимости всегда вводить новое время.

Реакция устройства: После завершения облучения необходимо повторно ввести параметры облучения и затем перейти к подготовке поля. При этот необходимо всегда ввести новые значения экспозиции.

Периодичность проверки: Ежедневно.

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

27 Системные сообщения

Управляющая система облучателя TERABALT генерирует приведенные в таблицах с 27.1 до 27.9 сообщения.

Код	Основные оперативные сообщения облучателя
ERRO_01	связь с аппаратом прервана %s
ERRO_02	потеря связи с модулем %s
ERRO_03	отключился контактор стола
ERRO_04	отключился контактор гантри
ERRO_05	потеря связи с программой GUI
INFO_01	включите ключ
INFO_02	инициализация O.K.
INFO_03	выключите ключ
INFO_04	работа системы управления закончена, теперь можно выключить Персональный компьютер (PC)
WARN_01	невозможно перейти к подготовке облучения - неадекватный статус системы
WARN_02	невозможно открыть затвор - проверьте необходимые условия
WARN_03	невозможно открыть затвор - неадекватный статус системы
WARN_04	облучение не может быть отменено - неадекватный статус системы
WARN_05	нельзя изменить режим
WARN_06	нажата кнопка стола (код %02X)
WARN_07	нажата кнопка пульта (код %02X)
WARN_08	отключена муфта сцепления привода продольного перемещения стола
WARN_09	отключена муфта сцепления привода поперечного перемещения стола
WARN_10	активация датчика колизии
WARN_11	открытие замка
WARN_12	коллизия %c: движение %c не разрешено
WARN_13	коллизия %c: для %c разрешена минимальная скорость
WARN_14	движение %c запрещено: принадлежности не зафиксированы
WARN_15	движение %c в режиме %c не разрешено
WARN_16	вставлена заглушка коллиматора
WARN_17	нажата кнопка СТОП на столе
WARN_18	нажата кнопка СТОП в процедурной или операторной
WARN_19	движение %c разрешено только по команде с ручного пульта
WARN_20	коллизия %c: движение %c было остановлено
WARN_21	движение %c было остановлено: не зафиксированы принадлежности
WARN_22	связь %c не установлена
WARN_23	модуль %c не удалось запустить
WARN_24	потеря связи с верификационной системой
WARN_25	дверь открыта
WARN_26	положение вне допусков верификационной системы
WARN_27	низкое напряжение, движение не разрешено

Продолжения таблицы на следующей странице

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

Код	Основные оперативные сообщения облучателя

Таблица 27.1: Основные оперативные сообщения облучателя

Код	Сообщения при динамическом облучении
INFO_01	динамическое облучение нельзя начать
INFO_02	не удалось начать динамическое облучение
INFO_03	нижний предел дуги %s вне разрешенного диапазона значений < %s,%s>
INFO_04	верхний предел дуги %s вне разрешенного диапазона значений < %s,%s>
INFO_05	слишком длинная дуга движения гантри %s –> %s (максимально допустымый путь = %s)
INFO_06	не установлено время облучения
INFO_07	скорость движения гантри %s вне допустимого диапазона значений < %s,%s> , скорректируйте время облучения
INFO_08	инициализация динамического облучения: время= %s ; скорость= %s; диапазон < %s,%s>
INFO_09	слишком короткая дуга движения гантри %s –> %s (минимальный допустимый путь = %s) = %s)
INFO_10	невозможно начать динамическое облучение - неадекватное состояние системы
INFO_11	уже невозможно закончить динамическое облучение
INFO_13	тест динамического облучения отменен
INFO_14	динамическое облучение отменено
INFO_15	динамическое облучение окончено
INFO_16	тест динамического облучения окончен
INFO_17	гантри в положении %s
INFO_18	тест динамического облучения, старт
INFO_19	тест динамического облучения, прерван
INFO_20	нижний предел %s достигнут
INFO_21	верхний предел %s достигнут
INFO_22	тест завершен, можно провести динамическое облучение
INFO_23	продолжение теста динамического облучения
INFO_24	разгон гантри до скорости %s
INFO_25	динамическое облучение прервано в положении %s
INFO_26	динамическое облучение прервано: требуемая скорость гантри не была достигнута
INFO_27	требуемая скорость гантри %s достиигнута
INFO_28	затвор не открылся в установленное время
INFO_30	достижение промежуточной позиции - закрытие затвора
INFO_31	динамическое облучение прервано
INFO_32	достигнуто концевое положение - облучение закончено
INFO_33	динамическое облучение окончено — положение гантри не соответствует расчетному
INFO_34	текущая скорость %s вне разрешенного диапазона
INFO_35	неожиданное движение гантри

Продолжения таблицы на следующей странице

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

Код	Сообщения при динамическом облучении
INFO_36	прервано в положении %s
INFO_37	требуемое движение в этом режиме не разрешено
INFO_38	начато закрытие затвора - остановка движения активирована
INFO_40	гантри в направлении к позиции %s
INFO_41	запустите тест динамического облучения с ручного пульта
INFO_42	фактические пределы динамического облучения %s
INFO_43	повторение теста динамического облучения
INFO_44	динамическое облучение осуществляется для 2-х оборотного движения гантри
INFO_45	отклонение положения гантри от расчетного более 5 градусов
INFO_46	динамическое облучение в этих пределах невозможно

Таблица 27.2: Сообщения при динамическом облучении

Код	Сообщения модуля таймера
ERRO_01	время открытия больше, чем %s сек
ERRO_02	ошибка связи с резервным таймером
ERRO_03	разница первичных таймеров больше %s сек
ERRO_04	ошибка прерывания облучения — затвор не начал движение
ERRO_05	время закрытия больше %s сек
FATAL_01	ошибка источника: неверный сигнал закрытого положения на первичном модуле управления затвором
FATAL_02	ошибка источника: неверный сигнал открытого положения на первичном модуле управления затвором
FATAL_03	ошибка источника: неверный сигнал закрытого положения на вторичном модуле управления затвором
FATAL_04	ошибка источника: неверный сигнал открытого положения на вторичном модуле управления затвором
FATAL_05	ошибка источника: сигнал неверного положения защелки
FATAL_06	ошибка источника: критическая ошибка (код %02d)
FATAL_07	работа на аппарате невозможна - критическая ошибка затвора
FATAL_08	ошибка источника: не получен сигнал положения защелки (код %02d)
INFO_01	облучение подготовлено: время = %s
INFO_02	луч включен
INFO_03	луч выключен
INFO_05	сохраненное время: %s из %s
INFO_06	Общее время: %s дней %s часов %s мин. %s сек.
WARN_01	ошибка первичного таймера: код ошибки %02d
WARN_02	ошибка на резервном таймере: код ошибки %02d
WARN_03	не удалось установить желаемое время облучения
WARN_04	затвор не начал движение
WARN_05	закрытие - ошибка таймеров
WARN_06	истекло установленное время на вторичном таймере
WARN_07	введите время облучения
WARN_08	затвор снова закрыт, проверьте выполнение условий

Таблица 27.3: Сообщения модуля таймера

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

Код	Общие сообщения библиотеки протоколов обмена данными TeraTCP
ERRO_01	активирована аварийная остановка с компьютера
INFO_01	установлена связь с аппаратом
INFO_02	требуемые параметры могут быть введены только в режиме STANDBY
WARN_01	активирован пользовательский RESET системы

Таблица 27.4: Общие сообщения библиотеки протоколов обмена данными TeraTCP

Код	Сообщения протокола обмена данными с системой верификации
WARN_01	потеря связи с системой верификации %s

Таблица 27.5: Сообщения протокола обмена данными с системой верификации

Код	Сообщения модулей моторных приводов
FATAL_01	не удалось остановить мотор %s
FATAL_02	неожиданное движение мотора %s
FATAL_03	неожиданное изменение позиции когда мотор %s бездействует
FATAL_04	ошибка контроллера %s - достигнута максимальная температура
FATAL_05	ошибка контроллера %s - достигнут максимальный ток
FATAL_06	ошибка контроллера %s - ошибка контрольной суммы или ошибка АЦП
INFO_01	пределы дуги: %s
INFO_02	точки аппроксимации удалены ID= %d
INFO_03	записанная константа %s= %s
INFO_04	для проведения расчета необходимо ввести минимум 3 точки
INFO_05	расчитанные константы: OFFSET= %s KOEF= %s UNC= %s
INFO_06	добавлена точка аппроксимации: ID = %s VAL= %s INC = %s SYST= %s
WARN_01	не возможно установить этот размер со вставленным клином
WARN_02	желаемая позиция находится за допустимыми пределами
WARN_03	требуемое движение не разрешено
WARN_04	желаемое движение не разрешено для пользователей OPER

Таблица 27.6: Сообщения модулей моторных приводов

Код	Сообщения Вх./Вых. сигналов моторных модулей
WARN_01	слишком высокая скорость движения %s, для торможения сцеплением

Таблица 27.7: Сообщения Вх./Вых. сигналов моторных модулей

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

Код	Сообщение протокола обмена данными по шине CanOpen
INFO_01	расчёт контрольной суммы OK
INFO_02	перезагрузка констант OK
WARN_01	не удалось рассчитать контрольную сумму
WARN_02	не удалось загрузить константы из памяти

Таблица 27.8: Сообщение протокола обмена данными по шине CanOpen

Код	Сообщения библиотеки системных параметров
WARN_01	конфликт движений, мотор %s остановлен

Таблица 27.9: Сообщения библиотеки системных параметров

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

28 Действия в аварийных ситуациях

В этой главе рекомендации по действиям в следующих аварийных ситуациях:

- ошибочно законченное облучение
- отказ привода на облучателе или терапевтическом столе
- отказ привода защитных дверей
- возгарание или задымление
- отказ цепи аварийных СТОП-кнопок
- отказ в цепях электропитания облучающего комплекса

Ответственность пользователя

Пользователь несёт ответственность за адаптацию ниже описываемых рекомендаций к местным условиям эксплуатации облучающего комплекса и разработку местных аварийных инструкций по мере необходимости.

Опасноть 24: ZR 30 - Опасная ситуация может возникнуть в любой момент при эксплуатации оборудования. Необходимо строго соблюдать правила безопасной работы с источниками ионизирующего излучения. Наиболее распространенной причиной чрезвычайной ситуации является человеческий фактор. Необходимо периодически проводить инструктаж персонала по действиям в аварийных ситуациях.

28.1 Ошибочно законченное облучение

Ошибочно законченное облучение

Облучение может быть ошибочно прекращено по двум причинам:

- управление затвором источника не реагирует на команды микропроцессорного управляющего модуля (таймера)
- затвор не достиг полностью зафиксированного (открытого или закрытого) положения источника

В обоих случаях облучение не может продолжаться без вмешательства персонала.

Если облучение на комплексе TERABALT прекращено по какой-либо из указанных причин, следует проделать следующие операции:

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

1. Выявите положение затвора источника, например, с помощью акустической сигнализации положения источника или по индикации независимого монитора радиационной обстановки.
2. Закройте диафрагму на минимальный размер радиационного поля нажатием на клавиатуре кнопки <BACKSPACE> (аварийный СТОП), если управляющая система ещё не сделала это автоматически.
3. Если до сих пор пациент находится на терапевтическом столе, включите плавающий режим деки стола и вручную откатите деку с пациентом из-под радиационной головки. Вставьте заглушку в коллиматорную систему для перекрытия остаточного пучка и закройте фиксирующий замок.

> **Опасноть 25: ZR 31** - Один из операторов должен постоянно обеспечивать безопасность пациента на терапевтическом столе, снятия его с деки стола и удаления из процедурного помещения.

4. Гантри должно быть в таком положении, чтобы не мешало снижению стола для снятия пациента. Опустите стол с пациентом вниз, помогите пациенту встать и вывидите его из процедурного помещения.
5. Покиньте процедурное помещение и закройте входную защитную дверь.
6. Сделайте запись о проведённом облучении.
7. Без промедления информируйте работника ответственного за радиационную безопасность.
8. Не возобновляйте работу на облучающем комплексе до тех пор, пока неисправность не будет устранена и не подтверждена дальнейшая безопасность эксплуатации.

Аварийное ручное закрывание затвора и диафрагмы

Дальнейшие операции могут проводить лица, прошедшие специальный инструктаж и допущенные к таким работам:

1. Установите гантри и коллиматор таким образом, чтобы максимально облегчить и ускорить дальнейшую работу.
2. Если используется клиновой фильтр, удалите его из коллиматора, находясь вне пучка облучения.
3. В пазы для клиновых фильтров установите свинцовую заглушку и зафиксируйте её замком.
4.
5. Установите рукоятку аварийного закрывания затвора на фланец оси и поверните по часовой стрелке до фиксиции в закрытом положении.
6. Снимите с фланца оси затвора рукоятку аварийного закрывания затвора источника.

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

7. Покиньте процедурное помещение и закройте входную защитную дверь.
8. Выключите облучающий комплекс, см. главу 21 Окончание работы комплекса.
9. Не продолжайте эксплуатацию облучающего комплекса до получения подтверждения от авторизованного сервиса об устранении неисправности и обеспечении безопасности дальнейшей работы на комплексе.

В аварийных ситуациях рекомендуется привлекать как можно большее число лиц из числа допущенных к обслуживанию аппарата для быстрейшего решения возникших проблем. Следует избегать попадания под воздействие прямого пучка и находиться в процедурном помещение только в течение минимально необходимого времени. Если обслуживающий персонал не может собственными силами справиться с аварийной ситуацией, следует процедурное помещение покинуть, закрыть его и ограничить несанкционированный доступ. Затем срочно сообщить о случившемся вышестоящим ответственным лицам и обратиться за помощью в авторизованную сервисную организацию.

28.2 Неисправности управления приводами облучателя или стола

Управление приводами может быть нарушено при неисправности любой кнопки на ручном пульте и панелях управления столом или при дефектах в микропроцессорных блоках управления приводами, что может вызвать блокировку или самопроизвольные движения подвижных частей оборудования.

Аварийные кнопки СТОП

Если неисправность проявится таким образом, что моторный привод продолжает действовать и после отпускания командных кнопок и не реагирует на команды с клавиатур, следует воспользоваться ближайшей кнопкой аварийной остановки СТОП. Нажмите аварийную кнопку и не отпускайте до остановки движения моторных приводов.

Красные аварийные СТОП-кнопки располагаются на боковых и торцевых сторонах суппорта стола, на стенах процедурного помещения и на коробке управления в операторном помещении, рядом с главным ключом.

Снятие пациента со стола

Если неисправность проявилась отказом вертикального перемещения стола (вниз для удаления пациента) или была нажата какая-либо аварийная кнопка СТОП в момент, когда на столе находился пациент, необходимо выполнить следующие авариные операции для снятия пациента со стола.

Опасноть 26: ZR 32 - Дальнейшие операции могут проводить лица (минимум двое) специально проинструктированные, обученные и допущенные к выполнению таких работ.

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

Один из операторов обеспечивает безопасность пациента на столе, второй оператор вставляет заглушку в коллиматор. Первый оператор сдвинет деку стола в сторону от облучателя до наиболее удобного положения для последующего опускания стола и снятия пациента.

Разворот гантри

Прежде чем нажать кнопку аварийной остановки СТОП следует повернуть гантри в горизонтальное положение неприпятствующее последующему опусканию стола и снятию пациента. После этого можно отключить электропитание приводов кнопкой СТОП.

Опускание стола вниз с помощью электропривода

Для аварийного опускания стола вниз предусмотрен специальный аварийная кнопка на панели управления столом, с помощью которой можно подать питание непосредственно на мотор привода вертикального перемещения стола. При этом не функционируют элементы безопасности. Поэтому этот аварийный способ опускания стола вниз нельзя использовать для нормальной работы при лечении пациентов.

Ручное опускание стола вниз

Стол в аварийном режиме можно опустить вручную специальной рукояткой. Для этого следует опустить закрывающий механизм пантографа мех, который закреплён к суппорту стола четырьмя шпильками. Данную операцию следует проводить вдвоём, по одному лицу с каждой стороны стола, придерживая мех.

Оба придерживают верхнюю часть меха и вытягивают два фиксирующих (черных) штифта с обеих сторон, равномерно и осторожно опускаем мех, чтобы он остался сложенным на нижней часте стола.

После того, как мех сложен, один из рабочих помещает рукоятку опускание стола в головку винта механизма вертикального перемещения стола, другой рабочий отсоединяет батареи с помощью рубильника. Это освобождает тормоз при вертикальном перемещении стола, рукоятку можно поворачивать винтом и контролировать движение стола. Если рукоятка выскользнет или оператор коленчатого вала не сможет управлять движением стола, рабочий который разъединял аккумулятор снова включит автоматический выключатель, и тормоз остановит движение стола. После достижения положения, необходимого для удаления пациента, рубильник должен быть снова включен, если стол находится не в самом низком положении.

После снятия пациента со стола и выхода из процедурного кабинета завершите опускание стола в самое нижнее положение и оставьте рубильник отключенным.

Запись данных и завершение работы

После удаления пациента из процедурного помещения сделайте запись о проведенном облучении выключите ключ и главный управляющий компьютер.

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

28.3 Неисправность привода защитных дверей

Привод перемещения специальных защитных дверей (поставляемых заводом-изготовителем) предусматривает переключение его на ручной режим.

Отключение привода со стороны процедурного помещения

Со стороны процедурного помещения на дверях расположена круглая рукоятка отключателя моторного привода, которая поворотом на 180° в любом направлении переводит привод в ручной режим.

Отключение привода с внешней стороны

На внешней стороне двери на коробке механизма привода расположен выведенный вверх рычаг, который следует сместить в положение на упор. После этого дверь можно смещать вручную.

В случае неисправности привода двери можно продолжать облучение пациентов, так как в остальном приборный комплекс остаётся полностью работоспособным, включая все элементы безопасности и блокировки. При ручном открывании и закрывании защитных дверей теряется лишь комфорт работы для обслуживающего персонала.

28.4 Возгорание или задымление

Огонь, дым

Если оператор заметит огонь или дым в процедурном помещении или получит сообщение об этом от коллег, следует немедленно прервать работу нажатием кнопки “СТОП”. Примите неотложные меры в соответсвии с инструкциями по пожарной безопасности на рабочем месте.

Нет самопроизвольных движений

Если не наблюдатеся самопроизвольных движений подвижных частей комплекса, откройте двери в процедурное помещение и попытайтесь снять пациента со стола и удалить его из процедурного помещения. Если привод вертикального перемещения стола или ротации гантри не функционируют, действуйте согласно рекомендациям, описанным в главе 28.2 Неисправности управления приводами облучателя или стола

Самопроизвольное движение

Если наблюдается самопроизвольное движение какого-либо привода, немедленно нажмите аварийную кнопку СТОП. После этого, если возможно, воспользуйтесь рекомендациями в главе 28.2 Неисправности управления приводами облучателя или стола .

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

Опасноть 27: ZR 33 - Если в сложившейся ситуации невозможно непосредственно воспользовать описанными выше рекомендациями, следует действовать самостоятельно в соответствии с действующими местными инструкциями по безопасности и с минимальным риском для пациента и обслуживающего персонала.

Завершение работы

Если ситуация позволяет, выключите аппарат согласно главе 21. Если произошел аварийный отказ главного управляющего компьютера или его блока питания UPS, данные о последнем облучении сохраняютсся на жестком диске. Восстановить эти данные возможно после востановения работоспособности компьютера, если жесткий диск остался неповрежден.

28.5 Неисправность цепи аварийных кнопок СТОП

Движение после нажатия кнопки СТОП

Если самопроизвольное движение не прекращается даже после удерживания нажатой в течении 1 секунды кнопки СТОП, отключите питание всего аппарата с помощью выключателя на питающей станции в машинном отделении.

Самопроизвольное движение стола вниз

Если стол без команды сам движется вниз под действием сил гравитации, следует обратиться за помощью в авторизованную сервисную организацию и проверить исправность механизма вертикального перемещения стола.

28.6 Неисправности электропитания комплекса

Отключение питания

Облучающий комплекс TERABALT питается низким безопасным напряжением 24В от аккумуляторных батарей, постоянно подзаряжаемых от сети переменного тока 230В/50Гц, поэтому при временном отключении питающего напряжения в сети переменного тока (перебоях в электроснабжении) нет необходимости предпринимать какие-либо экстренные меры. Начатое облучение можно нормально окончить, удалить пациента из процедурного помещения, сделать необходимые записи и далее действовать согласно местным инструкциям. При длительных перерывах в электроснабжении рекомендуется временно работу на комплексе приостановить до возобновления подачи электропитания. Подзарядное устройство снабжено дополнительным отключающим реле защиты от сниженного питающего напряжения и перенапряжения в сети переменного тока, что повышает общую надёжность элементов электропитания комплекса.

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

29 XManuSource - Диспетчер управления затвором

29.1 Описание

Приложение используется для независимого управления затвором при выключеной панели управления лечением. Данное приложение предназначено для дистанционного управления затвором при аварийной ситуации, когда источник находится вне положения “затвор закрыт”. Причинами возникновения аварийных ситуаций могут быть неисправности механизмов и привода затвора, такие как: отказ электромагнита защёлки, поломка или заклинивание возвратной пружины и т.д. Элементы управления в данном приложении позволяют сделать попытку закрыть затвор без необходимости ручного закрывания в процедурном помещении.

Опасноть 28: При возникновении чрезвычайной ситуации (затвор не вернул источник в закрытое положение) сначала необходимо вывести пациента из процедурного помещения! После этого можно нажатием кнопки xManuSource на панели Система запустить работу данного приложения и попытаться дистанционно перевести затвор с источником в закрытое положение.

Опасноть 29: Следует осмотрительно пользоваться данным приложением. Необдуманные действия могут привести к необратимому повреждению механизма затвора и сделать невозможным безопасное устранение аварийной ситуации.

29.2 Условия использования

Приминение приложения возможно только на аппаратах с программным обеспечением предусматриваюзих такую возможность. Обновление программного пакета системы управления на аппаратах до 2018 года выпуска не всегда возможно и зависит от прошивки электронных модулей конкретного аппарата. В настоящее время все выпускаемые лечебные комплексы TERABALT оснащаются программным обеспечением, включающим данный Диспетчер управления затвором.

29.3 Прошивка первичного таймера

Работа приложения возможна на аппаратах с прошивкой первичного таймера **0.207** и выше. Эти версии прошивки уже оснащены независимым дистанционным управлением затвора.

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

29.4 Прошивка вторичного таймера

Работа приложения возможна на аппаратах с прошивкой вторичного таймера **0.202** и выше. Эти версии прошивки уже оснащены независимым дистанционным управлением затвора.

29.5 Связь с системой управления TERA

Приложение входит в состав инсталляционного пакета *tera-terabalt4* версии $\mathbf{1.1-9}$ или новее. Этот пакет может быть установлен только в системах с Операционная система (OS) Terabuntu. Компоновка пакета также взаимосвязана с библиотеками папок и приложений *tera-common* (версии $\mathbf{1.1-24}$), *-lib4* ($\mathbf{1.1-8}$) и *canmng* ($\mathbf{1.1-9}$). Таким образом обновление системы управления требует полного комплексного обновления программного обеспечения на управляющем компьютере TERA.

29.6 Установка

Как уже упоминалось, приложение является частью пакета *tera-terabalt4*, который по умолчанию устанавливается на новые облучатели. Установка пакета рискованна для более старых комплексов (уже принятых и эксплуатируемых заказчиком), так как требует полного обновления системы управления из *репозитория*. Возможные обновления могут быть сделаны для облучателей, которые все еще установлены у клиента и еще не оснащены новейшим программным обеспечением. Модернизация системы осуществляется с помощью программы synaptic или приложения *apt-get* (часть OS Terabuntu по умолчанию, предполагается знание этих инструментов).

29.7 Запуск

Исполняемый файл приложения называется *XManuSource* и находится в каталоге `/opt/tera-common/bin/`. Приложение может быть запущено либо из командной строки терминала (или из *midnight commander*), либо с помощью кнопки *Аварийное управление затвором* в главном окне новой системы управления *xterabalt4*. Права *root* не требуются, приложение работает под обычным пользователем *tera*.

Опасноть 30: Приложение не может работать одновременно с системой управления TERA или сервисной программой *canmng*. Вы должны отключить эти приложения перед запуском *XManuSource*.

29.8 Контроль

После запуска появится главное окно (см. Рис.29.1). Он состоит из 5 частей.

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

29.8.1 Условия

В верхней левой части находится проверка соответствия условиям использования приложения. Это:

- версия прошивки основного таймера $\geq$ 02.07
- версия прошивки вторичного таймера $\geq$ 02.02
- закрытые двери (источник питания проходит через концевые выключатели дверей)
- отпущенные кнопки СТОП

Только если все проверки состояния входа в порядке (OK), доступны кнопки управления в левой нижней части.

29.8.2 Окно журнала

В средней левой части находится панель, отображающая ход выполнения текущей функции.

29.8.3 Кнопки управления

Внизу находятся кнопки для запуска каждой функции, а также кнопка для закрытия приложения. Кнопки доступны только при соблюдении всех условий.

Реализованные функции:

- Короткий закрывающий импульс

  Функция сцепит муфту и включит электродвигатель на время 200 мс в направлении закрытия. Это может быть использовано, например, если источник находится очень близко к экранированному положению и только не заблокирован (слабая пружина). Процедура также может использоваться в качестве первого теста в случае заклинивания затвора в некоторой позиции, это делается для того что бы убедиться что мотор может сдвинуть положениие затвора.

- Длинный закрывающий импульс

  Функция сцепит муфту и включит электродвигатель на 1 секунду в направлении закрытия. В отличие от первой функции, он также отключает мотор сразу же, когда концевой выключатель *закрыто*. Функцию можно использовать, когда оператор удостоверится в двух моментах: электродвигатель может перемещать заслонку, а концевой концевой выключатель работает нормально.

- Короткий открывающий импульс

  Функция сцепит муфту и включит электродвигатель на время 200 мс в направлении открытия. Процедура может быть использована для освобождения застрявшей пружины, а также для освобождения застрявшей защелки в полностью открытом положении.

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

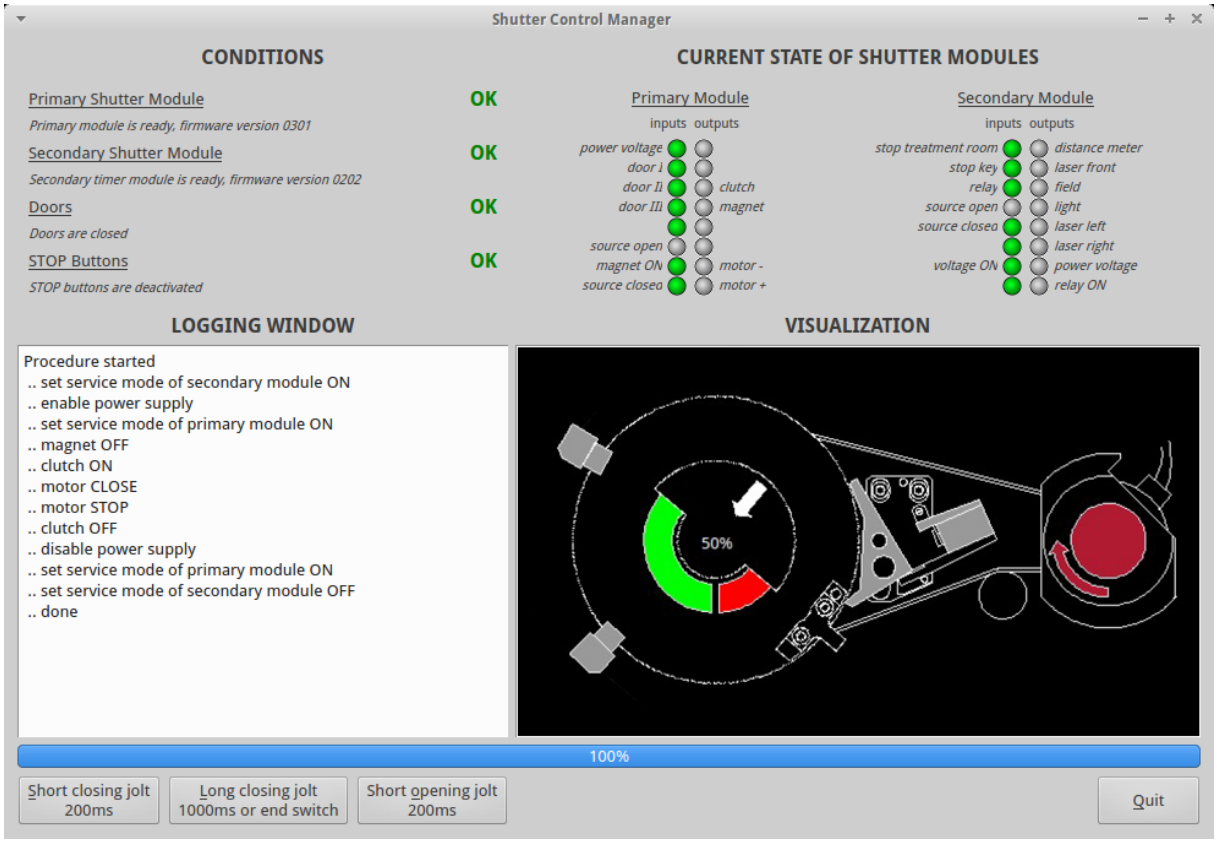


Рис. 29.1: Аварийное управление затвором

- Конец

  Кнопка выйти из приложения.

29.8.4 Текущее состояние таймера

В верхней правой части находятся состояния всех входных и выходных сигналов первичного и вторичного таймера.

29.8.5 Визуализация ситуации

В правой средней части схематично показана текущая ситуация с механизмом вывода, см. Рисунок 29.1:

- состояния концевого выключателя (*закрыто*, *открыто*, *защёлка*), серый = открытый, оранжевый = закрытый
- выходные состояния (*магнит*, *муфта*, *мотор*), серый = не включен, красный = включен
- фактическое положение затвора (если установлено измерение положения), числовое значение от 0 % (*закрыто*) до 100 % (*открыто*) и перекрытие красной и зеленой цели

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

30 Временные фазы хода затвора из закрытого положения в открытое и обратно

Время хода из закрытого положения в открытое

Время хода затвора от положения источник закрыт до положения источник открыт постоянно контролируется и определяется как интервал времени между срабатыванием концевого микровыключателя закрытого положения и концевого микровыключателя открытого положения. Время открывания контролируется первичным таймером. Среднее время открывания составляет около 2,4 секунды, максимально допустимое значение ограничено значением 3 секунды. Если время хода затвора превысит допустимое значение, автоматически закрываются ламели диафрагмы на минимальный размер поля, отключается питающее напряжение от силовых цепей аппарата и открываются входные защитные двери (если установлены с электроприводом). Время хода затвора изображается в информационном окне на экране монитора центрального пульта управления и записывается в базу данных о процессе работы оборудования.

Время хода из открытого положения в закрытое

Время хода затвора от положения источник открыт до положения источник закрыт постоянно контролируется и определяется как интервал времени между срабатыванием концевого микровыключателя закрытого положения и концевого микровыключателя открытого положения. Время открывания контролируется первичным таймером. Среднее время закрывания составляет около 2,3 секунды, максимально допустимое значение ограничесно значением 3 секунды. Если время хода затвора превысит допустимое значение, автоматически закрываются ламели диафрагмына минимальный размер поля, отключается питающее напряжение от силовых цепей аппарата и открываются входные защитные двери (если установлены с электроприводом). Время хода затвора изображается в информационном окне на экране монитора центрального пульта управления и записывается в базу данных о процессе работы оборудования.

Длительность времени выхода источника в рабочее положение

При открывании затвора источник занимает свое рабочее положение не мгновенно, а со скоростью движения механизма затвора, поэтому наблюдается т.н. шаттер-эффект. Приращение времени экспозиции за счет длительности переходного процесса, когда источник ещё виден в просвете коллиматора, не должно превышать 0.5с. Расчетная проверка по дозиметрическим данным показывает, что длительность

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

этого переходного процесса не превышает 0,25 секунды. Этот поправочный коэффициент определяется при приёмо-сдаточных испытаниях и является составной частью периодических испытаний долговременной стабильности параметров облучателя.

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

31 Защита от случайного или излишнего облучения

В данной главе приводятся нормативные данные о допустимых дозах, установленных требованиями стандарта ČSN EN 60601-2-11 ed.2, глава 201.10 — Защита от случайного или излишнего облучения.

31.1 Защита пациента от вторичного излучения в поле главного пучка

Требование 201.10.2.3: Уровень поглощенной дозы на глубине 0,5 мм, не превышает допустимые нормой значения для всех поставляемых принадлежностей.

31.2 Защита пациента от излучения за пределами пучка

Требование 201.10.2.4: Комплекс TERABALT соответствует требованиям стандарта.

Требование 201.10.2.4.2: Мощность поглощенной дозы от излучения утечки не превышает допустимых уровней во всех местах над кожухом облицовки аппарата.

31.3 Использованные радиоактивные материалы

Требование 201.10.2.5.5: Защита головки аппарата TERABALT состоит из сплава объеднённого урана. Детальная информация о конструкции и размещении элементов радиационной защиты приводится в Техническом описании. Излучение на всех поверхностьях аппарата, с которыми может иметь контакт пациент или обслуживающий персонал, не превышают допустимых нормативных пределов. Информация о испытаниях взятием пробы мазком содержится в главе 34 Взятие пробы мазком .

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

32 Уход, ремонт

В этой главе даются рекомендации по уходу и ремонту оборудования.

Опасноть 31: ZR 34 - Облучающий комплекс TERABALT в соответствии с контекстом предписаний 409/2016 Sb., О требованиях к обеспечению радиационной безопасности, является мощным источником ионизирующего излучения. Поэтому завод-изготовитель облучающего комплекса, UJP PRAHA a.s., запрещает физическим и юридическим лицам проведение каких-либо работ по ремонту и техническому обслужиуванию оборудования без уведомления и согласования работ с заводом-изготовителем.

Уполномоченным лицом для проведения ремонтных работ является:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kaminkou 1345
156 10 Prague
Czech Republic
тел: +420 227 180 300
факс: +420 227 180 390
E-mail: helpdesk@ujp.cz

32.1 Уход

Уход за оборудованием ограничивается следующим:

- очистка поверхностей необразивными х/б салфетками, увлажнёными водой с добавлением обычных моющих и дезинфицирующий средств, допущенных к применению в медицинских учереждениях
- замена перегоревших электроламп подсветки радиационного поля и шкалы оптического дальномера из набора зап.частей, поставляемого заводом-изготовителем
- замена перегоревших предохранителей на блоке питания главного управляющего компьютера (UPS) на тот же тип и номинал
- периодическая проверка состояния аккумуляторных батарей, при необходимости, доливка дистилированной воды и т.д., согласно прилагаемой к аккумуляторам инструкции. Замену аккумуляторных батарей производить не реже, чем с заменой источника ^{60}Co

Опасноть 32: ZR 42 - Неправильное обслуживание устройства может сократить срок его службы.

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

Опасноть 33: ZR 45 - Комплекс может обслуживаться только квалифицированным и обученным персоналом.

32.2 Ремонт

Ремонт устройства выполняется только квалифицированным и обученным персоналом. Текущий ремонт может выполняться обученными физиками во время нормальной работы комплекса, который включает в себя:

- калибровка шкал поля облучения
- замена ручного пульта управления
- закрепление ослабленного крепления облицовки облучателя
- закрепление ослабленных винтов и гаек
- замену аккумуляторных батарей
- замену расходных материалов и устройств, входящих в состав центрального пульта управления

В том случае, если обслуживающий персонал не был проинструктирован о проведении операций по техническому обслуживанию, такие работы проводить запрещается.

Опасноть 34: ZR 41 - Запрещено использовать неоригинальные и неутвержденные к использованию запасные части. В противном случае это может сократить срок службы устройства.

32.3 Эксплуатационная стабильность

Помимо технического обслуживания, необходимо регулярно контролировать параметры устройства в объеме, указанном в публикации SONS, озаглавленной «Внедрение системы качества при использовании значимых источников ионизирующего излучения в радиотерапии - радионуклидные облучатели [4]».

Опасноть 35: ZR 46 - Функции обеспечивающие безопасность должны регулярно проверяться. Только правильно обученный персонал может выполнять регулярные проверки функций безопасности.

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

32.4 Срок службы

Срок службы устройства как медицинского устройства устанавливается производителем в 8 лет при условии, что устройство эксплуатируется в соответствии с рекомендациями, описываемыми производителем в сопроводительной документации.

Устройство и его принадлежности должны регулярно проверяться оператором в соответствии с рекомендуемыми испытаниями в главе 35 и регулярно проверяться производителем или уполномоченной сервисной организацией. Список обязательных проверок аппарата со стороны сервисной организации приведен в 36.

Опасноть 36: ZR 40 - По истечении срока службы устройство не считается медицинским устройством. Для дальнейшей безопасной клинической эксплуатации необходимо провести оценку состояния устройства, проверку исправности и профилактический осмотр производителем (лицом уполномоченным производителем) и выдачу подтверждения о продлении срока службы устройства.

Подтверждение о продлении срока службы выдается минимум на 2 года, в зависимости от состояния оборудования.

Опасноть 37: ZR 43 - Без экспертной оценки производителя (лица уполномоченного производителем) срок службы устройства не может быть продлен.

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

33 Основные требования по ликвидации оборудования

Состав оборудования

Аппарат TERABALT состоит из частей, содержащих радиоактивные и специальные материалы, в том числе:

- головка с защитой из обеднённого урана и кобальтовый радиоизотопный источник гамма-излучения
- коллиматорная система с лопатками диафрагмы из обеднённого урана

Способ ликвидации

Опасноть 38: ZR 35 - Эти компоненты должы ликвидироваться в соответствии с законами и предписаниями тех стран, в которых аппарат TERABALT эксплуатируется. Рекомендуется поручить ликвидацию этих специальных материалов специализированной сервисной организации. Комплекс TERABALT нельзя ликвидировать силами неквалифицированных работников или путём сдачи в металлолом. Завод-изготовитель готов по требованию пользователя обеспечить ликвидацию оборудования или предоставить иную необходимую техническую помощь. Остальные радиационнобезопасные части оборудования ликвидируются стандартным путём демонтажа, разборки, сортировки и утилизации.

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

34 Взятие пробы мазком

Положение головки

Взятием пробы мазком на контаминацию проводятся Изготовителем на ламелях диафрагмы после зарядки головки источником. Гантри при этом устанавливается на угол 90 ° или 270 °.

Результаты испытаний проведенных изготовителем:

Результаты анализа проб мазков показывают, что максимальная величина поверхностной контаминации не превышает 3,7 Bq/cm^2.

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

35 Рекомендуемые проверки облучателя оператором

Опасноть 39: ZR 36 - Рекомендуемые интервалы проверки основаны на рекомендациях SONS. Внедрение системы обеспечения качества при использовании источников ионизирующего излучения в радиотерапии. Радионуклидные облучатели [4]. Производитель рекомендует проводить проверки, перечисленные в следующих ниже главах. Примечание ко всем таблицам: *) проверка проводится в исходом или одном из главных положений облучателя; **) проверка проводится в каждом главном положении облучателя.

Опасноть 40: ZR 39 - Функциональность всех кнопок должна быть надлежащим образом проверена во время приемо-сдаточных испытаний с участием представителей завода-изготовителя и пользователя. В ходе последующей эксплуатации пользователь регулярно проверяет функциональную работоспособность всех кнопок управления. Не правильное функционирование любой кнопки может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

Опасноть 41: ZR 47 - Функциональная работоспособность всех кнопок СТОП ежедневно проверяться перед началом работы. Отказ кнопок СТОП может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

Опасноть 42: ZR 48 - Антиколлизионная система коллиматора должна регулярно проверяться (каждый день перед началом работы). Неисправность системы предотвращения столкновений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

35.1 Ежедневные проверки

Список рекомендуемых ежедневных проверки см. в таблице 35.1. Ссылки на главы относятся к документу “Внедрение системы качества при использовании значемых источников ионизирующего излучения в радиотерапии. Радионуклидные облучатели”, изданном Государственным департаментом по ядерной безопасности SÚJB.

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

Описание проверки	Глава	Допуск
1. Индикация состояния устройства	2.1	Функционирует
2. Вход в процедурную и тест охранной сигнализации 2 - см. страницу 18	2.2	Функционирует
3. Функция кнопки СТОП на панели управления	2.3	Функционирует
4. Антиколлизийнная система и тест сигнализации 1 - см. Страницу 18	2.4	Функционирует
5. Фиксация положений стола	2.6	Функционирует
6. Управление движениями облучателя и стола	2.7	Функционирует
7. Состояние принадлежностей для облучения (визуальный осмотр)	2.11.1	Функционирует
8. Система наблюдения за пациентом (звук, изображение)	2.12	Функционирует
9. Отклонение лучей боковых лазеров от изоцентра	3.5 a	2 мм
10. Отклонение луча фронтального лазера от изоцентра	3.5 b	2 мм
11. Точность индикации оптического дальномера в исходном положении (изоцентр)	3.6	2 мм
12. Точность настройки механического поинтера	3.6	2 мм
13. Соответсвие положения механического поинтера и световой оси пучка	3.6	2 мм
14. Функциональная работоспособность таймера	6.1.1	Функционирует
15. Функциональная работоспособность радиационного монитора	22[1]	Функционирует

Таблица 35.1: Ежедневные проверки

35.2 Еженедельные проверки

Список рекомендуемых еженедельных проверки см. в таблице 35.2. Ссылки на главы относятся к документу “Внедрение системы качества при использовании значемых источников ионизирующего излучения в радиотерапии. Радионуклидные облучатели”, изданном Государственным департаментом по ядерной безопасности SÚJB.

[1] Ссылка на главу в Инструкции по эксплуатации

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

Описание проверки	Глава	Допуск
1. Аварийное закрывание источника и тест аварийного состояния 3 - см. страницу 18	2.3	Функционирует
2. Дистанционное закрытие коллиматора	2.3	Функционирует
3. Функционирование всех режимов облучения	2.10.1	Функционирует
4. Соответствие механической и оптической осей коллиматора в изоцентре *	3.3.2	2 мм ϕ
5. Точность шкалы оптического дальномера (± 25 см от изоцентра) *	3.6	2 мм
6. Симметрия светового поля (1 поле, один угол коллиматора) *	3.7	2 мм
7. Совпадение размера светового поля с индикацией на шкале *	3.8	2 мм
8. Точность установленного времени	6.1.2	0,5 %
9. Стабильность мощности поглощенной дозы в изоцентре	6.2	2 %

Таблица 35.2: Еженедельные проверки

35.3 Ежемесячные проверки

Список рекомендуемых ежемесячных проверок см. в разделе 35.3. Ссылки на главы относятся к документу “Внедрение системы качества при использовании значемых источников ионизирующего излучения в радиотерапии. Радионуклидные облучатели”, изданном Государственным департаментом по ядерной безопасности SÚJB.

Описание проверки	Глава	Допуск
1. Выбор статического или динамического режима терапии, указание направления	2.10.2	Функционирует
2. Замки фиксаций принадлежностей	2.11.3	Функционирует
3. Электронная индикация и работа блокировки для принадлежностей	2.11.4	Функционирует
4. Проверка нулевого положение гантри	3.1.1	0,5 ° (0,1 °)
5. Шкала угловых скоростей	3.1.3	2 %
6. Шкалы линейных перемещений	3.1.4	2 мм
7. Проверка автоматической установки в заданные положения	3.2	0,5 °
8. Соответствие оси вращения коллиматора и геометрической оси	3.3.1	2 мм
9. Положение изоцентра	3.4	4 мм ϕ
10. Калибровка лазерных центраторов по изоцентру	3.5 c	2 мм
11. Точность оптического дальномера **	3.6	2 мм
12. Точность механического поинтера **	3.6	2 мм
13. Размер светового поля (2 размера) *	3.8	2 мм

Продолжение таблицы на следующей странице

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

Описание проверки	Глава	Допуск
14. Соответствие световой и радиационной осей пучка *	4.1.1	2 мм
15. Соответствие размера поля излучения с индикацией на дисплее *	4.1.2	2 мм
16. Совпадение светового и радиационного полей *	4.1.3	2 мм
17. Временная стабильность однородности радиационного поля	4.2.1	2 %
18. Временная стабильность симетрии радиационного поля	4.3.1	2 %

Таблица 35.3: Ежемесячные проверки

35.4 Ежегодные проверки

Список рекомендуемых ежегодных проверок представлен в таблице 35.4. Ссылки на главы относятся к документу “Внедрение системы качества при использовании значемых источников ионизирующего излучения в радиотерапии. Радионуклидные облучатели”, изданном Государственным департаментом по ядерной безопасности SÚJB.

Описание проверки	Глава	Допуск
1. Ручное закрытие источника	2.3	Функционирует
2. Концевые позиции	2.5	Функционирует
3. Скорость движения облучателя и стола	2.8	Специфика.
4. Остаточные движения после команды стоп		
- вращательные движения	2.9	0,5 ° (2 °)
- линейные движения	2.9	10 мм
5. Позиционирование дополнительных принадлежностей		
а) позиция	2.11.2	2 мм
б) перпендикулярность	2.11.2	
6. Точность вращательных шкал	3.1.2	0,5 ° - 1 °
7. Соответствие оси вращения коллиматора и геометрической оси **	3.3.1	2 мм ϕ
8. Соответствие оси вращения коллиматора и оси светового поля **	3.3.2	2 мм
9. Ортогональность плоскостей лазерных центраторов	3.5	0,5 °
10. Симметрия коллиматора	3.7	2 мм
11. Параллельность и перпендикулярность ламелей	3.7	0,5 °
12. Соответствие размеров светового поля с индикацией на шкалах **	3.8	2 мм

Продолжение таблицы на следующей странице

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

Описание проверки	Глава	Допуск
13. Соответствие оси светового и оси радиационного поля **	4.1.1	2 мм
14. Соответствие размеров радиационного поля с индикацией на шкалах **	4.1.2	2 мм
15. Соответствие светового и радиационного полей **	4.1.3	2 мм
16. Стабильность однородности радиационного поля от углового положения гантри **	4.2.2	2 %
17. Стабильность симетрии радиационного поля от углового положения гантри **	4.3	2 %
18. Поглощенная доза в референтной точке	5.1	2 %
19. Коэффициент размера поля	5.2	2 %
20. Зависимость мощности дозы от РИПа	5.3	2 %
21. Факторы клиновых фильтров	5.4	2 %
22. Факторы несущих планшетов для блоков	5.5	1 %
23. Коэффициент остальных экранирующих элементов	5.6	1 %
24. Коэффициент ослабления теневого блока	5.7	
25. Точность установленного времени (2 интервала)	6.1.2	0,5 %
26. Влияние открывания/закрывания источника (шаттер-эффект)	6.1.3	
27. Сохранение данных о времени облучения	6.1.4	Функционирует
28. Вертикальное движение терапевтического стола	7.1	2 мм
29. Изоцентрическое вращение терапевтического стола	7.2	4 мм ϕ
30. Стабильность заданной высоты стола	7.4	2 мм
31. Герметичность закрытого радионуклидного источника	8	20 Bq

Таблица 35.4: Ежегодные проверки

35.5 Проверки, включённые только в тест долговременной стабильности

Проверки, включённые только в тест долговременной стабильности, перечислены в таблице 35.5.

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

Описание проверки	**Глава**	**Допуск**
1. Однородность радиационного поля	4.2	
2. Симметрия радиационного поля	4.3	
3. Полутени радиационного поля	4.4	2 мм
4. Утечки излучения через радиационную защиту коллиматора	4.5.1	2 %
5. Утечка излучения за пределы радиационного поля	4.5.2	a) 0,2 % - 0,1 % b) 0,50 %
6. Утечка излучения при закрытом положении источника	4.5.3	1 м: 0,02 мГр/ч; 5 см: 0,2 мГр/ч
7. Сохранение данных о времени облучения	6.1.4	Функционирует
8. Жесткость деки стола	7.3	5 мм

Таблица 35.5: Тесты проверки долговременной стабильности

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

36 Планово-профилактическое техобслуживание

Для обеспечения длительной и безперебойной работы оборудования необходимо проводить регулярное планово-профилактическое техническое обслуживание, которое рекомендуется делать не реже одного раза в год или после облучения 50 000 полей.

36.1 Содержание планово-профилактического техобслуживания

В программу планово-профилактических работ следует включать следующие операции:

- Комплексный визуальный осмотр всех механических узлов
- Контроль состояния редукторов
- Контроль состояния всех моторов
- Контроль состояния электронных модулей
- Контроль состояния элементов блокировки
- Контроль состояния индикаторов
- Контроль состояния измерительных датчиков
- Контроль состояния соединительных кабелей
- Контроль функциональной работоспособности и настройка лазерных центраторов
- Контроль работоспособности и состояние ручного пульта управления
- Контроль работы защитных дверей и состояние индикации
- Контроль подзарядного устройства
- Контроль состояния аккумуляторов
- Контроль и регулировка изоцентрической ротации гантри
- Контроль и регулировка изоцентрической ротации стола
- Контроль соответствия индикации электронных и механических шкал
- Контроль качества подсветки радиационного поля
- Контроль настройки оптического дальномера
- Контроль состояния центрального пульта управления
- Контроль состояния таймеров

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

- Контроль работоспособности всех разрешенных режимов
- Демонстрация функциональной работоспособности всех проверенных элементов оборудования обслуживающему персоналу
- Составление протокола о всех выявленных дефектах и неисправностях оборудования, замеченных в период между планово-профилактическими работами

36.2 Генеральный профилактический ремонт

После трёх лет эксплуатации, но не позднее, чем после облучения максимум 250 000 полей, на оборудовании рекомендуется выполнить генеральный планово-профилактический ремонт, который включает:

- Стандартный планово-профилактический осмотр
- генеральный ремонт механических и электронных частей механизма затвора источника, при необходимости – замену изношенных частей
- заключительный контроль функциональной работоспособности всех частей оборудования

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

37 Соответствие требованиям стандарта ČSN EN 60601-1-2 ed.3

37.1 Требования 5.2.1.1 Общие

37.1.1 Требования 5.2.1.1 a)

Медицинское устройство предназначено для использования в среде профессиональных медицинских услуг.

37.1.2 Требования 5.2.1.1 b)

Никакая функциональность устройства TERABALT не указана как необходимая функциональность.

37.1.3 Требования 5.2.1.1 c)

Опасноть 43: ZR 49 Следует избегать использования данного устройства рядом или в связке с другими устройствами, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это устройство и другие устройства должны контролироваться для проверки их нормального функционирования.

37.1.4 Требования 5.2.1.1 d)

Список всех кабелей и их максимальной длины см. В разделе TERABALT - Техническое описание, в главе Соответствие стандартным требованиям ČSN EN 60601-1-2 ed.3».

37.1.5 Требования 5.2.1.1 e)

Опасноть 44: ZR 50 Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного устройства, может вызвать увеличение электромагнитных излучений или снизить электромагнитную помехоустойчивость этого устройства и привести к неправильной работе.

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

37.1.6 Требования 5.2.1.1 f)

Портативное устройство радиочастотной связи (включая конечное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части TERABALT, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это устройство может работать неправильно.

37.2 Требование 5.2.1.2 Требования, применимые к приборам ME и системам ME, классифицированным как класс A согласно CISPR 11

Неприменимо, TERABALT радиотерапевтический кобальтовый облучатель нельзя использовать в жилых помещениях, даже если это класс A в соответствии с CISPR 11.

Радиационный пакет TERABALT является важным источником излучения в соответствии с постановлением 409/2016 Sb. о требованиях для обеспечения радиационной защиты.

Эксплуатировать и обслуживать кобальтовый облучатель TERABALT могут только лица прошедшие квалификацию в соответствии с законом 263/2016 Sb. и правилами 409/2016 Sb. (или за пределами Чешской Республики в соответствии с аналогичными местными нормами и нормами органа управления Международное агентство по атомной энергии (IAEA)), наглядно знакомым с работой облучателя.

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

38 Сотрудничество с пользователем

Необходимо безотлагательно информировать производителя UJP PRAHA a.s. о любых возникающих проблемах при эксплуатации аппарата, неадекватных реакциях оборудования на управляющие команды, дополнительных требованиях и пожеланиях пользователя.

Это позволит производителю предоставлять пользователю обновления, минимизировать риски и повысить комфорт эксплуатации оборудования.

38.1 Сообщение о нежелательных событиях

Клиент (конечный пользователь) обязан сообщать о нежелательных событиях по адресу сервисной службы (см. Главу 1).

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

39 Соответствие международным стандартам, национальным законам и правилам

TERABALT отвечает, помимо прочего, требованиям следующих международных стандартов, директив, национальных законов и правил:

- ČSN EN 60601-1 ed.2 - Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
- ČSN EN 60601-1-2 ed.3 - Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — Стандарт группы: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
- ČSN EN 60601-1-8 ed.2 - Медицинское электрооборудование - Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Стандарт группы: Общие требования, испытания и руководящие указания по системам сигнализации для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем
- ČSN EN 60601-2-11 ed.2 - Медицинское электрооборудование - Часть 2-11: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам гамма-излучателей
- ČSN EN 61217 ed.2 - Аппараты для лучевой терапии - Координаты, движения и шкалы.
- ČSN EN 62366 - Медицинские изделия - Применение оценки удобства использования к медицинским изделиям
- ČSN EN 62366-1 - Медицинские изделия - Часть 1: Применение методов использования к медицинским устройствам
- ČSN EN ISO 14971 - Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
- ČSN EN ISO 13485 ed.2 - Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
- ČSN EN 62304 - Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- ČSN EN ISO 15223-1 - Медицинские изделия - Теги для ярлыков, маркировка и информация, предоставляемая с медицинскими устройствами - Часть 1: Общие требования
- ČSN EN 1041+ A1 - Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
- IEC TR 60878 - Графические символы для электрооборудования в медицинской практике

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

- 263/2016 Sb. - Закон об атомной энергии, Чешская Республика
- 409/2016 Sb. - Указ о деятельности, имеющей особое значение с точки зрения ядерной безопасности и радиационной защиты, специальной профессиональной компетентности и подготовки лица, обеспечивающего радиационную защиту регистранта
- 22/1997 Sb. - Закон о технических требованиях к продукции и о внесении изменений в некоторые законы, Чешская Республика
- EU 93/42/EHS - ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/EHS от 14 июня 1993 г. в отношении медицинских изделий
- 2007/47/ES - ДИРЕКТИВА 2007/47/ES ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА о внесении изменений в Директиву Совета ЕС 90/385/EHS о сближении законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий, Директиву Совета 93/42/EHS относительно медицинских приборов и Директиву 98/8/ES относительно размещения биоцидных продуктов на рынке
- ČSN ISO 9978 - Радиационная защита - Закрытые источники радионуклидов - Методы испытаний на утечку

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

40 Эскизная документация

Размеры, необходимые для проэктирования использования TERABALT типа 80, показаны на рисунке 40.1.

Размеры, необходимые для проэктирования использования TERABALT типа 100, показаны на рисунке 40.2.

Габариты капсулы источника излучения показаны на рисунке 40.3.

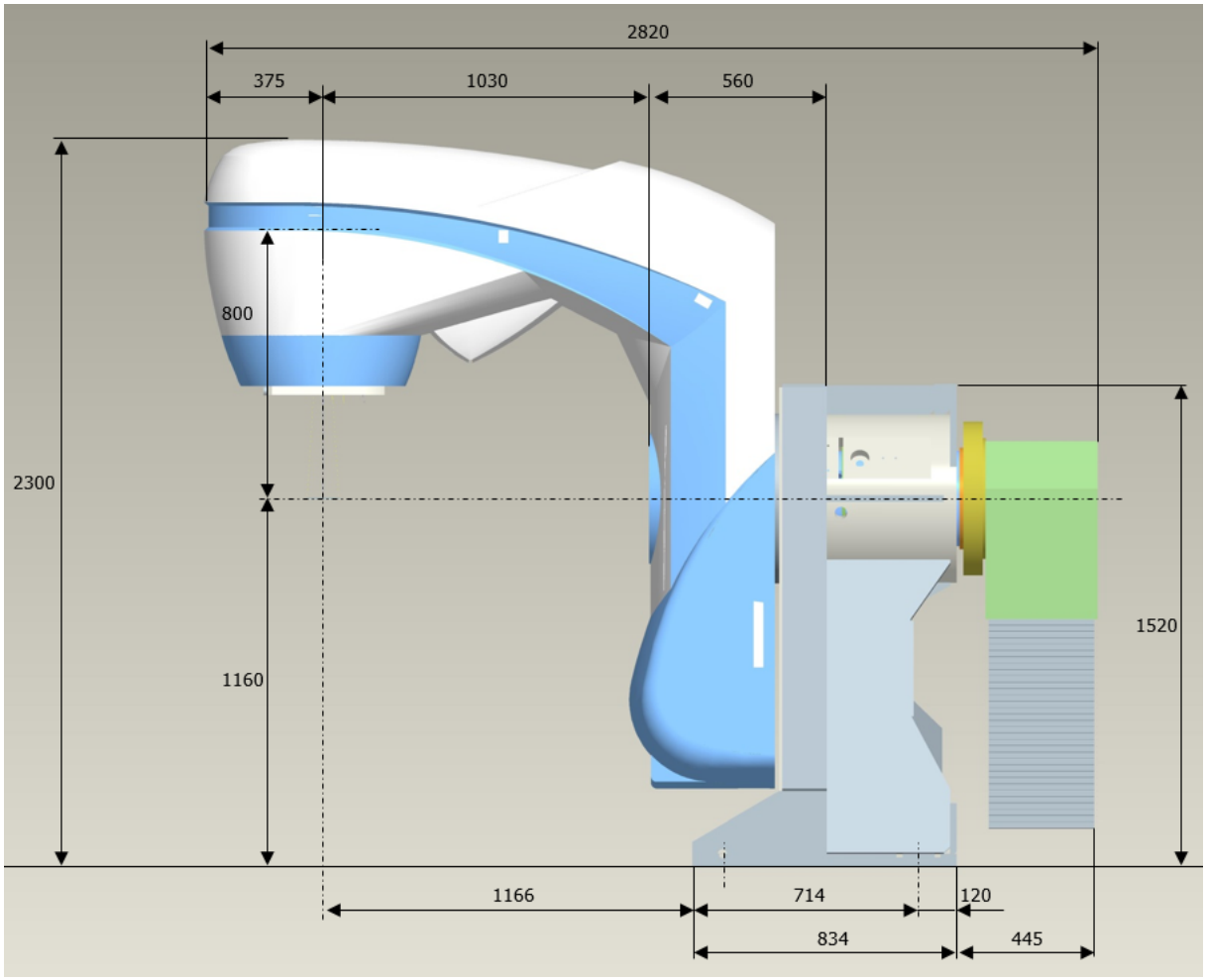


Рис. 40.1: Размеры TERABALT, тип 80 SCS/ACS, [*mm*]

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

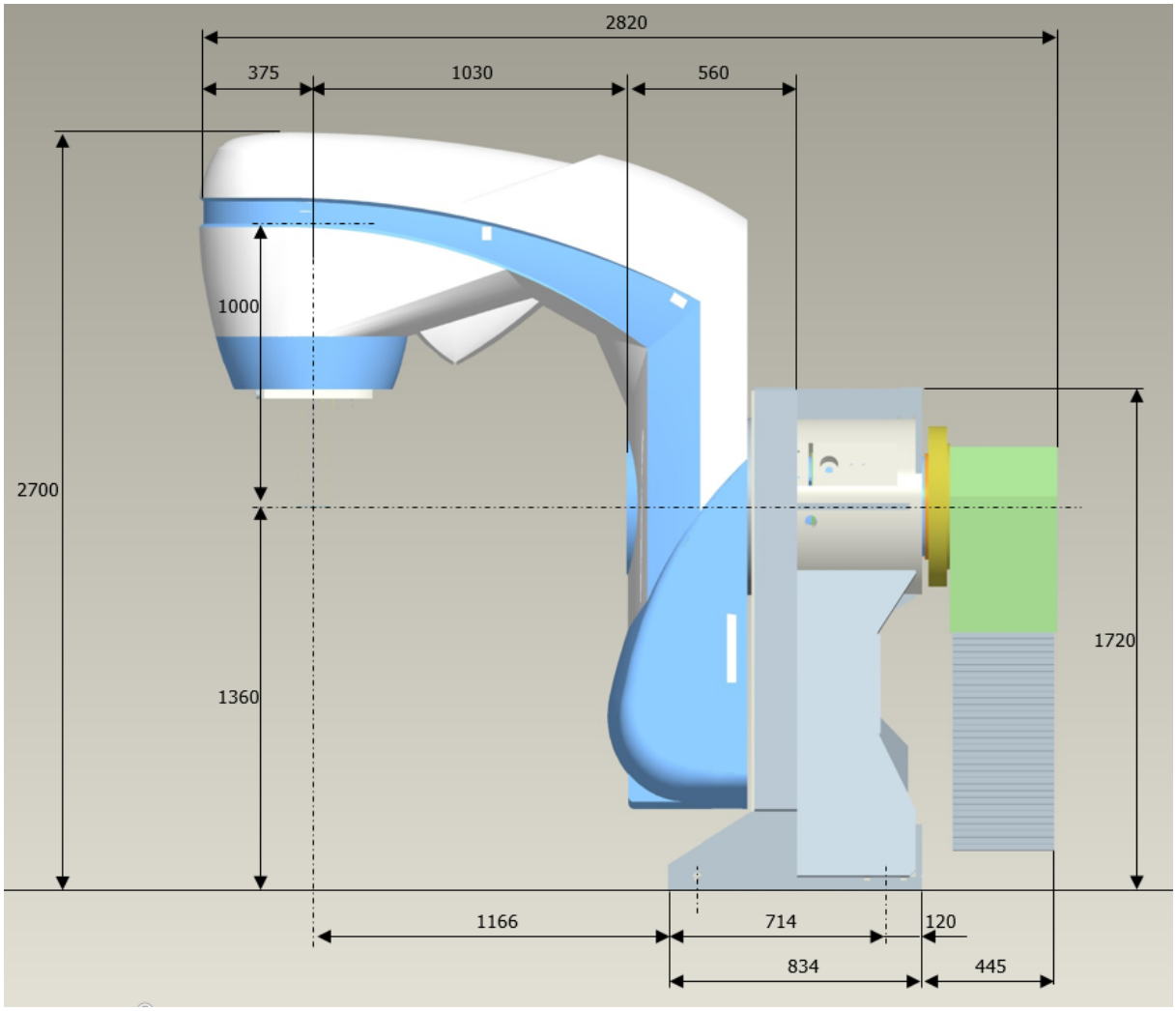


Рис. 40.2: Размеры TERABALT, тип 100 SCS/ACS, [*mm*]

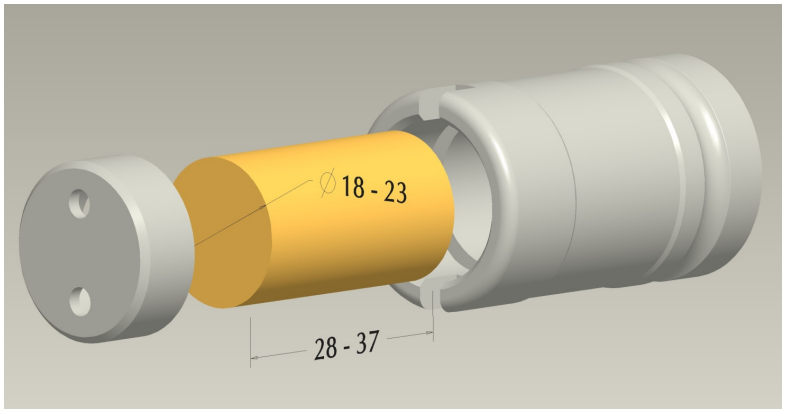


Рис. 40.3: Внешние размеры источника излучения, [*mm*]

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

Список иллюстраций

3.1 Маркировка для принадлежностей 17

5.1 Кнопки стола 22

9.1 Ручной пульт управления 32

12.1 Экран приветствия 42

15.1 Панель управления системой 46

16.1 Инициализация 47

17.1 Панель лечения 49
17.2 Изображение информации о положении 50
17.3 Режим редактирования 52
17.4 Изображение поля 52
17.5 Обьект пациент 53
17.6 Отображение клиновых фильтров 54
17.7 Обьект управления затвором 55
17.8 Сигналы 57
17.9 Панель управления — первая группа 59
17.10 Панель управления — вторая группа 60
17.11 Предустанавливаемые пользователем функции комбинации клавиш . 61

18.1 Панель сервис 62
18.2 Пользователи 63
18.3 Редактирование данных пользователей 63
18.4 Архивация log-файлов 65

29.1 Аварийное управление затвором 116

40.1 Размеры TERABALT, тип 80 SCS/ACS, [*mm*] 138
40.2 Размеры TERABALT, тип 100 SCS/ACS, [*mm*] 139
40.3 Внешние размеры источника излучения, [*mm*] 139

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

Список таблиц

3.1 Знаки и информация. 17

9.1 Описание кнопок модели SCS. 33
9.2 Описание кнопок модели ACS. 34

10.1 Допустимые отклонения при облучении. 39
10.2 Допуск при облучении, исключая перерывы. 40

16.1 Состояние инициализации 47

17.1 Управление движением с помощью клавиатуры. 51
17.2 Изображение поля 53
17.3 Описание блокировок 56
17.4 Сигналы 57

26.1 Комплект таймеров 95
26.2 СТОП кнопки 99
26.3 Концевые выключатели дверей и оптический занавес 99

27.1 Основные оперативные сообщения облучателя 103
27.2 Сообщения при динамическом облучении 104
27.3 Сообщения модуля таймера 104
27.4 Общие сообщения библиотеки протоколов обмена данными TeraTCP 105
27.5 Сообщения протокола обмена данными с системой верификации . . 105
27.6 Сообщения модулей моторных приводов 105
27.7 Сообщения Вх./Вых. сигналов моторных модулей 105
27.8 Сообщение протокола обмена данными по шине CanOpen 106
27.9 Сообщения библиотеки системных параметров 106

35.1 Ежедневные проверки 126
35.2 Еженедельные проверки 127
35.3 Ежемесячные проверки 128
35.4 Ежегодные проверки 129
35.5 Тесты проверки долговременной стабильности 130

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

Список Опасностей

Номер	Страница	Глава	Текст
1	9	3.1	**ZR 3** - Облучающий комплекс TERABALT согласно предписанию 409/2016 Sb. с действующими поправками, о требованиях к обеспечению радиационной защиты, является мощным источником излучения. Рабочее место, на котором ведутся работы с таким источником, имеет III. категорию радиационной опасности (или за пределами Чешской Республики класифицируется в соответствии с местными предписаниями).
2	9	3.1	**ZR 38** - Монтаж и техническое обслуживание комплекса TERABALT выполняется квалифицированным специалистами знающими технологию выполнения монтажных и сервисных работ. Несоблюдение технологических процессов при монтаже может впоследствии привести к серьезным травмам или смерти пациента или персонала.
3	9	3.1	**ZR 4** - Облучающий комплекс TERABALT допускается использовать только для дистанционной радиотерпании, т.е. для лечебного облучения пациентов согласно индивидуально для них разработанным планам облучения (режим облучения статического поля или режим динамического облучения). Далее, облучатель может быть использован для целенаправленного облучения материалов (биологических или иных), но при этом не следует превышать максимальную допустимую радиационную нагрузку на материалы крышки терапевтического стола и элементы принадлежностей, попадающих в зону воздействия ионизирующего излучения.

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

4	10	3.1	**ZR 5** - Облучающий комплекс TERABALT допускается использовать только в соответсвии с инструкциями, содержащимися в сопроводительной документации. Ответственность за правильное и грамотоное использование облучающего комплекса целиком возлагается на облуживающий персонал и завод-изготовитель не несет ответсвенности за ущерб который может вознинуть из-за нарушения инструкций и правил безопасной эксплуатации оборудования.
5	10	3.1	**ZR 6** - Для снижения риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено к защитному заземлению.
6	10	3.1	**ZR 7** - Прежде чем войти в процедурное помещение убедитесь, что источник находится в закрытом положении (по сигналам индикатора положения источника около входа в процедурное помещенеие, если приборный комплекс включюен, и по сигналам независимого монитора ионизирующего излучения (который остаётся постонно включенным и питается от главных аккумуляторных батарей питания приборного комплекса) убедитесь, что уровень радиации в процедурном помещении не превышает установленного порога. Если источник находится в неполностью закрытом положении или уровень радиации в процедурном помещении превышает установленный порог, обслуживающий персонал может войти внутрь только на минимально необходимое время для того чтобы закрыть диафрагму на минимальный размер поля, установить блокирующую заглушку на коллиматор и вывести пациента из процедурного помещения. Далее можно сделать попытку аварийного закрытия затвора источника. Рекомендуется при устранения аварийной ситуации привлекать к отдельным операциям возможно большее число лиц допущенного обслуживающего персонала, чтобы максимально снизить время пребывания в процедурном помещении и получаемые персональные дозы. При действиях в аварийных ситуациях следует избегать нахождения в зоне прямого воздействия пучка ионизирующего излучения.

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

7	11	3.1	**ZR 8** - Запрещается превышать допустимую нагрузку на крышку терапевтического стола – садиться, вставать ногами или иным способом локально нагружать радиопрозрачные решетки и края крышки стола, подставки для головы, опоры для руки, локтя, крепежных замков для фиксирующих ремней и других заменяемых и навесных принадлежностей терапевтического стола.
8	11	3.1	**ZR 9** - Запрещается крепить, подвешивать или класть на головку, гантри, коллиматор или противовес иные предметы, кроме утверждённых типовых образцов принадлежностей комплекта: клиновых фильтров и теневых формирующих блоков на специальных подставках в предназначенных для установки крепежных канавках.
9	11	3.1	**ZR 10** - Кобальтовая облучатель TERABALT требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении EMC, что необходимо учитывать при монтаже и вводе в эксплуатацию. Информация о EMC приведена в Техническом описании.
10	11	3.1	**ZR 11** - Высокочастотные портативные и мобильные устройства связи могут мешать работе кобальтового облучателя TERABALT.
11	11	3.1	**ZR 12** - В состав приборного комплекта оборудования входят лазерные центраторы. Несмотря на то, что в них использованы диодные лазеры безопасно низкой мощности, неповреждающие глазную сетчатку при кратковременном прямом воздействии, всё же следует избегать прямого попадания лазерных лучей в глаза лиц обслуживающего персонал и стремиться ограничить такую возможность воздействия на глаза пациентов.
12	11	3.1	**ZR 13** - Все риски были оценены в анализе рисков. Возможные при работе риски сообщаются в форме ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. **ZR**.
13	11	3.1	**ZR 44** - Запрещается вводить устройство в клиническую эксплуатацию без надлежащей независимой профессиональной проверки специально уполномоченным лицом.

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

14	13	3.2	**ZR 14** - Неотъемлемой составной частью проектной подготовки является проверочный расчет параметров защитных свойство стен процедурного помещения и входных дверей. Если пользователем при реализации технологического проекта не будут соблюдены расчетные требования к защитным параметрам всех компонентов пассивной радиационной защиты, на него возлагается вся ответственноть за возможные нарушения радиационной безопасности при эксплуатации облучателя.
15	15	3.2	**ZR 15** - Облучение на аппарате производится на основании расчетных данных времени экспозиции и необходимых принадлежностей, указанных в индивидуальном для каждого пациента плане лечения. Какие-либо иные способы управления облучением недопустимы.
16	24	6	**ZR 17** - Адапторная рамка устанавливается на коллиматор только при наличии дополнительных полутеневых триммеров.
17	24	6	**ZR 18** - Никогда не используйте дополнительные полутеневые триммеры без установки адапторной рамки.
18	25	6	**ZR 22** - Запрещается подвешивать, монтировать или размещать на радиационной головке, гантри, коллиматоре или противовесе какие-либо инные предметы, кроме разрешенных для использования принадлежностей: клиновых фильтров и экранирующих блоков на их несущих планшетах, располагаемых в пазах для их установки.
19	65	18.2.2	**ZR 23** - Определение положений и управление приводами осуществляется цифровым способом. Если аппарат оснащён механической и электронной индикацией положений приводов, то механическая индикация используется только для визуального контроля верности электронных шкал. Верность укладки пациента контролируется по более точным электронным шкалам. Соответствие индикации положений на механических и электронных шкалах проверяется ежедневно и при необходимости безотлагательно корректируется.
20	68	19.1.7	**ZR 25** - Если фиксирующие замки на клиновых фильтрах или в рамке для установки теневых блоков не замкнуты, все перемещения гантри и коллиматора блокируются, чтобы избежать выпадания незакреплённых принадлежностей.

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

21	85	24.1	**ZR 27** - Проверку и замену сетевых предохранителей проводите только при отключенном из электророзетки шнуре питания и выключенном сетевом выключателе прибора.
22	86	24.1	**ZR 28** - Далее продолжайте поиск неисправностей и их причин только при наличии достаточных знаний и опыта работы с вычислительной техникой. В противном случае работу по обновлению и редактированию рабочих файлов программного пакета системы управления доверьте квалифицированным специалистам или обратитесь за помощью в авторизованный сервис по обслуживанию облучающего комплекса.
23	89	25.2	**ZR 29** - Не рекомендуется продолжать работу устройства до тех пор, пока не будут устранены неисправности зарядного устройства и аккумулятора.
24	107	28	**ZR 30** - Опасная ситуация может возникнуть в любой момент при эксплуатации оборудования. Необходимо строго соблюдать правила безопасной работы с источниками ионизирующего излучения. Наиболее распространенной причиной чрезвычайной ситуации является человеческий фактор. Необходимо периодически проводить инструктаж персонала по действиям в аварийных ситуациях.
25	108	28.1	**ZR 31** - Один из операторов должен постоянно обеспечивать безопасность пациента на терапевтическом столе, снятия его с деки стола и удаления из процедурного помещения.
26	109	28.2	**ZR 32** - Дальнейшие операции могут проводить лица (минимум двое) специально проинструктированные, обученные и допущенные к выполнению таких работ.
27	111	28.4	**ZR 33** - Если в сложившейся ситуации невозможно непосредственно воспользовать описанными выше рекомендациями, следует действовать самостоятельно в соответствии с действующими местными инструкциями по безопасности и с минимальным риском для пациента и обслуживающего персонала.

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

28	113	29.1	При возникновении чрезвычайной ситуации (затвор не вернул источник в закрытое положение) сначала необходимо вывести пациента из процедурного помещения! После этого можно нажатием кнопки xManuSource на панели Система запустить работу данного приложения и попытаться дистанционно перевести затвор с источником в закрытое положение.
29	113	29.1	Следует осмотрительно пользоваться данным приложением. Необдуманные действия могут привести к необратимому повреждению механизма затвора и сделать невозможным безопасное устранение аварийной ситуации.
30	114	29.7	Приложение не может работать одновременно с системой управления TERA или сервисной программой *canmng*. Вы должны отключить эти приложения перед запуском *XManuSource*.
31	120	32	**ZR 34** - Облучающий комплекс TERABALT в соответствии с контекстом предписаний 409/2016 Sb., О требованиях к обеспечению радиационной безопасности, является мощным источником ионизирующего излучения. Поэтому завод-изготовитель облучающего комплекса, UJP PRAHA a.s., запрещает физическим и юридическим лицам проведение каких-либо работ по ремонту и техническому обслужиуванию оборудования без уведомления и согласования работ с заводом-изготовителем.
32	120	32.1	**ZR 42** - Неправильное обслуживание устройства может сократить срок его службы.
33	121	32.1	**ZR 45** - Комплекс может обслуживаться только квалифицированным и обученным персоналом.
34	121	32.2	**ZR 41** - Запрещено использовать неоригинальные и неутвержденные к использованию запасные части. В противном случае это может сократить срок службы устройства.
35	121	32.3	**ZR 46** - Функции обеспечивающие безопасность должны регулярно проверяться. Только правильно обученный персонал может выполнять регулярные проверки функций безопасности.
36	122	32.4	**ZR 40** - По истечении срока службы устройство не считается медицинским устройством. Для дальнейшей безопасной клинической эксплуатации необходимо провести оценку состояния устройства, проверку исправности и профилактический осмотр производителем (лицом уполномоченным производителем) и выдачу подтверждения о продлении срока службы устройства.

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

37	122	32.4	**ZR 43** - Без экспертной оценки производителя (лица уполномоченного производителем) срок службы устройства не может быть продлен.
38	123	33	**ZR 35** - Эти компоненты должы ликвидироваться в соответствии с законами и предписаниями тех стран, в которых аппарат TERABALT эксплуатируется. Рекомендуется поручить ликвидацию этих специальных материалов специализированной сервисной организации. Комплекс TERABALT нельзя ликвидировать силами неквалифицированных работников или путём сдачи в металлолом. Завод-изготовитель готов по требованию пользователя обеспечить ликвидацию оборудования или предоставить иную необходимую техническую помощь. Остальные радиационнобезопасные части оборудования ликвидируются стандартным путём демонтажа, разборки, сортировки и утилизации.
39	125	35	**ZR 36** - Рекомендуемые интервалы проверки основаны на рекомендациях SONS. Внедрение системы обеспечения качества при использовании источников ионизирующего излучения в радиотерапии. Радионуклидные облучатели [4]. Производитель рекомендует проводить проверки, перечисленные в следующих ниже главах. Примечание ко всем таблицам: *) проверка проводится в исходом или одном из главных положений облучателя; **) проверка проводится в каждом главном положении облучателя.
40	125	35	**ZR 39** - Функциональность всех кнопок должна быть надлежащим образом проверена во время приемо-сдаточных испытаний с участием представителей завода-изготовителя и пользователя. В ходе последующей эксплуатации пользователь регулярно проверяет функциональную работоспособность всех кнопок управления. Не правильное функционирование любой кнопки может привести к серьезным травмам или смерти пациента.
41	125	35	**ZR 47** - Функциональная работоспособность всех кнопок СТОП ежедневно проверяться перед началом работы. Отказ кнопок СТОП может привести к серьезным травмам или смерти пациента.
42	125	35	**ZR 48** - Антиколлизионная система коллиматора должна регулярно проверяться (каждый день перед началом работы). Неисправность системы предотвращения столкновений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

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

43	133	37.1.3	**ZR 49** Следует избегать использования данного устройства рядом или в связке с другими устройствами, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это устройство и другие устройства должны контролироваться для проверки их нормального функционирования.
44	133	37.1.5	**ZR 50** Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного устройства, может вызвать увеличение электромагнитных излучений или снизить электромагнитную помехоустойчивость этого устройства и привести к неправильной работе.

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

Список вниманий

Номер	Страница	Глава	Текст
1	8	2.9.2	**ZR 1** - Протокол о приёмо-сдаточных испытаниях на рабочем месте передаётся пользователю после успешного завершения всех испытаний, входящих в спецификацию протокола.
2	8	2.9.2	**ZR 2** - Инструкция по устранению механических неисправностей не предназначена для конечного пользователя.
3	15	3.2	**ZR 16** - Примеры, приведенные далее в этом руководстве, относятся к стандартной версии на русском языке с биполярным измерением линейных координат. Шкалы для всех движений отвечают требованиям ČSN EN 61217 ed.2. Линейные координаты или размеры указаны в миллиметрах, угловые координаты в градусах (360 ° полный круг), время облучения в минутах или секундах.
4	18	3.4	**ZR 37** - **Установка лимитов срабатывания сигнализации при нормальной работе:** Система сигнализации 3 может настраиваться. При настройке системы сигнализации и оповещения невозможно использовать радиотерапевтический облучатель TERABALT для лечения: облучатель находится в сервисном режиме - см. главу 13.4.
5	24	6	**ZR 19** - При установке на коллиматор поинтера (принадлежности с кодом P) лечебный режим блокируется.
6	25	6	**ZR 20** - При установке заглушки на коллиматор и закрывании фиксирующего замка система автоматически устанавливает минимальный размер поля. Поэтому не используйте в пазах для клиновых фильтров никаких собственных принадлежностей с кодом Z.
7	25	6	**ZR 21** - Радиационная головка является транспортным контейнером типа B/U и вместе с транспортным контейнером состовляет транспортный комплект для транспортировки радиоизотопного источника.

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

8	67	19.1.2	**ZR 24** - Из гигиенических соображений рекомендуется проводить укладку пациентов с использованием индивидуальных простыней, полотенец и т.д..
9	74	20.1.3	**ZR 26** - Из гигиенических соображений рекомендуется укладывать пациента на индивидуальном полотенце или простыне.

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

Список сокращений

ACS Асимметричная коллимационная система. 2, 8, 14, 26, 31, 138, 140, 141

EMC Электромагнитная совместимость. 11, 142

HDD Жесткий диск. 64

HW Аппаратные средства. 55, 56

IAEA Международное агентство по атомной энергии. 134

MLC Многолепестковый коллиматор. 14

OS Операционная система. 114

PC Персональный компьютер. 102

RVS Система регистрации и верификации. 51, 53, 54, 55

SCS Симметричная коллимационная система. 2, 8, 26, 31, 138, 140, 141

SONS Государственное управление по ядерной безопасности. 3, 121, 125, 142

SRS Закрытый радиоактивный источник. 3

SW Програмное обеспечение. 55, 56, 97, 98

UPS Резервированный источник питания. 64, 85, 120

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

Литература

[1] D. De Ruysscher, G. Niedermann, N. G. Burnet, S. Siva, A. W. M. Lee, and F. Hegi-Johnson, "Radiotherapy toxicity," *Nature Reviews Disease Primers*, vol. 5, no. 13, 2019.

[2] UJP, *TERABALT - Návod k obsluze*. UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, Praha 5, 156 00, Czech Republic, 2019.

[3] UJP, *TERABALT - Technický popis*. UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, Praha 5, 156 00, Czech Republic, 2019.

[4] SÚJB, *Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii - Radioterapeutické ozařovače*. Praha, 2003.

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

ujp praha

TERA BALT

ТЕРАБАЛТ — Техническое описание

Тип SCS/ACS 80/100

CE 2460

TB-000-010-RU-010-01

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

История ревизий

Версия док.	Дата ревизии	Статус	Описание ревизии
001-01	??.??.200?	Первое издание.	TERABALT — Техническое описание.
002-01	27.09.2007	Изменения.	Смена меток, смена рис. 1, 7, 8 и табл. к рис.8.
003-01	19.05.2009	Редактирование.	Удалено кат. Таблицы модулей, добавлены гл. 10.12 таб. с модулями, добавлена отчетность о нежелательных явлениях, смена номера телефона для обслуживания.
004-01	08.02.2010	Редактирование.	Редактирована кат. 11.2 в связи с изменением конструкции
005-01	23.03.2010	Дополнения.	Внесение версии документа согласно требованиям 2007/47/ES.
006-01	06.05.2014	Дополнения.	Дополнены требования стандартов ČSN EN 60601-1 Ed.2, ČSN EN 60601-2-11 Ed.2.
007-01	18.02.2015	Дополнения.	Дополнены требования стандартов CE.
008-01	21.08.2017	Дополнения.	Дополнены требования EN 60601-1-8 Ed.2, дополнено энергопотребление (гл. 4.1.9).
008-02	16.11.2017	Изменения.	Замена шильдика с новым номерои CE.
009-01	10.08.2018	Дополнения.	Добавление глав 15 Стандарты, изменение ссылок на стандарты, указы и т. д., Изменение форматирования и порядка глав. Добавлена нумерация пиктограмм и список сокращений. Смена сервисного адреса электронной почты.
010-01	01.05.2019	Дополнения.	Добавление гл.8, изменение согласно стандарту ČSN EN 60601-1-2 Ed.3, дополнено гл. Обратная связь.

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

Оглавление

1 Контактная информация **1**

2 Введение **3**

2.1 Об этом документе . . . 3
2.2 Обозначение и классификация комплекса TERABALT . . . 3
2.2.1 Обозначение . . . 3
2.2.2 Классификация устройств комплекса . . . 3
2.2.3 Выполнение требований EURATOM . . . 4
2.3 Назначение . . . 4
2.4 Индикация . . . 4
2.5 Противопоказание . . . 5
2.6 Побочные эффекты . . . 5
2.6.1 Другие местные симптомы . . . 5
2.7 Классификация мед. Устройства . . . 7
2.8 Краткое описание . . . 7
2.9 Структура документа . . . 8
2.9.1 Пиктограммы . . . 8
2.9.2 Сопроводительная документация . . . 9

3 Описание конструкции **11**

3.1 Радиотерапевтический кобальтовый облучатель (рис. 14.2) . . . 11
3.1.1 Штатив с гантри . . . 11
3.1.2 Радиационная головка (рис. 14.3 и 14.4) . . . 12
3.1.3 Коллиматор . . . 18
3.1.4 Ручной пульт . . . 20
3.1.5 Облицовка . . . 20
3.1.6 Принадлежности облучателя . . . 21
3.2 Терапевтический изоцентрический стол, вариант ТВ-061 . . . 24
3.2.1 Основные принадлежности стола . . . 26
3.3 Электрооборудование . . . 26
3.3.1 Компьютерная управляющая система . . . 27
3.3.2 Резервированные источники электропитания . . . 29
3.4 Сопроводительная документация . . . 29
3.5 Вспомогательное оборудование . . . 29
3.6 Аппаратура облучательной установки типа 80 или типа 100 для обеспечения безопасной эксплуатации . . . 30

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

4 Технические данные **31**
4.1 Радиотерапевтический кобальтовый облучатель тип 80 тип 100 . . . 31
4.1.1 Варианты исполнения . . . 31
4.1.2 Источник излучения . . . 31
4.1.3 Радиационная головка . . . 31
4.1.4 Коллиматор . . . 32
4.1.5 Гантри облучателя . . . 33
4.1.6 Монтаж облучателя . . . 34
4.1.7 Облицовка . . . 34
4.1.8 Масса . . . 34
4.1.9 Электропитание облучателя . . . 34
4.2 Управление . . . 34
4.2.1 Технические данные узлов системы управления комплексом . 35
4.3 Электропитание комплекса и его отключение от сети . . . 36
4.4 Радиотерапевтический изоцентрический стол ТВ-061 . . . 37
4.4.1 Технические параметры стола . . . 37
4.4.2 Электропитание стола . . . 38
4.4.3 Масса стола . . . 38
4.4.4 Принадлежности стола . . . 38
4.5 Источник облучения . . . 39
4.6 Многолопастный коллиматор (MLC) . . . 39

5 Маркировка оборудования **41**
5.1 Маркировка TERABALT ТИП 80 — модель SCS . . . 41
5.2 Маркировка TERABALT ТИП 80 - модель ACS . . . 41
5.3 Маркировка TERABALT ТИП 100 - модель SCS . . . 41
5.4 Маркировка TERABALT ТИП 100 - модель ACS . . . 42

6 Требования стандарта ČSN EN 60601-2-11 ed.2 **43**
6.1 Защита от поражения электрическим током, вызванного устройством ME . . . 43
6.1.1 Система защитных проводников . . . 43
6.2 Электрическая прочность . . . 43
6.3 Механическая прочность . . . 43

7 Соответствие нормативным требованиям IEC 60601-2-11 **45**
7.1 Требование № 201.9.8.101 Установка АКСЕССУАРОВ . . . 45
7.2 Требование № 201.10.2.2.2.1 – Средство возврата НОСИТЕЛЯ ИСТОЧНИКА или ЗАТВОРА . . . 45
7.3 Требование № 201.10.2.2.2.2 – Время перехода . . . 45
7.4 Требование № 201.10.2.2.2.3 – Аварийное портативное устройство . 46
7.5 Требование № 201.10.2.2.3 – Отображение состояния источник закрыт и источник открыт на панели управления процедурой . . . 46
7.6 Требование № 201.10.2.2.4.3 – Измерение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ . 46
7.6.1 Влияние отказа одного таймера на прекращение облучения . 46
7.6.2 Влияние отказа одного таймера на прекращение облучения . 46
7.6.3 Описание принципа работы таймера . . . 46

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

7.6.4 Микровыключатель первичного и резервного таймера 46
7.6.5 Микровыключатель вторичного таймера 47
7.7 Требование № 201.10.2.2.4.5 — Управление ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ 47
7.7.1 Независимое прекращение облучения 47
7.7.2 Блокировка при прерванном облучении 47
7.8 Требование № 201.10.2.2.4.6 – Управление временем облучения при динамическом облучении 47
7.9 Требование № 201.10.2.2.12 – Внеплановое окончание облучения . . 47
7.10 Требование № 201.10.2.3 – Защита ПАЦИЕНТА от НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОТ ИСТОЧНИКА - ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ДОЗА НА ПОВЕРХНОСТИ 48
7.11 Требование № 201.10.2.4.1 – Утечка излучения через коллиматор во время облучения 48
7.12 Требование № 201.10.2.4.2 – Утечка излучения вне максимума главного пучка 48
7.13 Требование № 201.10.2.5.1.1 – Индикаторы с электронным управлением 49
7.14 Требование № 201.10.2.5.1.2 – Неэлектрическая индикация 49
7.15 Требование № 201.10.2.5.4.1 – Перемещение источника 49
7.16 Требование № 201.10.2.5.4.2– Фиксация источника излучения 49
7.17 Требование № 201.10.2.5.4.4 – Взятия проб мазком 50
7.18 Требование № 201.10.2.5.5 – Радиоактивные материалы, использованные в конструкции аппарата 50

8 Соответствие требованиям стандарта ČSN EN 60601-1-2 ed.3 51
8.1 Требование № 5.2.1.1 d) Список кабелей и их максимальная длина. . 51
8.2 Требование № 7.3 Декларация изготовителя – электромагнитное излучение – классификация по CISPR 11 51
8.3 Требование № 8.9 Декларация изготовителя – электромагнитная прочность 52
8.4 Требование № 8.9 Требования к медицинским приборам и иным системам, которые определены для использования в защищенном месте 53

9 Выполнение требований, предусмотренных стандартом ČSN EN 60601-1-8 ed.2 57
9.1 Требование № 6.7 Безопасность системы сигнализации 57

10 Советы и рекомендации 59
10.1 Климатические условия эксплуатации 59
10.2 Рекомендации перед началом монтажа 59
10.3 Транспортировка и складирование 60
10.4 Монтаж 61

11 Советы пользователю 63
11.1 Инструкция по эксплуатации 63
11.2 Аварийная инструкция 63

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

11.3 Уход, ремонт и сервисное обслуживание 65

12 Адреса сервисных организаций **67**

13 Сотрудничество с пользователем **69**
13.1 Сообщение о нежелательных событиях 69

14 Приложенные изображения **71**

15 Соответствие международным стандартам, национальным законам и правилам **97**

Список иллюстраций **98**

Список таблиц **99**

Список Опаснотей **101**

Список вниманий **103**

Список сокращений **107**

Литература **109**

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

1 Контактная информация

Если вы не смогли найти нужную информацию в этом документе, свяжитесь с нами:

Производитель:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kaminkou 1345
156 10 Prague
Czech Republic
http://www.ujp.cz/
E-mail: ujp@ujp.cz

Сервис / Поддержка клиентов:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kaminkou 1345
156 10 Prague
Czech Republic
http://www.ujp.cz/
E-mail: helpdesk@ujp.cz

Бесплатная поддержка доступна в течение гарантийного срока. Послегарантийная поддержка может быть платной.

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

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

2 Введение

2.1 Об этом документе

Этот документ является частью сопроводительной документации радиотерапевтического кобальтового облучателя TERABALT.

Этот документ можно прочитать от начала до конца, либо выбрать нужную информацию согласно Оглавление.

Никакая часть этого документа не может быть изменена и редактирована без письменного согласия UJP PRAHA a.s.

Использование информации, содержащейся в этом документе, допускается только в строгом соответствии с лицензией на её использование. Любое другое использование в любой форме или любым способом запрещено.

Этот документ предназначен для работников специализированных отделений больниц — отделений дистанционной радиотерапии.

2.2 Обозначение и классификация комплекса TERABALT

2.2.1 Обозначение

- Название: Радиотерапевтический кобальтовый облучатель TERABALT
  - Тип 80 - модель Симметричная коллимационная система (SCS)
  - Тип 80 - модель Асимметричная коллимационная система (ACS)
  - Тип 100 - модель SCS
  - Тип 100 - модель ACS
- Производитель: UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, 156 10 Prague, Czech Republic

2.2.2 Классификация устройств комплекса

Комплекс TERABALT соответствует стандартам ČSN EN 60601-1 ed.2 и ČSN EN 60601-2-11 ed.2:

- согласно 6.2, соотв. 201.6.2 по типу защиты от риска поражения электрическим током **оборудование класса защиты I** (с внутренним источником питания)
- согласно 6.2, соотв. 201.6.2 по степени защиты от риска поражения электрическим током **прибор типа B, без гальванического контакта** с пациентом
- согласно 6.3, соотв. 201.6.3 по степени защиты от вредного проникновения воды **обычным устройством** (закрытое устройство без защиты от проникновения воды), IP20

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

- согласно 6.4 метода стерилизации или дезинфекции **дезинфицируемым устройством**
- согласно 6.5, соотв. 201.6.5 по степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетика с воздухом или легковоспламеняющихся смесей анестетика с кислородом или с закисью азота **запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, легковоспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или закисью азота**
- согласно 6.6 по режиму работы прибора **для непрерывной работы с прерывающейся нагрузкой**.

Согласно директиве EU 93/42/EHS, инструмент называется **медицинское устройство класса II b**.

2.2.3 Выполнение требований EURATOM

Государственное управление по ядерной безопасности (SONS) является государственным надзорным органом в Чешской Республике, который подтверждает соответствие требованиям EURATOM и других законодательных актов. Документ является деклорация о разрешении деятельности. Относительно производства и продажи медицинских изделий UJP PRAHA a.s.располагает следующими документами:

1. Разрешение на работу с источниками ионизирующего излучения, в том числе: импорт, экспорт, распределение закрытых источников ионизирующего излучения, применяемыми в промышленности и медицине, а также с оборудованием, содержащим вышеуказанные Закрытый радиоактивный источник (SRS), которое предназначено для промышленного или медицинского применения
2. Разрешение на работу с источниками ионизирующего излучения в области: производства, монтажа, ввода в эксплуатацию и ремонта на рабочих местах клиентов:
    - радионуклидных облучателей, используемых для лучевой терапии
    - Рентгеновских симуляторов, используемых в лучевой терапии

2.3 Назначение

Гамматерапевтический облучатель для лучевой терапии.

2.4 Индикация

В главе описываются показания для использования гамматерапевтического аппарата для лучевой терапии:

Радиочувствительные злокачественные новообразования, неопухолевая актинотерапия.

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

2.5 Противопоказание

В этой главе перечислены противопоказания – набор причин которые сбособствуют отмене или исключению определенной медицинской процедуры, приема лекарств, обследования.

Одним из противопоказаний может являться недавнее предшествующее облучение, которое необходимо учитывать при планировании лечения врачом-радиологом, ведущим данного пациента.

2.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты в лучевой терапии уже хорошо известны и подробно описаны [1].

Переносимость гамма облучения и его побочные эффекты индивидуальны и у разных пациентов проявляются по-разному. Нежелательные эффекты могут быть снижены оптимизацией планов лечения и их интенсивности. Однако многие пациенты переносят лучевую терапию достаточно хорошо без особых ограничений.

Усталость и сонливость, потеря аппетита, реже тошнота и нарушения сна, - могут возникнуть как общая реакция организма на радиацию.

Менее часто встречается пострадиационная реакция на коже, которая проявляется в покраснении. Важно избегать раздражений кожи и дать возможность коже дышать, носить хлопчатобумажное белье. Однако при облучении в области груди, головы и шеи кожная реакция может быть более выраженной. Может произойти отшелушивание и, реже, размокание кожи.

Ранняя эритема у людей с чувствительной кожей может наблюдаться уже на 2-3-й день после начала облучения. Поздняя эритема возникает между 2-й и 4-й неделями, она значительно темнее и превращается в пигментацию и сухое шелушение (кожа более сухая, слегка шелушится) или превращается в реакцию 2-й степени - влажная десквамация (слущивание).

2.6.1 Другие местные симптомы

Характер проявления местных симптомов различен для разных частей тела. Они могут проявляться с различной интенсивностью.

Ниже приводится краткий обзор возможных локальных реакций в зависимости от облучаемой площади и интенсивности, однако этот список не является полным.

a) Грудь и связанные лимфатические узлы

   Во время облучения может возникнуть кожная реакция, похожая на чрезмерный загар. Кожа красная, слегка вздутая, более чувствительная к прикосновению, может возникнуть зуд и сухое шелушение или даже размокание (особенно в кожных складках). Потемнение кожи происходит в конце лечения. Эта реакция может иногда наблюдаться и в области под лопаткой. Помимо кожной реакции, могут возникнуть затруднения с глотанием или боль в горле, иногда наблюдается усталость.

   После окончания облучения (до 2-3 лет) могут возникнуть поздние побочные эффекты лучевой терапии. К ним относятся изменения на коже (покраснение,

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

пигментация, сухая и менее эластичная кожа), чувство напряженности в груди, подкожный отек в области груди, более жесткая подкожная клетчатка, истончение облученных участков костей (остеопороз) или ослабление функции верхних легких, что обычно не приводит к дыхательная недостаточность. Облучение узловых зон в подмышечной впадине и плече может вызвать отек верхней конечности, повреждение нервных окончаний (покалывание и боль в верхней конечности) и ослабление функции щитовидной железы.

b) Легкие

При облучении может возникнуть острая кожная реакция - покраснение, пигментация, выпадение волос. Более частые симптомы - затруднение глотания, кашель, в отдельных случаях - усталость, тошнота, потеря аппетита и изменения состава крови. Также могут наблюдатся повышение температуры и затрудненное дыхание.

После окончания процесса облучения (в течение 2-3 лет) в области лечения могут наблюдаться поздние побочные эффекты от облучения, такие как изменения кожи (пигментация, сухая и менее эластичная кожа), более жесткая подкожная клетчатка, подкожный отек в области груди, снижение функции облученной части легких.

c) Тазобедренная область

Местные симптомы связаны с частичным облучением мочевого пузыря, включая частое мочеиспускание и ощущение жжения или пореза при мочеиспускании. Облучение прямой кишки и тонкой кишки может привести к диарее, частой необходимости дефекации, метеоризму, болям в животе, тошноте, потере аппетита. Особое внимание следует уделить достаточному потреблению жидкости, в том числе после окончания лечения. Другие местные симптомы связаны с реакцией кожи на облучение. Они проявляются реже и возникают ближе к концу лечения в виде покраснения кожи.

d) Голова и шея

Во время облучения может возникнуть острая кожная реакция, подобная солнечному ожогу. Кожа красная, слегка вздутая, более чувствительная к прикосновениям, зудит. Может также возникнуть сухое отшелушивание, особенно в складках кожи. К концу процедуры кожа может потемнеть. На частях тела, подвергшихся воздействию радиации, может наблюдаться выпадение волос.

Во время лечения временно повышается слюноотделение в полости рта. Затем появляется сухость во рту, слюна липкая, вкусовые ощущения теряются или искажаются. Иногда происходит полное прекращение выделения слюны. Глотание затрудняется, особенно больших и жестких кусков пищи. После окончания облучения (до 2-3 лет) могут наблюдаться поздние побочные эффекты лучевой терапии, например, изменения на коже (покраснение, пигментация, сухая и менее эластичная кожа), более плотная подкожная клетчатка, подкожный отек в области шеи и под подбородком, сухость во рту, ослабление функции щитовидной железы. Снижение подвижности челюстного сустава (тризм) можно компенсировать физическими упражнениями (открывание рта).

e) Брюшная полость

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

Местные симптомы могут включать анорексию, тошноту, рвоту, диарею, вздутие живота и боль в животе.

Проблемы с облучением обычно решаются в течение нескольких недель. В некоторых случаях, однако, поздние осложнения могут возникнуть спустя месяцы или годы. Однако сегодня, благодаря современным инструментам и точному планированию, мы сталкиваемся с этими побочными эффектами в гораздо меньшей степени, чем раньше.

2.7 Классификация мед. Устройства

Устройство специально разработано для медицинских целей и предназначено производителем для лечения или облегчения болезни.

2.8 Краткое описание

Облучатель типа 80 и типа 100 является представителями нового современного поколения кобальтовых облучателей для дистанционной радиотерапии. Источником излучения является радионуклидный изотоп ^{60}Co, испускающий жесткое гамма-излучение с наиболее яркими спектральными линиями энергией 1,17 и 1,33 МэВ, которое физически проявляет себя как монохроматическое излучение со средней энергией 1,25 МэВ.

Технические решения, дизайн и оптимальная целесообразность конструкции комплекса являются основной длительного сохранения высокой практической ценности в клинической практике при лечении онкологических заболеваний. Высокий технический уровень разработки и высокое качество производства обеспечивают выполнение всех рекомендаций и требований, предьявляемых “системой обеспечения качества”. Надёжность работы оборудования снимает повышенные требования к квалификации обслуживающего персонала и сервисных технических работников.

Существенной экономической выгодой комплекса TERABALT для пользователя является конкурентоспособная закупочная цена и низкие накладные расходы на техническую эксплуатацию и повседневный уход.

Аппарат смонтирован на фундаментной раме, которая бетонируется в полу процедурного помещения.

Замена источника излучения по выбору пользователя обеспечивается сервисной службой путём замены вместе с радиационной головкой. Радиационная головка со старым источником заменяется на аналогиченую головку с новым источником у пользователя в течение короткого времени. Таким образом, замена источника не требует работ в горячей камере и может быть выполнена в условиях поликлиники оперативно. Во время замены головок коллиматор из старой головки снимается и устанавливается на новую, что обеспечивает сохранение геометрических характеристик пучка.

Облучающий комплекс разработан и сконструирован для аппликации всех известных методов дистанционного лечебного гамма-облучения. Помимо простейших статических методов облучения значительно облегчены условия применения хорошо изсвестных методов динамического облучения с возможностью автоматической

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

симуляции и верификации предустановленных и запланированых значений параметров облучения. Верификационная программа управляющего компьютера содержиит контроль использованных принадлежностей, - клиновых фильтров, теневых блоков, поинтеров, при помощи их специального кодирования. Верификационная система предусматривает также параметрический контроль устанавливаемых параметров диафрагмы и положений гантри и стола. При несоответствии какого-либо актуально установленного параметра предусмотренному планом лечения значению, нельзя начать процесс облучения.

Высокий уровень контроля установки облучения ускорит и улучшит подготовку лечения пациента и полностью устранит ошибку оператора при настройке устройства для процесса облучения.

Изоцентрическое наведение пучка на пациента с помощью пространственной координатной лазерной системы центрирования, которая является составной частью комплекта оборудования, не вызывает затруднений. Система лазерных центраторов делает подготовку процедуры более точной и быстрой.

Облучающий комплекс TERABALT (тип 80 и тип 100) в комплекте с терапевтическим изоцентрическим столом ТВ-061, который оснащён декой из пластика на основе углеводородного волокна и перемещаемыми в поперечном направлении несущими опорными балками, представляет высокий комфорт при укладке пациента и достаточный резерв места для прохождения головки вокруг пациента при динамической терапии. Конструкция деки стола в описанной модификации устраняет существовавший ранее недостаток места в промежутке между коллиматором и пациентом при малых дистанциях облучения, что затрудняло и снижало безопасность проведения динамической терапии. Такое техническое решение способствует эффективному использованию энергии источника, мощность дозы которого снижается обратно пропорционально квадрату расстояния от него.

Развитый набор принадлежностей вместе с комплексной лабораторной подготовкой позволяет качественно решить и самые сложные задачи по подготовке нестандартных процедур по индивидуальным планам облучения.

2.9 Структура документа

2.9.1 Пиктограммы

В этом документе, описывающим работу с комплексом TERABALT Type 80/100, используются следующие пиктограммы:

Опасность: Предупреждение описывает действия или обстоятельства, которые могут привести к травмам или смерти среди лиц обслуживающего персонала или пациентов. Эта пиктограмма сопровождает текст с важной информацией о затруднениях при работе на аппарате и способах их предупреждения.

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

Внимание: Предостережение описывает действия или обстоятельства, которые могут привести к порче аппарата или потере информациионных данных. Эта пиктограмма сопровождает текст с особо важными требования, комментариями и т.п.

Примечание: В примечании описываются действия или обстоятельства, которые могут помочь пользователю получить оптимальную производительность программного обеспечения или устройства, и при необходимости предоставляется подробная техническая информация.

Ниже в тексте сокращение TERABALT обозначает облучающий комплекс TERABALT тип 80 или 100, информация относится к обоим типам. Информация, ассоциированная с сокращением SCS, относится к симметричной коллимационной системе. Информация, ассоциированная с сокращением ACS, относится к ассиметричной коллимационной системе. Информация, ассоциированная с названием TERABALT 80 или TERABALT 100, относится к одному из указанных конкретных типов облучающего комплекса.

2.9.2 Сопроводительная документация

Публикации, содержащие информацию о радиотерапевтическом кобальтовом облучающем комплекте:

- TERABALT тип 80/100 - Инструкция по эксплуатации [2] - содержит обзор всех устройств и их элементов управления, процедуры настройки параметров облучения, а также процедуры выполнения облучения с помощью облучающего комплекта TERABALT.
- TERABALT typ 80/100 - Техническое описание [3]
- TERABALT type 80/100 — Протокол испытаний сдачи-приёма в эксплуатацию
- Технологический проект
- Сопроводительная документация аккумуляторного блока питания
- Инструкция по устранению механических неисправностей облучателя TERABALT

Внимание 1: ZR 1 - Протокол о приёмо-сдаточных испытаниях на рабочем месте передаётся пользователю после успешного завершения всех испытаний, входящих в спецификацию протокола.

Внимание 2: ZR 2 - Инструкция по устранению механических неисправностей не предназначена для конечного пользователя.

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

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

3 Описание конструкции

Перед вводом в эксплуатацию установка для облучения подлежит первичной электрической проверке в соответствии с ČSN EN 60601-1 ed.2.

Радиотерапевтический кобальтовый облучатель TERABALT, тип 80 и тип 100, складывается из следующих основных составных частей (рис. 14.1 и Рис. 14.24)

1. Радиотерапевтический кобальтовый облучатель, тип 80 или тип 100 (рис. 14.1 — пункт 1)
2. Терапевтический изоцентрический стол, тип ТВ-061 (рис. 14.1 — пункт 2)
3. Электрооборудование
4. Сопроводительная документация
5. Вспомогательное оборудование
6. Оборудование облучающего комплекса для обеспечения безопасной эксплуатации

3.1 Радиотерапевтический кобальтовый облучатель (рис. 14.2)

В состав оборудования облучателя TERABALT входят следующие подгруппы устройств:

1. штатив с поворотным гантри, несущим головку (рис. 14.2 — пункт 1)
2. радиационная головка (рис. 14.2 — пункт 3)
3. коллиматор (рис. 14.2 — пункт 4)
4. ручной пульт (рис. 14.18)
5. облицовка (рис. 14.2 — пункт 5)
6. принадлежности облучателя (см.гл. 3.1.6)

3.1.1 Штатив с гантри

Штатив с поворотным гантри (1) является основной функциональной частью облучателя, в состав которого входят радиационная головка (3) с источником излучения и коллиматорной системой (4) для установки размеров и формы поля облучения.Распределение веса при конструировании штатива позволило взаимно компенсировать наклоняющие моменты и добиться устойчивой статической балансировки массивной конструкции при всех положениях гантри. Закрепление к полу делается с помощью четырёх болтов на фундаментной раме в полу процедурного помещения (6). Это делает установку приборного комплекса простой, точной и стабильной.

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

Противовес радиационной головки (7) находится за устанавливаемой дополнительно лёгкой гипсокартонной перегородкой (8), которая отделяет агрегатный отсек от процедурного помещения.

Статическая сбалансированность конструкции благоприятно сказывается на снижении неточностей облучательного процесса, возникающих под влиянием деформаций штатива при неравномерных весовых нагрузках и благоприятно воздействует на психическую разгрузку пациента, т. к. отделение агрегатного отсека от процедурного помещения снимает с пациента травмирующее впечатление массивности прибора.

Штатив и гантри имеют весьма жёсткую стальную конструкцию, недающую заметных прогибов и деформаций при любых положениях облучателя. Ось поворотного гантри вращается в роликовых подшипниках (10) таким образом, что его средняя часть (11) остаётся неподвижной, - на ней размещается дисплей, отображающий текущие и выбранные значения параметров.

С целью повышения жёсткости всей конструкции, ось поворотного маятника облучателя, -гантри, (12) вращается в аксиальных подшипниках большого диаметра (10), расположенных на штативе со стягивающим усилием в осевом горизонтальном направлении. Благоприятное распределение нагрузки с помощью аксиальных подшипников (10) проявляется в достижении высокой точности и долговременной стабильности механических параметров комплекса.

На задней части штатива облучателя располагается противовес радиационной головки (7), привод ротации гантри с плавно регулируемой скоростью вращения электромотора (9), коробка с редуктором и регулируемым по нагрузке антиколлизионным сцеплением,датчик углового положения гантри, концевые микровыключатели, механические концевые упоры, блок микропроцессорного управления и регилятор мощности привода ротации гантри и др.электрооборудование.

3.1.2 Радиационная головка (рис. 14.3 и 14.4)

Радиационная головка является важнейшей частью кобальтового облучателя. Её конструкция в разрезе показана на рис. 14.4. В радиационной головке размещается радионуклидный источник (1), содержащий радиоактивный изотоп ^{60}Co, дающий необходимое для проведения радиотерапии гамма-излучение.

Радиационная защита головки надёжно поглощает излучение источника, когда он находится в закрытом положении. В момент начала процесса облучения конструкция коллиматора обеспечивает ограничение пучка в требуемом направлении на протяжении выбранного интервала времени. Головка облучателя состоит из двухдольного стального корпуса, заполненного материалом, эффективно поглощающим гамма-излучение (2, 3), который является комбинацией обеднённого урана (2), свинца (3), стали и других защитных материалов. Радионуклидный источник размещён в цилиндре из нержавеющей стали и дополнительно помещён в технологический корпус. (рис. 14.27). С помощью специальной оснастки в горячей камере источник вставляется в ротационный затвор (4) головки. В активное рабочее положение источник вводится путём разворота ротационного затвора (4) на 180 °, т. е. из положения полностью закрытого (1) в открытое положение (5) над отверстием для выхода пучка излучения через коллиматорную систему. В открытом положении (5) источник находится в течение времени, выбранного в качестве длительности экспозиции лечебного облучения. По истечении установленного времени экспозиции

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

затвор переместит источник из открытого положения (5) в полностью закрытое положение (1).

В противоположном по отношению к радиоизотопному источнику (1) положении (5) на затворе находится источник света, -галогеновая электролампа, которая на этапе подготовки облучения подсвечивает (имитирует) радиационное поле на теле пациента. Когда радиоизотопный источник находится в закрытом положении (1), в рабочем положении (5) находится источник света, и наоборот. В пассивном состоянии облучателя источник света находится над отверстием рабочего положения (5) над коллиматорной системой. Проекция светового пучка через коллиматорную систему (рис. 14.3 - пункт 1) и центрирующее перекрестие, расположенное на выходе коллиматора, дают точные очертания установленного радиационного поля и его центра на теле пациента.

Горизонтальная ориентация затвора в головке и его конструктивное решение позволяют максимально уменьшить размеры радиационной головки, что благоприятно отражается на низкой высоте изоцентра вращения гантри над полом и, следовательно, на низкой высоте всей конструкции прибора и его компактности, особенно при прохождении головки под пациентом во время облучения с нижних направлений.

Конструктивное решение радиационной головки TERABALT отвечает высоким требованиям к безопасности работы с источниками радиоактивного излучения с точки зрения радиационной гигиены. Механические части приводов (рис.14.4 — пункты 11,12,13) размещены так, что к ним имеется оперативный доступ после снятия с головки верхней части облицовки (рис.14.4 — пункт 15), на которой расположен механический указатель актуального положения радиоизотопного источника (рис.14.3 — пункт 2) и вывод оси затвора (рис.14.4 — пункт 6) для подсоединения рукоятки ручного аварийного закрывания затвора (рис.14.4 — пункт 14). Под крышкой на головке размещён электромотор привода затвора (рис.14.3 - пункт 3), электромагнитная муфта сцепления (рис.14.3 — пункт 4), ремённый привод на диск затвора (рис.14.3 — пункт 5), в котором уложена возвратная пружина механизма затвора. Для фиксации крайних положений радиоизотопного источника установлена собачка, которая под действием электромагнита (рис.14.3 — пункт 8) западает в специальный вырез на стальном диске затвора (рис.14.3 — пункт 5). Точные концевые положения юстируются механическими упорами, а кинетическая энергия массивных движущихся частей затвора тормозится прогрессивными гидравлическими амортизаторами. Под закрывающей затвор облицовочной крышкой находятся концевые микровыключатели снятия информации о актуальных положениях затвора и кабели для питания его электропривода.

Элементы радиационной безопасности головки

Работа затвора радиоизотопного источника облучения в радиационной головке выполняет требования многоступенчатой независимой защиты от нежелательных дислокаций источника облучения и, тем самым, нежелательного воздействия радиации на пациента и обслуживающий персонал в аварийных ситуациях:

1. открывание затвора контролируется тремя независимыми таймерами;
2. время экспозиции контролируется двумя независимыми таймерами;

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

3. перемещение источника облучения управляется и запитывается от отдельного, напрямую независимого на внешней электросети источника. В случае прекращения подачи электроэнергии от внешней электросети работа механизма перемещения источника облучения продолжает функционировать бесперебойно;

4. в случае отказа независимого местного источника электропитания или затворного механизма радиационной головки TERABALT произойдёт автоматическое закрывание источника независимым механическим пружинным приводом;

на случай отказа обеих независимых систем закрывания источника, упомянутых в пп.3 и 4, что практически очень маловероятно, ось механизма затвора источника имеет выступ (рис. 14.4 — п. 6) для присоединения рукоятки (рис. 14.4 — п. 14) ручного перемещения затвора радиоизотопного источника в нерабочее закрытое положение. Положение механического затвора учитывает требование минимального облучения работника обслуживающего персонала в случае необходимости вмешаться в работу оборудования и находится на противоположной стороне радиационной головки относительно места выхода пучка. Диафрагма в аварийной ситуации автоматически закрывается на минимальный размер поля, а лицо из числа обслуживающего персонала перекроет оставшееся незакрытым отверстие в коллиматоре специальной свинцовой заглушкой, установленной на металлической подставке (см. далее гл. 11.2 Аварийная инструкция

Описание работы затвора источника

(Вид сверху на приводной механизм затвора, размещённый под декоративной крышкой в верхней части головки, рис.14.5, 14.6 и 14.7)

1. Положение *закрыто*:

   Состояние покоя радиационной головки облучателя (рис. 14.5), т. е. пассивное положение источника гамма-излучения, определяется положением ротационного затвора. В этом положении источник заарретирован защёлкой (24) на зубе диска затвора (9) под давлением возвратной пружины (26). Привод затвора источника (87), электромагнитная муфта сцепления привода (88) и электромагнит (86) защёлки (24) находятся в исходном состоянии, - обесточены,

2. Положение *открытие* а *открыто*:

   После замыкания цепи тока для электромагнита (86) электромагнит притянет защёлку (24) и произойдёт её освобождение из зуба диска затвора (9). Замыкание микровыключателя (81.2) защёлкой (24) приведёт к включению электропитания мотора (88), который посредством зубчатого ремня (89) начнёт перемещать диск затвора (9), а тем самым и источник излучения в положение *открыто*. Одновременно с разворотом затвора взводится механическая возвратная пружина (12), которая обеспечивает надёжное закрывание источника при отключении или отказе резервированного источника электропитания комплекса. Точная установка крайних положений источника излучения делается регулировкой механических упоров (77), на держателях которых размещены гидравлические амортизаторы ударов (78), предназначенные для быстрого и

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

плавного торможения затвора и поглощения кинетической энергии массивных частей затворного механизма.

Положение *открыто* фиксируется перебрасыванием второго плеча защёлки (24) навстречу зубу колеса и силе спиральной возвратной пружины (12). Микровыключатель (81.1) отключит мотор (88) и электромагнит муфты сцепления (87). Катушка электромагнита (26) остаётся под током, а защёлка, соединённая с якорем электромагнита, удерживает затвор в открытом положении источника. В случае прерывания подачи электропитания (аварийная ситуация) электромагнит не будет притягивать якорь и под давлением пружины защёлка (26) освободится из зуба колеса. В таком случае взведённая спиральная пружина (12) автоматически переместит затвор источника и источник в нерабочее положение - *закрыто*.

3. Положение *закрытие* и *закрыто*:

   По истечении установленного времени экспозиции радиационного поля сигнал с центрального управляющего компьютера, - приводят в действие алгоритм закрывания затвора источника. После обесточивания электромагнита (26) пружина защёлки освободит защёлку из зацепления с зубом на диске затвора (9). Микровыключатель включает обратный ход электромотора (87) и питание электромуфты сцепления (88). Ротационное перемещение затвора источника продолжается вплоть до крайнего положения *закрыто*, которое тоже зафиксировано механическим упором, микровыключателем (81.3) и арретированием защёлки (24) в зацеплении с зубом на диске затвора (9) под действием пружины защёлки. Кинетическая энергия поглощается, как и в случае открывания, гидравлическим амортизатором. При обесточивании цепи питания блока управления затвором источник будет возвращён в исходное закрытое положение возвратной пружиной (12).

Контроль времени облучения и хода затвора

Для контроля времени перемещения источника и времени облучения используются следующие таймеры:

- первичный основной таймер,
- резервный (первичный) таймер,
- вторичный таймер,
- контроль времени перемещения затвора с источником в открытое положение,
- контроль времени перемещения затвора с источником в закрытое положение.

Все таймеры, используемые в TERABALT, являются электронными и интегрированы либо непосредственно в электронные модули прямо на облучателе (основной и резервный таймеры), либо в центральный пульт управления (вторичный таймер). Их основой являются таймеры, встроенные в соответствующие микроконтроллеры и тактируемые соответствующими генераторами, стабилизированными кварцевыми резонаторами. Эти таймеры генерируют сигналы точных временных интервалов

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

(синхроимпульсы), которые управляющей программой подсчитываются и обрабатываются. При отсчёте установленного временного интервала запускается та часть программы, которая управляет работой в момент, соответствующий прошедшему от начала работы времени, например, подаётся команда переместить источник из рабочего положения в закрытое положение после истечения предустановленного времени облучения.

Первичный таймер является главным управляющим таймером TERABALT, он размещается в модуле управления затвором источника. Первичный таймер контролирует время облучения и время перемещения затвора источника из закрытого положения в открытое, и затем время перемещения затвора из открытого положения в закрытое. В момент, когда время облучения достигнет предустановленного значения времени экспозиции T_p, первичный таймер подаёт команду окончания облучения. Время облучения счисляется непосредственно по положению затвора источника. На вращающемся программном диске затвора имеются углубления, проходя по которым концевые микровыключатели дают сигналы положения источника. Первичный таймер начинает отсчет времени облучения по срабатыванию микровыключателя “источник открыт”, точность отсчета интервала времени около 1 миллисекунды. Подсчитаное время облучения систематически записывается в помять ППЗУ микропроцессорного модуля управления работой затвора источника, чем обеспечивается требование сохранения информации о времени облучения при аварийном отключении электропитания. Информация в ППЗУ сохраняется в течении времени, указанного в паспортных данных на конкретный тип использованных интегральных микросхем (не менее 10 лет).

Концевой микровыключатель положения “источник закрыт” является управляющим при определения времени хода затвора. В момент ухода затвора из положения “источник закрыт” начинается счет времени открывания затвора. Если отсчитанное время перемещения источника из закрытого положения в открытое превысит установленную нормой (ČSN EN 60601-2-11 ed.2, глава 201.10.2.2.2.2 Время перехода) величину 3 секунды, первичный таймер подаст команду на прекращение процесса открывания затвора и немедленному его закрыванию. На мониторе центрального пульта управления при этом появляется сообщение о превышении максимально допустимого времени открывания затвора источника.

Резервный таймер распложен в модуле интерфейса (I/O) и выполняет те же функции, что и основной первичный таймер. Одновременно с этим он является элементом надёжности, т.к. управляет цепями электропитания первичного таймера. Перед исполнением команды на окрывание затвора источника выполняется анализ выполнения всех критериев безопасности для разрешения облучения. Если все критерии удовлетворены, на модуль интерфейса I/O поступает сигнал включения электропитания модуля управления затвором (и первичного таймера). Затем управляющие функции берёт на себя основной первичный таймер, а резервный таймер играет роль пассивногоконтроля. Если бы по истечении предустановленного времени экспозиции первичный таймер не подал команду на закрывание затвора источника, резервный таймер перехватит управление и облучение закончит. В таком случае на мониторе центрального пульта управления появится сообщение об окончании облучения резервным таймером.

Вторичный таймер находится в управляющем компьютере центрального пульта управления. Этот таймер управляется сигналом концевого микровыключателя

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

“источник закрыт” и измеряет суммарное время облучения и хода затвора из закрытого положения в открытое и обратно. Время срабатывания вторичного таймера определяется как сумма времени экспозиции и максимального из значений (6 с и 10 % от времени экспозиции), т.е..

$$T_s = \text{большее из } \cdot\{(T_p + 6s) \cdot (1,1 \cdot T_p)\} \tag{3.1}$$

При прерывании облучения это предустановленное значение увеличивается на удвоенную величину интервала времени перемещения источника из одного крайнего положения в другое. При коротких экспозициях времени облучения начальный резерв вторичного таймера будет достаточным для одного цикла перемещения источника из закрытого положения в рабочее и обратно. Без коррекции, в случае прерывания облучения, вторичный таймер дал бы команду на прекращение облучения и закрытие затвора источника до истечения первоначально установленного времени облучения.

Управляющая программа центрального пульта управления наблюдает за состоянием микровыключателей на затворе в рабочем положении источника. На протяжении времени, пока источник находится в рабочем положении, контролируется время от момента занятия источником рабочего положения, измеряемое как первичным основным, так и резервным таймерами. Если вычисленные для обоих таймеров интервалы времени отличаются более чем на одну секунду, программа выдаст сигнал ошибки таймера и подаст команду на прекращение облучения и закрывание затвора источника.

При аварийной акции центрального пульта управления останавливаются все перемещения подвижных частей облучателя, кроме привода размеров поля диафрагмы. На приводы ламелей диафрагмы подаётся сигнал установить минимальные размеры радиационного поля. Затем подаётся сигнал открывания защитных дверей в процедурное помещение, если такие установлены.

Время хода затвора источника из одного крайнего положения в другое и обратно подсчитывается двумя независимыми таймерами (на модуле управления затвором и на модуле интерфейса I/O). Оба таймера являются независимыми и взаимно резервирующими друг друга, оба активируются сигналом концевого микровыключателя “источник закрыт” и выключаются сигналом микровыключателя “источник открыт”. От них на центральный пульт управления поступает информация о интервале времени рабочего хода затвора. Если один из таймеров выявит превышение допустимой длительности хода затвора (3 секунды), процесс открывания затвора прекращается и начинается возврат источника в закрытое положение.

Если будет выявлено превышение допустимой длительности хода затвора на закрывание (3 секунды), центральным пультом управления начинается аварийная акция, а о её причине на монитор центрального пульта поступает соответствующее сообщение.

Временной график хода цикла облучения, времена перемещения источника, световая и звуковая сигнализация -отображены на рис. 14.26.

Сигнализация положения источника

Для индикации положения источника в системе TERABALT используется трёхступенчатая сигнализация:

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

1. механическая

   Зрительно явствующая из положения секторного указателя на крышке головки около аварийного штифта. В положении покоя стрелка указывает на зелёный сектор, при открывании затвора начинает *открывает* красный сегментный сектор (см. рис.14.6 — положение: *открывает* а *открыто*).

2. электронная - Панель управления лечением (TCP):

   Зрительно представленная на мониторе TCP.

   Зеленый цвет указывает на исходное положение, желтый - на открытое. Когда источник излучения перемещается, то есть в неопределенном положении источника, желтый свет периодически мигает.

   Электронная сигнализация положения затвора источника и работа управления перемещением источника являются реакцией на комбинации состояний микровыключателей (рис. 14.5 — п. 81.1 — 81.3.

3. световая:

   зрительно представленная на центральном дисплее в середине лицевой части гантри облучателя (рис.14.10 — пп. 1 и 2) путём подсветки цветных блоков светодиодных панелей по обеим сторонам этого центрального дисплея на гантри.

   Свечение сведодиодных блоков зелёного цвета соответствует закрытому положению, свечение блоков красного цвета -открытому положению затвора источника. Когда затвор источника движется и находится в промежуточном положении между закрытым и открытым положением — попеременно переключается подсвечивание светодиодных блоков зелёного и красного цвета.

4. звуковая:

   Изменение положения источника облучения индицируется звуковым сигналом в следующем порядке:

   - Облучение - 2 коротких тона разной высоты в интервалах по 2,5 с в цыкле 10 с.
   - перемещение источника -непрерывное чередование двух тонов разной высоты.

3.1.3 Коллиматор

Размер и форма выходящего из радиационной головки пучка облучения определяются раскрытием ламельных створок диафрагмы, которые имеют плавный моторный привод. Ламельный механизм диафрагмы, положение которого определяет размер и форму поля, вместе с механизмом её радиального вращения вокруг оси пучка называется коллиматором (рис.14.3 — п. 1). С внешней стороны на коллиматоре имеются антиколлизионные датчики, сигнал от которых блокирует перемещения гантри и стола (при их взаимной коллизии).

Коллиматор облучателя (схематический разрез механизма коллиматора TERABALT изображён на рис14.9) помещён в конусообразный вырез в нижней части радиационной головки. Механизм диафрагмы (1) опирается на радиально-аксиальный

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

подшипник (рис. 14.3 — п. 10) с возможностью моторного вращения вокруг оси пучка с приводом на зубчатое колесо (рис. 14.3 — п. 11). .

Сегменты диафрагмы (рис. 14.9 — п. 1) последовательно собраны на несущей направляющей планке, называемой далее ламель диафрагмы (рис. 14.9 — п. 3). Диафрагма имеет четыре ламели (рис.14.9 — п. 3) –две ортогональные пары. Пара ламелей состоит из двух противоположно расположенных ламелей, подвешенных на пальцах шарнирного соединения, вставленных в несущую раму коллиматора (рис. 14.9 — п. 4). Вторая пара ламелей расположена под прямым углом относительно первой пары. Сегменты в ламелях второй пары смещены так, чтобы проходили в промежутки между сегментами первой пары. Створки обеих пар ламелей перемещаются вокруг опорных шарниров с помощью ортогонального возвратно-поступательного механизма, размещённого внутри корпуса коллиматора (рис.14.8 — п. 13).

Для перемещения ламелей диафрагмы можно установить один из следующих режимов:

1. симметричный режим – каждая из пар ламелей имеет одну ламель управляющую (master) и одну ламель управляемую (slave), при этом вторая зеркально копирует движения первой с точностью до 0,5 мм;
2. асимметричный режим – все ламели перемещаются независимо друг от друга, т.е. каждая может занимать любое из всех возможных положений, от минимального до максимального размера в данном направлении.

Режим перемещения ламелей переключается при конфигурации системы центрального пульта управления облучателем.

По желанию пользователя могут быть поставлены дополнительные сегменты (*полутеневые триммеры*) диафрагмы (рис. 14.3 — п. 12) из высококачественого защитного материала (обеднённый уран или вольфрам), которые крепятся длинными болтами с внутреним шестигранником к концам несущих направляющих ламелей. Дополнительные сегменты используются при особо высоких требованиях к контрасности радиационного поля на краях и удлиняют конструкцию коллиматора на 100 мм. В стандартном варианте комплектации для облучателя типа 80 дополнительных полутеневых триммеров (*полутеневые триммеры*) нет, т.к. в этом случае они не оказывают существенного влияния на качественные параметры радиационного поля. Для облучателя типа 100 (расстояние SAD = 100 см) полутеневые триммеры являются стандартными элементами комплектации.

В случае использования полутеневых триммеров, необходимо перед их применением вставить в направляющие для клиновых фильтров переходную дополнительную рамку, в которую потом вставляются планшеты с клиновыми фильтрами и рамка для теневых формирующих блоков.

На нижних краях рамы коллиматора (рис. 14.8 — п. 13) сделаны направляющие дорожки с поворотным замком (рис. 14.8 — п. 14) для вставливания и замыкания кодированных принадлежностей (теневых блоков, клиновых фильтров, поинтера, заглушки коллиматора).Клиновые фильтры и теневые блоки возможно использовать вместе.

Размеры установленного поля и угловое положение коллиматора в числовой форме отображаются в пересчёте на расстояние источник – ось ротации гантри (SAD) на дисплее монитора управляющего компьютера центрального пульта управления.

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

Как уже упоминалось для радиационной головки, размер и центрирующее перекрестие поля проэцируются на тело пациента путём подсветки поля из коллиматора светом галогеновой электролампы. Источник света находится в месте, где в рабочем положении будет находиться радионуклидный источник во время облучения. Центр поля определён проэкцией перекрестия, изготовленного из тонких стальных струн и помещённого в коллиматоре, перпендикулярно оси пучка. Коррекцию центровки перекрестия можно сделать путём перемещения диагонали стальных струн, а правильное положение потом зафиксировать винтом.

3.1.4 Ручной пульт

Ручной пульт предназначен для регулировки положения облучателя при подготовке к лечению.

С боку корпуса контроллера с каждой стороны имеются кнопки. Любое движение сработает только после одновременного нажатия двух кнопок ручного пульта, т.е. кнопки безопасности и последующего нажатия адресной кнопки требуемого действия на ручном пульте управления. Прерывание нажатия одной из кнопок остановит индуцированное движение, за исключением автоматически выполняемых движений, которые можно прервать, отпустив кнопку безопасности на контроллере. Когда нажата кнопка безопасности, процесс облучения блокируется электроникой, чтобы предотвратить нежелательное облучение в результате непрофессиональных манипуляций с панели управления облучателя в диспетчерской. Значение всех кнопок на панели ручного пульта подробно описано в документе TERABALT - Руководство пользователя [2].

3.1.5 Облицовка

Формовка облицовочных панелей гантри и радиационной головки облучателя выполнены на основе современой вакуумной технологии, из высококачественных композиционных материалов, которые производят хорошее эстетическое впечатление. Изготовитель сознательно применил эти материалы, зная о важности благоприятного впечатления на пациента, который подвергается курсу радиотерапии, поэтому уделялось большое внимание вопросам технического дизайна и путям его реализации. Облицовка покрыта лаком с различными (более темным в средней части) цветовыми оттенками. Уход за лакированными облицовочными панелями прост и состоит только в стирании пыли и умывании тёплой водой с добавлением неагрессивных моющих средств.

Облицовка корпуса гантри и радиационной головки разделяется в плоскости фланца, соединяющего раму гантри и корпус головки (рис.14.1 — п. 4) и состоит из задней и передней облицовочных панелей. Пространство средней части гантри облучателя (рис.14.1 — п. 5) решено таким образом, что центральный дисплей (рис.14.1 — п. 6) остаётся неподвижным и на нём располагаются световые индикаторы положения затвора источника (источник открыт – источник закрыт). В верхней части размещена механическая шкала отсчета углов разворота гантри (рис. 14.10 — п. 3). Цифровой дисплей угла разворота гантри отображается на экране монитора центрального пульта управления.

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

По обеим сторонам центрального дисплея расположены поля (рис. 14.10 — пп.1 и 2), которые отображают положение источника излучения с помощью цветной подсветки (см. Главу 3.1.2 - раздел Сигнализация положения источника .

3.1.6 Принадлежности облучателя

Основные принадлежности облучателя

Основные принадлежности облучателя, поставляемые в комплекте облучающего комплекса:

1. Набор клиновых фильтров (15 °, 30 °, 45 °, 60 °) Рис. 14.12 - п 1, 4 штуки
2. 1х набор свинцовых теневых блоков (Рис. 14.13 — п. 1) высотой 5 см, длиной 10 см и шириной:
   - 2 см, 2 шт.
   - 3 см, 2 шт.
   - 4 см, 2 шт.
   - 5 см, 2 шт.
3. Комплект лазерных прицелов для трехточечного пространственного наведения пациента:
   - тип LZ-01, 1 шт.
   - тип LZ-02, 2 шт.
4. Несущая рамка для установки планшетов с теневыми блоками, с антиколлизионным датчиком (рис. 14.13 — п. 2), 1шт.
5. Планшет под теневые блоки с круглыми отверстиями (рис. 14.13 — п. 3), 2 шт.
6. Планшет под теневые блоки с прорезями (рис. 14.13 — п. 4), 2 шт.
7. Кодировочные штырьки для кодирования планшетов с теневыми блоками (рис. 14.13 — п. 5), 25 шт.
8. Фронтальный магнитный механический поинтер для определения оси пучка и базового расстояния Расстояние источник - ось вращения (РИО) (SAD) (рис. 14.12 — п. 2), 1 шт.
9. Оптический дальномер (рис. 14.1 — п. 7), 1 шт.
10. Заглушка коллиматроа (рис. 14.12 — п. 4), 1 шт.

При использовании каждой из принадлежностей облучателя происходит их автоматическая электронная регистрация в управляющем компьютере, кодом -знаком.

Данные об использованных принадлежностях отображаются на мониторе центрального пульта управления. Присвоение кодировки отдельным принадлежностям соответствует Таблице 14.1 (рис.14.11).

Запирание вставленных принадлежностей замком (рис. 14.8 - bod 14) тоже контролируется электронным путём. При незапертом замке и вставленных клиновых фильтрах, либо переходной рамке и фронтальном поинтере, изображаемые данные

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

на первой позиции на дисплее мигают. При незапертом замке и вставленных теневых фильтрах мигают данные, отображаемые на второй позиции дисплея. В обоих случаях пуск процесса облучения блокируется.

Индикация на дисплее знака 0 указывает на то, что никакие принадлежности облучателя не были применены.

Если светятся десятичные точки на первой и второй позициях дисплея, то это означает, что вставлен (применён) лазерный *Бэк-поинтеру*

Клиновые фильтры и фронтальный поинтер кодируются специальными пазами на боковых сторонах несущих планшетов. (рис.14.12 — п. 3). Комбинацией проточки в боковых сторонах планшетов достигается после их вставливания замыкание соответствующих микровыключателей, определяющих код принадлежностей.

Для вставливания планшетов с теневыми блоками служит рамка для принадлежностей (рис.14.13 — п. 2). Максимальная загрузка рамки для блоков составляет 20 кг. Рамка после вставливания её в крепёжные пазы на коллиматоре, автоматически подсоединяется к управляющей системе. Вставляемые в рамку (рис.14.13 — п. 3 и 4) планшеты с установленными теневыми блоками для индивидуального формирования профиля пучка облучения (рис. 14.13 — п. 1) кодируются в соответствии с таблицей 14.3 (см. Приложение), путём ввинчивания кодировочных штырьков (рис.14.13 — п. 5) в торцевую часть планшета для теневых блоков. Всего с помощью кодировочных штырьков возможно установить 31 различную комбинацию кодировок для предварительной подготовки индвидуального формирования профилей пучка облучения.

Оптический дальномер помещён под облицовочной панелью головки в пространстве между коллиматорной частью головки и корпусом гантри облучателя (рис.14.1 - bod 7). Дальномер проэцирует шкалу расстояний от источника на поверхность тела пациента. В месте пересечения шкалы дальномера с осью пучка (проэкцией центра перекрестия в световом поле) считывается значение расстояния от источника до данного места на поверхности тела пациента Расстояние источник – поверхность (РИП) (SSD).

В случае совместной работы с верификационной системой TERAGIS и компьютерной планирующей системой PlanW кодировка принадлежностей даёт дополнительную возможность выявить несоответствие установленных параметров облучения требуемым по плану. В таких случаях дальнейшая работа (переход к последующим этапам в подготовке и облучению) блокируется вплоть до установления полного соответствия всех параметров требуемым значениям.

Специальные принадлежности (под заказ):

Опасноть 1: ZR 100 - Производитель UJP PRAHA a.s.- обеспечивает поставку других комплектующих и дополнительного оборудования для лучевой терапии, подходящих для сложного оборудования рабочего места. Поставка следующего оборудования является предметом дополнительных контрактов.

1. Лазерный *Бэк-поинтер* для обозначения в пространстве оси выходящего пучка облучения (рис.14.14). Установка *Бэк-поинтер* для проведения специальных

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

терапевтических техник (рис. 14.1 — п. 3) осуществляется подсоединением фланца поинтера (рис. 14.14 — п. 4) к ответной части с электроконтактами в нижней части гантри с последующей затяжкой крепёжного винта (рис. 11/7). На конце "бэк-поинтера" размещён лазерный светодиод (точечный источник света, рис. 14.14 — п. 2), излучающий узкий пучок света по оси коллиматора, который на теле пациента подсвечивает точку выхода оси радиационного пучка. Несущая штанга вблизи размещения лазерного светодиода имеет юстировочные винты (рис. 14.14 — пп. 1 а 6) предназначенные для точного совмещения оси светодиода с осью коллиматора (осью радиационного пучка). При подсоединении *Бэк-поинтеру* в установочное гнездо на гантри происходит его автоматическая регистрация в компьютерной системе управления и подсоединяется источник его электропитания, который включается и выключается отдельным выключателем (рис. 14.14 — п. 3) на корпусе "бэк-поинтера". Так как применение бэк-поинтера предполагается при положениях радиационной головки в нижнем секторе (пучок направлен снизу вверх), то и точная юстировка лазерного источника света на бэк-поинтере выполняется именно для этих положений (лазерный луч бэк-поинтера направлен сверху вниз). Выключателем на корпусе (рис. 14.14 — п. 3) можно лазерный светодиод включить или выключить.

2. Полутеневые триммеры (*полутеневые триммеры*), которые удлиняют конструкцию коллиматора на 10 см (рис. 14.3 — п. 12), 4шт.
3. Переходник для *полутеневые триммеры*
4. Рамка для принадлежностей низкая, без антиколлизионных датчиков.
5. Набор свинцовых теневых блоков специальной формы согласно спецификации заказчика, напр. круглой, эллиптической, квадратной, многогранной, криволинейной формы в сечении (*фигурный*) и т.д.
6. Моторизованный клин
7. Многолепестковый коллиматор (MLC) - только для TERABALT типа 100 ACS - чтобы приобрести MLC для уже работающего облучателя TERABALT необходимо приобрести весь комплект необходимого оборудования (адаптер коллиматора грузоподъемностью 100 кг, новый клин 60 dgr, новый корпус коллиматора, балансирующие свинцовые плиты, кабели, обновление Програмное обеспечение (SW) и т. д.). Свяжитесь с производителем UJP PRAHA a.s.для получения подробной информации
8. Защитные, раздвижные двери типа Д
9. Держатель для рентгеновских картриджей, SDK
10. Водяная термальная баня для нагрева термопластичных фиксирующих материалов, TVL
11. Полуавтоматический резак индивидуальных экранирующих блоков TERACUT, LV
12. Плавильный сосуд для плавки низкотемпературных металлов для производства экранирующих блоков, TN

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

13. Стойка охлаждения для производства качественных отливок защитных блоков, VR

3.2 Терапевтический изоцентрический стол, вариант ТВ-061

Терапевтический изоцентрический стол ТВ-061 (рис. 14.21) имеет современную прогрессивную концепцию и предназначен для укладки пациентов с последующим облучением на TERABALT тип 80 или тип 100, а также для проведения диагностики на рентгеновском симуляторе TERASIX. Для обеспечения высоких требований современных терапевтических и диагностических техник изоцентрический стол ТВ-061 имеет жесткую конструкцию и широкий диапазон всех перемещений его подвижных частей. Основой механизма вертикального подъёма стола является пантограф, обеспечивающий высокую устойчивость и большой диапазон возможных положений по высоте (рис.14.15 — п. 3). Движение на пантограф передаётся от мотора со встроенной тормозной муфтой с помощью редукторной ременной передачи и погонного винта с малым шагом

Поворотная рама, обеспечивающая изоцентрическое вращение, размещена в полу процедурного помещения в нише, глубиной 18 см от поверхности. Все перемещения стола ТВ-061 включая и изоцентрическое вращение, имеют моторные приводы. В горизонтальной плоскости дека стола, кроме того, может перемещаться и вручную после отключения электрических муфт сцепления продольного и поперечного приводов. Такое переключение в “плавающий” режим выполняется нажатием специальной клавиши на панелях управления столом. Нижнее исходное положение стола для усаживания и последующей укладки пациента составляет около 58 см, дапазон вертикального перемещения достигает 118 см.

Изоцентрический стол ТВ-061 оснащён декой для укладки пациента (рис. 14.17), которая изготовлена из специальных пластмасс на основе композитов с углеродным волокном, обладающих высокой радиопрозрачностью для гамма-излучения. Углеродные композиты и конструктивные решения деки стола в местах воздействия пучка позволяют без существенных погрешностей проводить радиотерапию и рентгеновское сканирование пациента через материал деки, что даёт существенные преимущества в работе.

Центральное окно в раме деки стола может заполняться одной из двух радиопрозрачных пластиковых решеток, узкой или широкой, на которых укладывается пациент частью тела, подлежащей лечебному облучению. Решетки покрыты прозрачной для облучения тонкой прочной майларовой плёнкой, через которую можно непосредственно наводить пучок на тело пациента, как сверху так и снизу. Решетки укладываются на поперечные опоры, соединённые двумя пластиковыми траверсами, перемещаемыми поперечно в диапазоне около 19 см таким образом, что позволяют комбинированием взаимных положений создать свободное пространство под пациентом для беспрепятственного прохождения пучка как в центральной части стола, так и на краях (рис. 14.22). В крайних положениях траверсы удерживаются магнитными фиксаторами.

Опорные траверсы деки стола изготовлены из углеродных композиционных материалов, прозрачных для гамма-излучения, поэтому попадая в сечение пучка они вносят минимальные (пренебрежимо малые) искажения в запланированую картину

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

дозного распределения в целевом объёме тела пациента при облучении, диагностике или получении снимков. Боковые части деки стола имеют возможность установки крепёжных планок для размещения на них принадлежностей стола.

Изоцентрический стол ТВ-061 поставляется с широким набором принадлежностей (что соответствует общепринятым традициям в радиотерапии), в составе которого имеются подставка для руки, опора для локтя, комплект фиксаторов для пациента (замки с фиксирующими ремнями), подкладка под голову, измерительные линейки и т.п.

Горизонтальное перемещение деки стола можно переключать на моторный или ручной привод (режим плавающей деки) путём нажатия соответствующей кнопки на панели управления. Современная конструкция верхней крышки стола с использованием специальных углеродных композитов позволяет отказаться от вращения деки вокруг вертикальной оси для приспособления формы и положения стола при укладке пациентов, поэтому верхняя дека изоцентрического стола не предусматривает ротации вокруг вертикальной оси.

Использование изоцентрического стола ТВ-061 и специальной узкой рамки для теневых формирующих блоков в значительной степени устраняет недостатки облучателей с небольшим РИО-расстоянием (SAD 80 см для типа 80). Для максимально эффективного использования источника можно тип облучателя 80 совместно с изоцентрическим столом ТВ-061 рекомендовать и для проведения динамического облучения (с ротацией головки вокруг пациента).

Использование для управления столом самостоятельного микропроцессорного модуля предоставляет пользователю особенный комфорт и удобства (см. “Инструкции по Эксплуатации” [2]).

Значения параметров измеряемых положений стола постоянно изображаются на экране монитора центрального пульта управления. Линейные координаты положений стола отображаются в выбранных пользователем единицах (см или мм), а угловые положения – в целых и десятых долях градуса

При отсчете положений можно переходить от абсолютной системы счисления к относительной (*нулевых*) и обратно. С ручного пульта можно подавать команды автоматической установки стола в исходное (*для усаживания*) изоцентрическое положение, а также нижнее положение для усаживания и укладки пациента. Подробный перечень автоматических установок приводится в TERABALT — “Инструкции по эксплуатации” [2].

Широкий диапазон перемещений стола и хорошая проходимость головки вокруг деки и пациента позволяют существенно поднять производительность работ на радиотерапевтическом облучателе, облучая насколько разнонаправленных полей при одной укладке и фиксации пациента

С ручного пульта управления столом можно осуществлять следующие перемещения: вертикальное перемещение, изоцентрическое вращение, продольное и поперечное смещение деки стола

Способы управления столом, расположение управляющих кнопок, комбинации и последовательность нажатия кнопок подробно описаны в TERABALT - Инструкции по эксплуатации [2].

Общий вид управляющих панелей изображен на рис. 14.16. Кнопок *СТОП* (см. рис.14.15 — п. с и рис. 14.21) - четыре, они красного цвета и расположены по обе стороны суппорта и на торцевой части стола. Нажатие на красную кнопку приводит к

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

мгновенной остановке всех перемещений, отключению электрических приводов стола и облучателя, что предотвращает повреждение оборудования в аварийной ситуации, если бы был потерян контроль над приводами посредством компьютерной системы управления.

3.2.1 Основные принадлежности стола

Дека стола оснащена вынимаемыми решетками из композиционных материалов на основе углеродных волокон:

1. широкая решетка для статического облучения пациентов с верхних направлений - дополнительные аксессуары
2. узкая решетка для динамической и тангенциальной терапии — стандартные аксессуары

Эти решетки из углеродных композиционных материалов покрыты тонкой, прочной, с низким поглощением гамма-излучения майларовой плёнкой, легко дезинфицируемой и моющейся водными растворами. Прозрачность плёнки позволяет подсвечивать наводимые на пациента поля со всех сторон. В задней части деки стола крепится *Дополнительная твёрдая доска*, удлиняющая пространство для укладки пациента, которую можно отсоединять. В передней части деки стола также крепится дополнительная снимаемая доска, предназначенная для опоры головы пациента. Боковые части стола имеют специальные установочные места и замки для несущих планок, на которые устанавливаются дополнительные принадлежности. В той части деки стола, которая расположена ближе к облучателю, несущие планки могут быть сняты (рис. 14.17).

В базовой комплектации поставляются следующие принадлежности:

1. Фиксатор тип UX
2. Опора для локтя тип OLX
3. Опора для руки (левая и правая) тип PRX
4. Замок фиксирующего ремня (2x, включая ремень) тип SPX
5. Рукоять тип RX

Принадлежности надеваются и фиксируются на боковых крепёжных планках, рамки и вставные решётки вкладываются в верхней части деки стола, расположенной ближе к облучателю. По желанию заказчика может поставляться расширенный асортимент принадлежностей в соответствии с конкретной спецификацией.

3.3 Электрооборудование

Электрооснащение TERABALT тип 80, тип 100 состоит из управляющей компьютерной системы (описано в 3.3.1), резервированного источника электропитания (описано в 3.3.2), приводов, датчиков положений, устройства подсветки радиационного поля, оптического дальномера, лазерных центраторов и панелей сигнализации.

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

При комплектации приборного оборудования TERABALT использованы компоненты, которые в контексте Закона ЧР 22/1997 Sb., являются безопасными.

Данное обстоятельство следует иметь ввиду во время ремонтных работ при необходимости выбора замены для использованных разработчиком деталей и компонентов их аналогами (при их отсутствии). Если при ремонтных работах на оборудовании используются иные компоненты, чем поставленные заводомизготовителем, то на них не распространяется действие Декларации о соответствии утверждённому образцу с техническими требованиями на изделие в контексте Закона ЧР 22/1997 Sb., в действующей редакции.

Во всех приводах использованы коллекторные моторы постоянного тока, конструктивно совмещённые с редукторами, за исключением вертикального перемещения стола и ротации гантри. В тех случаях, когда необходимо управлять скоростью вращения моторов, используются ключевые регуляторы мощности с мощными полевыми Полевые транзисторы (FET) транзисторами на выходе. В остальных случаях моторы подключаются к источнику с помощью электромагнитных реле. Концевые микровыключатели непосредственно блокируют работу этих регуляторов мощности. Электромагнитные реле, муфты сцепления и тормозные электромагниты управляются мощными биполярными ключевыми транзисторами. Управление скоростью и направлением перемещений выполняют микропроцессорные блоки управления.

В качестве датчиков положений по координатам перемещений использованы линейные (многооборотные) потенциометры с последующим высокоточным АЦП. Крайние или ключевые для работы прибора положения снимаются классическими микровыключателями.

Устройство подсветки радиационного поля, оптический дальномер и сигнальные светоиндикаторы (если не являются составной частью дисплеев или панелей управления) содержат галогеновые электролампы, включаемые контактами электромагнитных реле.

Лазерные центраторы содержат необходимую электронику, обеспечивающую оптимальные эксплуатационные режимы для лазерных светодиодов – система управления выполняет лишь подачу на них электропитания.

Примечание 1: Панель управления облучением, источник питания облучателя и резервный источник питание панели управления облучением должны быть совместимы с комплектом облучателя (см. Главу 4.2.1 Технические данные узлов системы управления комплексом). Условием использования в оборудовании комплекта является безопасность в соответствии с Законом ЧР 22/1997 Sb. с поправками.

3.3.1 Компьютерная управляющая система

Компьютерная система управления представляет собой трёхуровневую распределённую иерархическую систему с возможностью её интеграции в локальную компьютерную сеть при условии дополнения управляющего компьютера соответствующими техническими и программными средствами, необходимыми для совместной работы с этой сетью. Центральный пульт управления построен на базе компьютера типа

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

Персональный компьютер (PC), размещённого в пультовом помещении. С модулем обмена данных на гантри (Master) соединяется линией связи сетевого протокола TCP/UDP.

Модуль коммуникации на гантри является входным интерфейсом I/O, работающем на основе промышленного протокола CANOpen. В сеть обмена данными включены модули управления приводами, интерфейсы I/O и модуль ручного пульта управления.

В соответствии с конкретной конфигурацией к системе можно подключить дополнительные устройства более низкого уровня (систему защиты входа в процедурное помещение).

Пользователь осуществляет работу с системой управления посредством графической аппликации, подключаемой к системе с помощью сетевого протокола Протокол обмена данными / Интернет-протокол (TCP/IP). Эта графическая аппликация обрабатывает требования и запросы пользователя и отправляет их центральной управляющей системе.

Компьютерный модуль высшего уровня управления, управляющий компьютер центрального пульта управления в операторном помещении, - реализован на базе компьютера класса PC. Этот компьютер, используя подчинённые ему микропроцессорные модули более низкого уровня, собирает необходимую для управления информацию о состоянии клавиатур управления и позиционных датчиков на всех частях приборного оборудования, формирует виртуальный пульт управления посредством монитора, мыши и клавиатуры, проводит обработку полученной информации и выдачу соответствующих команд и сообщений в сторону подчинённых ему модулей.

Согласно программной оснащённости управляющий компьютер может выполнять верификацию проводимой терапии во взаимодействии с верификационной станцией (в ходе установки запланированных параметров облучения), базой данных пациентов и планов их лечения, а также периодически подводить итоги проделанной работы и оформлять иную отчётную документацию на участке дистанционной радиотерапии.

Микрокомпьютеры (модули) в стояне облучателя, столе позиционирования и контроллерах построены на микропроцессорах FUJITSU. Используя внешние аналого-цифровые преобразователи, они считывают данные с потенциометров, которые передают более высокий уровень после преобразования, считывают, преобразуют и обрабатывают состояние переключателей положения (за исключением концевых переключателей, которые напрямую блокируют приводы) и передают их на более высокий уровень на основе расчета обратной связи по скорости в соответствии с скорости, требуемые от более высокого уровня, генерируют импульсные, широтно-модулированные сигналы управления вместе с другими сигналами (направление, пуск) для переключения исполнительных механизмов и другими необходимыми сигналами для управления сцеплениями, тормозами, светом и т. д. Они дополнительно принимают, обрабатывают и преобразуют сигналы с более низкого уровня, которые переходят на более высокий уровень. С более высокого уровня они также получают обработанные данные для отображения и управляющие сигналы и параметры для более низкого уровня. Они передают данные нижнего уровня на компьютер, предназначенный для этого.

Методика и приёмы управления оборудованием описаны в TERABALT - „Инструкции по эксплуатации" [2], а в процессе загрузки программы и в ходе её работы на экран монитора выводятся текстовые сообщения, имеющие для обслуживающего

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

персонала интерактивный характер и подсказывающие им нужные действия.

3.3.2 Резервированные источники электропитания

Облучающий комплекс имеет два резервированные источники электропитания. Один из них представляет собой аккумуляторную батарею, непрерывно подзаряжаемую от сети через автоматическое подзарядное устройство. Этот источник предназначен для электропитания приводов, муфт сцепления, электротормозов, электроламп и управляющих микропроцессорных модулей среднего и низшего уровня управления. Второй резервированный источник электропитания – это Резервированный источник питания (UPS) с собственной аккумуляторной батареей, предназначенный для обеспечения электропитания PC центрального компьютера высшего уровня управления. Его ёмкость достаточна для нормального завершения сеанса облучения и оформления (распечатки) необходимых отчётных протоколов о проведённом облучении, если такая функция выбрана как активная.

3.4 Сопроводительная документация

Приведен перечень сопроводительной документации, прилагаемой к облучательному комплекту.в Главе 2.9.2 Сопроводительная документация.

3.5 Вспомогательное оборудование

Стандартные запасные части являются частью стандартных принадлежностей и перечислены в таблице 3.1.

Серийный номер.	Название	Количество
1.	источник освещения коллимационной системы HPA 6V / 10W разъем G4	1
2.	ключ для замены источника света	1
3.	источник света для дальномера12V LED 5,5W разъем GU5.3	1

Таблица 3.1: Вспомогательное оборудование

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

3.6 Аппаратура облучательной установки типа 80 или типа 100 для обеспечения безопасной эксплуатации

Опасноть 2: ZR 102 - Комплект для облучения типа 80 или типа 100 содержит оборудование для обеспечения безопасной работы.

1. *СТОП* кнопки, расположенные на столе облучения (4x) и в диспетчерской (1x). Клавиша *СТОП* блокирует подачу питания для всех перемещений комплекта для облучения. Использование кнопок *СТОП* прерывает процесс облучения и все движения инструмента. Источник закрывается, прошедшее время облучения регистрируется на мониторе компьютера. После нажатия одной из кнопок *СТОП* невозможно сразу продолжить работу с устройством. Необходимо сначала выключить устройство — привести его в спящий режим, а затем снова включить устройство.
2. Блокировка запуска и прерывания облучения при нарушении защиты входа в помещение облучения (например, открытие дверей, если они установлены).
3. Блокировка пуска и прерывания процесса облучения при открывании и открытии двери машинного отделения.
4. Блокировка процесса облучения предохранительной кнопкой ручного пульта.
5. Управление движениями с ручного пульта только при одновременном нажатии двух кнопок.
6. Питание комплекта для облучения от резервного источника питания с безопасным напряжением 24 В постоянного тока (аккумулятор для облучателя и блок UPS для компьютера в диспетчерской).
7. Пятиуровневая защита для работы заслонки источника (см. Главу 3.1.2, раздел Элементы радиационной безопасности головки).
8. Время облучения в терапевтических режимах, т. е. в стационарной и динамической терапии, не может быть больше 10 минут.
9. Световая и звуковая сигнализация местоположения источника излучения.
10. Запираемый клавишный выключатель на главном компьютере в диспетчерской.
11. Независимый монитор для измерения уровня излучения (если установлен), подключаемый к независимому контакту открытого положения источника излучения в головке радиатора.
12. Система проверки установленных параметров облучения TERAGIS с планом облучения, подготовленным системой планирования (если установлена), например PlanW.

Примечание 2: Элементы по пункту 12 - это нестандартное оборудование, которое поставляется только по запросу заказчика в качестве специальной принадлежности.

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

4 Технические данные

Радиотерапевтический кобальтовый облучатель тип 80 тип 100 соответствует требованиям европейской директивы EU 93/42/EHS и полностью соответствует ключевым международным стандартам перечисленным в главе 15 Соответствие международным стандартам, национальным законам и правилам.

При этом он соответствует параметрам, указанным в документе с названием Рекомендация SÚJB по внедрению системы обеспечения качества при использовании значительных источников ионизирующее излучение в лучевой терапии - радионуклидные облучатели.

4.1 Радиотерапевтический кобальтовый облучатель тип 80 тип 100

4.1.1 Варианты исполнения

- Тип 80 - с расстоянием источник – ось ротации гантри SAD 800 мм, рис. 14.19
- Тип 100 - с расстоянием источник – ось ротации гантри SAD 1000 мм, рис. 14.20

4.1.2 Источник излучения

Радионуклид кобальта ^{60}Co, энергетические спектральные линии 1,17 и 1,33 МэВ, период полураспада 5,26 года

Точные размеры источника зависят от согласованных условий.

Диапазон размеров активного диаметра источника может составлять 15 мм - 21 мм.

Мощность экспозиционной дозы зависит от активности конкретно выбранного источника. Для облучателей TERABALT поставляются источники с максимальной мощностью экспозиционной дозы, измеренной в воздухе на оси пучка:

- 280 cGy/мин — для варианта тип 80 (SAD 80 см)
- 180 cGy/мин — для варианта тип 100 (SAD 100 см)

4.1.3 Радиационная головка

- Конструкционная ёмкость головки по радиационной защите допускает использование источников с максимальной общей активностью до 560 ТБк (соответствует максимальной эффективной активности до 460 ТБк),
- Радиационная защита осуществляется комбинированным использованием свинца, обеднённого урана и вольфрама, помещённых в стальной кожух,

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

- Затвор источника с горизонтальной ротацией,
- Положение источника имеет механическую и световую индикацию.

Радиоактивный материал, т.е. обеднённый уран (рис. 14.4 — пп. 2 и 4), использованный для обеспечения радиационной защиты радионуклидного источника, размещён в головке и окружен поглощающими гамма-излучение слоями убеднённого урана и свинца, помещёнными в стальной кожух, стабилизирующий конструкцию головки (рис. 14.4 — пп. 3 и 16).

Материал радиационной защиты недоступен пользователю для прямого контакта, а его естественная радиоактивность полностью оттенена. Две последние внешние пары сегментов коллиматорной системы изготовлены из обеднённого урана или вольфрама (рис. 14.3 — пп. 17 и 18). По-парно все формирующие сегменты интегрированы в закрытую коллиматорную систему, труднодоступную для обслуживающего персонала, поверхностно обработаны специальной защитной краской, препятствующей прямому контакту со сплавом из окиси урана, из которой изготовлены элементы диафрагмы. Мощность радиационного фона от ламелей коллиматора из обеднённого урана не превышает величины 1 мГр/час. Благодаря наличию поверхностной защитной обработки ламелей коллиматора их контроль на поверхностную контаминацию не проводится.

4.1.4 Коллиматор

- Коллиматор имеет сферическую конструкцию, ламели диафрагмы изготовлены из свинца и обеднённого урана или вольфрама.
- Вращение коллиматора вокруг оси пучка ± 180 °
- Перемещения подвижных частей коллиметора имеют моторный привод
- Световое отображение центра и размера поля
- Оптический дальномер
- Положение коллиматора и размеры поля отображаются на мониторе центрального пульта управления

Расстояние источника от

- нижней внешней поверхности коллиматора (без антиколлизионного датчика): 491мм
- нижнего внешнего края адапторной рамки (тип 100): 595мм
- нижнего внешнего края дополнительной рамки для принадлежностей с установл.адапт.рамкой (тип 100): 710,5мм
- нижнего внешнего края наружных ламелей примарной дистальной пары диафрагмы: 452мм
- нижнего внешнего края дополн.полутен.триммеров дистальной пары диафрагмы: 557мм
- клиновых фильтров в коллиматоре: 472,7 мм (нижн.часть, плсть дальше от источника)

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

- клиновых фильтров в адапторной переходной рамке при использовании полутен.триммеров (тип 100): 560 мм
- поверхности планшета для формирующих блоков, установл. в дополн.рамке: 583,4 мм (верхн.часть, пл-сть ближе к источнику, со стандартной рамкой для принадлежн. K-450 00)
- поверхности планшета для формир.блоков в дополн. рамке для принад-стей и с адаптер.переходной рамкой при использовании полутеневых триммеров (тип 100): 680 мм
- насадка MLC на головку/коллиматор (тип 100): 479,5 мм
- плоскость нижней поверхности лопаток MLC (тип 100): 579,9 мм

Максимальный и минимальный размеры полей перечислены в таблице 4.1.

Размеры полей	**Тип 80 (SAD 800 мм)**	**Тип 100 (SAD 800 мм)**
без полутен. ламелей	мин. 40 мм x 40 мм макс. 360 мм x 360 мм	мин. 50 мм x 50 мм макс. 450 мм x 450 мм
с полутен. ламелей	– –	мин. 41 мм x 41 мм макс. 366 мм x 366 мм
с MLC	– –	мин. 0 мм x 0 мм макс. 300 мм x 300 мм

Таблица 4.1: Размеры полей

Максимальный возможный размер радиационного поля при использовании клиновых фильтров (W указывает направление клина, клин находится по оси Y):

- ТИП 80, в коллиматоре [см^2]: 18W x 22
- ТИП 100, в коллиматоре [cm^2]: 22,5W x 27,5
- ТИП 100, в адапторн. Рамке [cm^2]: 18,3W x 22,4

4.1.5 Гантри облучателя

- Высота оси ротации над полом:
  - для варианта тип 80: 1160 мм
  - для варианта тип 100: 1360 мм
- Внешний радиус круга, в котором вращается гантри: 1030 мм
- Пределы вращения гантри: ± 360 °
- Угловая скорость вращения гантри переменная, в пределах 0 - 400 °/мин

Угловое положение индицируется по механической шкале на гантри и в цифровой форме на мониторе центрального пульта управления.

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

4.1.6 Монтаж облучателя

Благодаря статической сбалансированности конструкция облучателя не имеет наклонного момента, поэтому штатив с гантри можно монтировать непосредственно на бетонный пол процедурного помещения и крепить анкерными болтами без использования специальной фундаментной рамы.

Несмотря на это при монтаже облучателя, как правило, используется специальная фундаментная рама, забетонированная в полу процедурного помещения, на которой потом устанавливаются штатив с гантри и терапевтический стол. При этом монтаж оборудования упрощается, ускоряется и обеспечивает необходимую позиционную точность.

4.1.7 Облицовка

Облицовка облучателя сделана из цветных блоков, изготовленых из высококачественных композиционных пластмасс, которые не требуют специального ухода.

4.1.8 Масса

- для варианта тип 80 около 5900 кг
- для варианта тип 100 около 6500 кг

4.1.9 Электропитание облучателя

- От промышленной электросети переменного тока 230В/50Гц через подзарядное устройство для аккумуляторов
- 24 В постоянного тока от аккумуляторной батареи (макс. Пусковой ток 40 А)
- Входная мощность: 805 W

4.2 Управление

Система управления облучающего комплекса изготовителем и поставщиком оборудования составлена из компонентов, прошедших качественный котроль технических параметров. Использованные составные части являются безопасными в контексте Закона 22/1997 Sb..

Центральный пульт управления – микропроцессорная система управления на основе компьютера PC, со стандартной клавиатурой, мышью и цветным монитором обеспечивают для обслуживающего персонала удобное и комфортное управление оборудованием. Все текущие рабочие параметры изображены на экране монитора, включая меню выбора режима работы и способа облучения. Управляющая программа включает модуль, обеспечивающий симуляцию динамического облучения по дуге без открывания источника (с подсветкой радиационного поля в рабочем секторе).

Проверка установленных данных с запланированными данными лучевой терапии.

Вывод заданных и отработаных данных на общие носители записи с возможностью подключения к компьютерной сети больницы, если комплект для облучения оборудован системой.

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

Пульт управления подвешен к потолку процедурной. Он прикреплен к шарниру, который позволяет пульту перемещаться над столом.

Ручной пульт предназначен для установки положений облучателя и основных параметров после укладывания пациента для проведения сеанса.

В комплект принадлежностей, имеющих электронную кодировку, входят:

- клиновые фильтры, набор 4 штуки
- формирующие теневые блоки, набор 8 штук
- заглушка коллиматора 1 штука
- поинтер фронтальный механический 1 штука и бэк-поинтер лазерный 1 штука
- адапторная переходная рамка (тип 100) 1 штука

В состав принадлежностей также входят:

- резервированные источники энергии (аккумуляторные батареи и UPS)
- дополнительные полутеневые триммеры (100 мм) для облучателя тип 100, комплет по две пары

4.2.1 Технические данные узлов системы управления комплексом

1. Центральный пульт управления:

   PC, процессор $\geq$ Intel Pentium 4, ОЗУ $\geq$ 4ГБ, HDD $\geq$ 250ГБ, графический адаптор $\geq$ HDMI (1920x1080), стандартная клавиатура $\geq$ AT 101 клавиш, манипулятор мышь $\geq$ 2 кнопки, DVD-RW механика (опционально), внешнее дисковое хранилище (опционально)

2. Цветной монитор:

   совместимый с графическим адаптором, разрешение 1920x1080, Рекомендуемый размер экрана 22“

3. UPS

   Входное/выходное напряжение 230В/ 230В 50Гц, мощность $\geq$ 300Вт/500ВА, время обеспечения питания нагрузки при отключении сети $\geq$ 20 минут, время переключения на резерв $\leq$ 20 мс, при работе от сети переменного тока возможно селективное прямое подключение нагрузки к внешней сети переменного тока (bypass).

4. Базовое программное обеспечение:

   (a) Операционная система (OS) Linux, ядро $\geq$ 2.6.8
   (b) управляющая программа комплекта TERA
   (c) калибрационный файл данных каналов измерений положений dim.cfg
   (d) установочный файл данных root.cfg

5. Резервированный источник электропитания приборного комплекса в составе:

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

(a) Аккумуляторная электростанция, входное напряжение 230В/50Гц, максимальный ток 40 А, максимальное напряжение 2x 12 В, тип: BPS-01, производитель: VF, a.s.

(b) Аккумуляторные батареи (2x) - GEL, емкость 45 Ач, тип FG Forte 6FG Series

(c) Стойка монтажная для размещения источника питания.

6. Паспортные данные отдельных модулей будут предоставлены производителем по желанию заказчика. Список всех используемых модулей приведен в таблице. 4.2.

Наименование	Спецификация
K0406-03	Блок аналогового управления 2-мя моторами
K0406-06	Ручной пульт управления
K0406-07	Модуль управления перемещением стола
K0406-21	Блок аналогового управления 1 мотором
K0406-22	Блок цифрового управления 1 мотором
K0406-31	Модуль вспомогательного устройства
K0406-32	Модуль вход-выход кнопок стола
K0406-33	Модуль вход-выход
K0406-38	Коммуникационный модуль XPort
K0406-39	Модуль ENVIRO для мониторинга окружающей среды
K0406-42	Модуль GUI для преобразования напряжения

Таблица 4.2: Список модулей

Опасноть 3: Предупреждение: использование иных электронных модулей и соединительных кабелей, не указанных в спецификации, может привести повышению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости против электромагнитному излучению.

4.3 Электропитание комплекса и его отключение от сети

- 24 В постоянного тока от аккумуляторной батареи - отключение комплекта производится выключением главного выключателя на электростанции.
- 24 В постоянного тока для аккумуляторных батарей - отключение осуществляется путем выдергивания вилки сетевого шнура из розетки.
- 230 В переменного тока для панели управления комплектом - отключение осуществляется отключением резервного источника питания UPS и затем отсоединением кабеля питания между UPS и управляющим компьютером.

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

4.4 Радиотерапевтический изоцентрический стол ТВ-061

Радиотерапевтический изоцентрический стол изображен на рис. 14.21.

4.4.1 Технические параметры стола

- терапевтический стол с изоцентрической ротацией, моторные приводы всех перемещений, скорость перемещений переменная
- управление приводами и режимами, измерение текущих координат положений с помощью микропроцессорного блока
- панель с кнопками по обе стороны стола
- кнопка *СТОП*, чтобы заблокировать все движения
- удаленная электронная передача данных на панель управления процедурой
- верхняя дека стола для укладки пациента имеет две вынимаемые решетчатые панели (широкая и узкая) из композитных пластмасс на основе углеродного волокна, покрытые прочной прозрачной майларовой плёнкой, которые размещаются на подвижных траверсах из радиопрозрачных композитных пластмасс на основе углеродного волокна
- верхняя дека для укладки пациента с поперечно перемещаемыми опорными траверсами из композитных пластмасс на основе углеродного волокна дополняется следующими принадлежностями — см. главу 4.4.4
- ручное перемещение траверсов в поперечном направлении
- боковые крепёжные планки с обеих сторон для монтажа принадлежностей могут в передней части стола сниматься
- считывание и постоянное отображение заданных параметров в цифровом виде на обеих панелях мембранных контроллеров
- возможность выбора абсолютной или относительной (произвольно выбранное начало отсчёта) системы координат для отсчёта положений
- автоматическая установка выбранной позиции, если стол оборудован плавным регулированием скорости хода
- облучение с нижних углов поворота гантри через радиопрозрачную крышку стола, состоящую из углеродных композитов со свойством высокой прозрачности для ионизирующего излучения, поперечно перемещаемые пучки углеродных волокон
- простое приложение касательных или движущихся радиотерапии облучателя при использовании узкой крышку стола для размещения пациента
- дополнительный ручной поворот деки с фиксацией в нулевом положении
- размер деки для укладки пациента составляет 53 см x 216 см, оконная секция 34 см x 81 см
- максимальная нагрузка крышки стола - 200 кг
- поворотная рама изоцентрического вращения забетонирована в полу процедурного помещения

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

  - диаметр поворотной рамы 126 см
  - глубина укладки рамы в полу 16 см

- диапазон перемещений
  - вертикально: 118 см (min.58 см, макс.176 см)
  - горизонтально:
    * вдоль 149 см (+ 34 см, -115 см)
    * поперёк 44 см (± 22 см)
  - изоцентрическое вращение 220 ° (± 110°)

- скорости перемещений:
  - вертикально 0-120 см/мин.
  - вдоль 0-240 см/мин.
  - поперёк 0-200 см/мин.
  - При отключении электромагнитных муфт сцепления приводов деку стола можно быстро перемещать в горизонтальной плоскости вручную, - плавающий режим.

4.4.2 Электропитание стола

Электропитание осуществляется от аккумуляторных батарей =24В (пиковые токи потребления до 40А).

4.4.3 Масса стола

Масса терапевтического стола без фундаментной поворотной рамы 520 кг.

4.4.4 Принадлежности стола

1. Базовые
   (a) Вынимаемая решетчатая панель широкая CF(u)
   (b) Вынимаемая решетчатая панель узкая CF(u)
   (c) Съемная доска — подставка для головы, PHX
   (d) Зажим, тип UX
   (e) Опора для локтя, тип OLX
   (f) Подставка для левой руки, тип PR-01
   (g) Подставка для правой руки, тип PR-01
   (h) Зажим для ремня (2 шт., Включая ремень), тип SPX
   (i) Рукоять (2шт.), тип RX
2. Необязательно (согласно Medtec, Orfit, Civco и т. д.)
   (a) Удлиняющая снимаемая доска, CF

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

(b) Подставка и фиксация головы и шеи

(c) Устройства позиционирования груди, живота и прямой кишки

(d) Фиксация нижних конечностей и рук и др.

4.5 Источник облучения

В качестве источника лечебного ионизирующего излучения в облучателях тип 80 и тип 100 используется радиоактивный изотоп ^{60}Co, поставляемый в виде SRS с внешним активным диаметров 15 - 21 мм

На расстоянии 1 м величина мощности дозы для стандартно поставляемых источников достигает от 1,4 до 1,8 Гр/мин.

Источник поставляется в составе заряженной радиационной головки, являющейся одновременно и транспортным контейнером. Головка транспортируется в специальном стальном транспортном ящике, входящем в состав транспортной упаковки. Замена источника производится путём замены головок, т. е. головка с отработавшим источником в условиях больницы заменяется на новую головку со свежим источником, коллиматор устанавливается прежний, что вцелом значительно экономит трудозатраты и время на проведение сервисных работ.

В Чешской республике поставку заряженных радиационных головок пользователю, замену и утилизацию источников, а также сервисное обслуживание при замене головок обеспечивает завод-изготовитель UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, 156 10 Prague, Czech Republic.

Поставка источника ИИ осуществляется в соответствии со специальными требованиями Международное агентство по атомной энергии (IAEA) по безопасной транспортировке радиоактивных материалов.

Услугу по замене головки обеспечивает производитель UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, 156 10 Prague, Czech Republic.

4.6 Многолопастный коллиматор (MLC)

Это дополнительный аксессуар, подходящий только для TERABALT типа 100 ACS. Многопластинчатый коллиматор представляет собой систему из плотно прилегающих друг к другу попарно расположенных ламелей. Система используется для конформной лучевой терапии (форма поля наилучшим образом соответствует форме целевого объема с точки зрения луча).

- Количество ламелей: 40 пар (т.е. всего 80 ламелей)
- Материал ламелей: вольфрам
- Ширина ламелей в изоцентре:
  - 20 центральных пар: 5 мм
  - 20 внешних пар: 10 мм
- Геометрия ламелей:
  - Физическая высота ламели: 60 мм

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

  - Физическая ширина ламелей: 1,8 мм (центральные ламели), соотв. 3,6 мм (внешние ламели)
  - Язычок и бороздка нахлест 0,2 мм
  - Закругленные концы ламелей (радиус ок. 200 мм) - одиночный фокус

- Максимальное удлинение ламелей по центральной оси пучка: 50 % (75 мм физически в изоцентре)
- Возможное переплетение ламелей
- Перемещение ламелей в горизонтальной плоскости, по оси X
- Максимальная прогнозируемая скорость ламелей в изоцентре: 4 мм / с
- Два независимых датчика для проверки положения ламели
- Встроенная блокировка безопасности
- Система предотвращения столкновений Аппаратные средства (HW) и SW
- Трансмисия: < 1 %
- Вес: 85 кг
- Питание: 24 В постоянного тока от аккумуляторной батареи

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

5 Маркировка оборудования

5.1 Маркировка TERABALT ТИП 80 — модель SCS

TERABALT тип 80 — модель SCS маркируется следующими шильдиками (рис. 5.1):

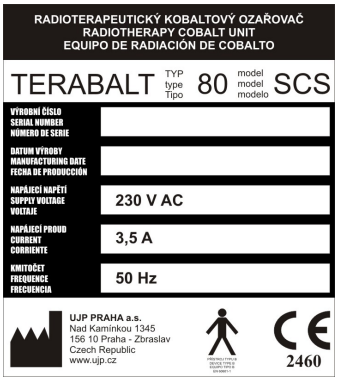


Рис. 5.1: TERABALT тип 80 — моддель SCS

Шильдик размещен в процедурном помещении находится в левой нижней части штатива облучателя.

5.2 Маркировка TERABALT ТИП 80 - модель ACS

TERABALT тип 80 — модель ACS маркируется следующими шильдиками (рис. 5.2):

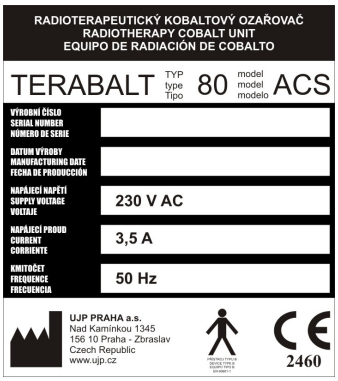


Рис. 5.2: TERABALT тип 80 — модель ACS

Шильдик размещен в процедурном помещении находится в левой нижней части штатива облучателя.

5.3 Маркировка TERABALT ТИП 100 - модель SCS

TERABALT тип 100 — модель SCS маркируется следующими шильдиками (рис. 5.3):

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

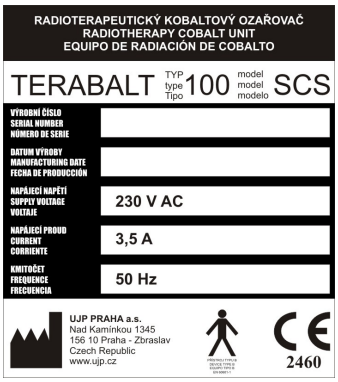


Рис. 5.3: TERABALT тип 100 — модель SCS

Шильдик размещен в процедурном помещении находится в левой нижней части штатива облучателя.

5.4 Маркировка TERABALT ТИП 100 - модель ACS

TERABALT тип 80 — модель ACS маркируется следующими шильдиками (рис. 5.4):

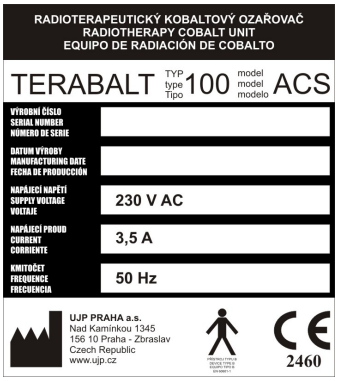


Рис. 5.4: TERABALT тип 100 — модель ACS

Шильдик размещен в процедурном помещении находится в левой нижней части штатива облучателя.

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

6 Требования стандарта ČSN EN 60601-2-11 ed.2

6.1 Защита от поражения электрическим током, вызванного устройством ME

6.1.1 Система защитных проводников

TERABALT питается безопасно низким напряжением 24В постоянного тока. Для повышения безопасности поражения электрическим током все части приборного комплекса соединены отдельным проводником защитного заземления, подсоединённым к внешнему контуру заземления.

6.2 Электрическая прочность

В составе приборного комплекта нет материалов, электрическая прочность которых может снизиться под воздействием ионизирующего излучения. Заводизготовитель заявляет, что приборный комплект облучающего комплекса будет соответствовать нормативным требованиям ČSN EN 60601-2-11 ed.2, разд. *Электрическая прочность* Электрическая прочность в течение рабочего ресурса.

6.3 Механическая прочность

В составе приборного комплекта нет материалов, электрическая прочность которых может снизиться под воздействием ионизирующего излучения. Завод-изготовитель заявляет, что приборный комплект облучающего комплекса будет соответствовать нормативным требованиям ČSN EN 60601-1 ed.2, разд. *Механическая прочность* Механическая прочность в течение рабочего ресурса.

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

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

7 Соответствие нормативным требованиям IEC 60601-2-11

В данной главе даётся обозрение результатов анализа на соответствие требованиям стандарта ČSN EN 60601-2-11 ed.2, типовые испытания, ступень A.

7.1 Требование № 201.9.8.101 Установка АКСЕССУАРОВ

п. а) Конструктивные расчеты подтвердили, что все подвешенные массы, укреплённые на облучателе, надёжно закреплены к облучателю при всех возможных обстоятельствах эксплуатации в нормальных условиях работы с коэффициентом безопасности 5.

п. б) Требования к техническому обслуживанию определены в главе 11.3 Уход, ремонт и сервисное обслуживание и в Инструкции по эксплуатации [2] - глава Техническое обслуживание, ремонт. При использовании принадлежностей следует избегать столкновений с головой, столом для облучения и пациентом, а также нельзя превышать максимально допустимую нагрузку, указанную в сопроводительной документации.

7.2 Требование № 201.10.2.2.2.1 – Средство возврата НОСИТЕЛЯ ИСТОЧНИКА или ЗАТВОРА

Анализ конструкции механизма возврата затвора источника в закрытое положение показал, что он сохраняет функциональную работоспособность при всех обстоятельствах несмотря на положение радиационной головки и независимо от состояния внешних приводов. Детальное описание отдельных фаз работы затвора иллюстрируется на Рис. 14.6 до 14.8

7.3 Требование № 201.10.2.2.2.2 – Время перехода

Анализ конструкции механизма затвора, обеспечивающего возврат источника из открытого состояния в закрытое, показал, что механизм затвора сохраняет функциональную работоспособность при всех обстоятельствах несмотря на положение радиационной головки и работу внешних приводов, а жесткость возвратной пружины обеспечивает возврат затвора источника в закрытое положение в течение требуемого нормой времени.

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

7.4 Требование № 201.10.2.2.2.3 – Аварийное портативное устройство

Анализ конструкции механизма возврата источника в закрытое положение показал, что ручное перемещение источника из открытого в закрытое положение с помощью специальной рукоятки обеспечивает выполнение требований к перемещению источника из открытого положения в закрытое во всех положениях гантри облучателя.

Анализ конструкции приспособления и механизма ручного возврата источника в закрытое положение показал, что надёжно выполняются требования к возможности последующего безопасного изъятия и замены источника из радиационной головки.

7.5 Требование № 201.10.2.2.3 – Отображение состояния источник закрыт и источник открыт на панели управления процедурой

Анализ конструкции системы микровыключателей управления индикацией показал, состояние дисплея, отобразающего положение затвора источника, непосредственно управляется микровыключателем, переключаемым затвором источника

7.6 Требование № 201.10.2.2.4.3 – Измерение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

7.6.1 Влияние отказа одного таймера на прекращение облучения

Анализ конструкции таймеров показал, что все таймеры (первичный основной, резервный и вторичный) работают независимо друг от друга и неисправность любого из них приводит к окончанию облучения.

7.6.2 Влияние отказа одного таймера на прекращение облучения

Анализ конструкции таймеров показал, что все таймеры (первичный основной, резервный и вторичный) работают независимо друг от друга и неисправность любого из них приводит к окончанию облучения.

7.6.3 Описание принципа работы таймера

Функционирование всех таймеров описывается в Инструкции по эксплуатации, гл.10. Таймеры и управление облучением.

7.6.4 Микровыключатель первичного и резервного таймера

Анализ конструкции показала, что оба – первичный основной и первичный резервный таймеры – управляются состоянием микровыключателя, размещенного на механизме затвора источника и срабатывающего в положении “источник открыт”.

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

7.6.5 Микровыключатель вторичного таймера

Анализ конструкции показал, что вторичный таймер управляется непосредственно микровыключателем, расположенным на механизме затвора источника и срабатывает в положении “источник закрыт”.

7.7 Требование № 201.10.2.2.4.5 — Управление ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

7.7.1 Независимое прекращение облучения

Все таймеры независимо друг от друга позволяют окончить облучение при достижении установленного значения времени экспозиции. Принцип работы и описание таймеров подробно излагаются в Инструкции по эксплуатации.

7.7.2 Блокировка при прерванном облучении

Анализ конструкции и устройства центрального пульта управления показал, что если системой управления не было закончено облучение, то после повторной загрузки рабочей программы автоматически запускается процедура контроля способности аппарата надёжно заканчивать облучение. Если контроль не даст положительного результата, следует обратиться за помощью в авторизованный технический сервис.

7.8 Требование № 201.10.2.2.4.6 – Управление временем облучения при динамическом облучении

Анализ конструкции и устройства центрального пульта управления показал, что при динамическом облучении основной и резервный первичные таймеры прекращают облучение в случае превышения значения времени экспозиции в установленных допусках (0,1 минуты или 10 % предустановленного времени экспозиции).

7.9 Требование № 201.10.2.2.12 – Внеплановое окончание облучения

Анализ конструкции и устройства центрального пульта управления показал, что система управления блокирует продолжение работы в следующих случаях:

- Неисправность цепей питания любого таймера
- Вторичный таймер в комбинации с первичным таймером выдал команду окончить облучение
- Отказ резервного таймера
- Затвор не достиг положения “источник открыт” в течение 3 секунд после начала открывания
- Затвор не достиг положения “источник закрыт” в течение 3 секунд после начала закрывания (окончания облучения)

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

- Радиационная головка при облучении статического поля изменила положение сверх допустимых пределов
- При динамическом облучении не начато движение гантри в течение 5 секунд после команды начать облучение или во время динамического облучения гантри остановится
- При динамическом облучении сектор движения гантри с открытым источником превысил заданные пределы более чем на 5 °
- Любой из таймер выдал команду закончить облучение

7.10 Требование № 201.10.2.3 – Защита ПАЦИЕНТА от НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОТ ИСТОЧНИКА - ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ДОЗА НА ПОВЕРХНОСТИ

Относительная поглощенная доза на оси пучка в глубине 5 мм на нормальном расстоянии облучения приведена в таблице 7.1.

Тип	Размер поля	Измеренная величина (прогноз)	Предельное значение
80	10 см x 10 см	43 %	70 %
80	30 см x 30 см	86 %	90 %
100	10 см x 10 см	44 %	70 %
100	36 см x 36 см	85 %	90 %

Таблица 7.1: Относительная поглощенная доза на оси пучка в глубине 5 мм

7.11 Требование № 201.10.2.4.1 – Утечка излучения через коллиматор во время облучения

Для неквадратных полей утечка излучения в коллиматорной системе не превышает установленных значений.

7.12 Требование № 201.10.2.4.2 – Утечка излучения вне максимума главного пучка

Если затвор находится в ином, чем “источник закрыт” состоянии, на какой-либо части поверхности облицовки аппарата мощность излучения утечки не превышает 0,5 % значения максимальной мощности дозы на оси пучка на нормальном расстоянии облучения.

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

7.13 Требование № 201.10.2.5.1.1 – Индикаторы с электронным управлением

На гантри располагаются две светодиодные индикаторные панели, состоящие из групп красных и зелёных светодиодов. Переключение цветовых групп светодиодов осуществляется непосредственно концевыми микровыключателями механизма затвора источника. Зеленый цвет свечения отображает закрытое положение затвора источника, красный цвет свечения индикаторных панелей отображает иное, незакрытое положение затвора источника.

Дополниотельные индикаторные панели состояния затвора источника (закрыт – открыт) находятся у входа в процедурное положение и на мониторе центрального пульта управления.

Аппарат оборудован акустической сигнализацией, которая звучит в процедурном помещении двумя прерывающимися тонами, если затвор источника не находится в полностью закрытом положении. Акустический сигнал управляется тем же концевым микровыключателем, что и световая сигнализация на гантри о положении затвора

Более подробное описание сигналов приведено в разделе 3.1.2 Сигнализация положения источника .

7.14 Требование № 201.10.2.5.1.2 – Неэлектрическая индикация

На головке облучателя имеется механический указатель положения источника, принцип действия которого отображен на рис. 14.5 – 14.7. Этот механический индикатор жестко связан с затвором источника.

Более подробное описание сигналов приведено в разделе 3.1.2 Сигнализация положения источника .

7.15 Требование № 201.10.2.5.4.1 – Перемещение источника

Радиационная головка вместе со стальным ящиком транспортной упаковки имеет сертификат CZ/007/B(U)-96 как транспортный комплект типа B(U) для транспортировки радиоактивных материалов.

Мощность дозного эквивалента на расстоянии 5 см от поверхности заряженной головки не превышает 0,12 мСв/ч. Кобальтовый источник помещается и извлекается из радиационной головки в специальной горячей камере в соответствии с действующими инструкциями по безопасности. Такие операции обеспечиваются исключительно силами завода-изготовителя или уполномоченное им лицо (юридическое и физическое).

7.16 Требование № 201.10.2.5.4.2– Фиксация источника излучения

Источник излучения в радиационной головке TERABALT зафиксирован прижимной пружиной в посадочном гнезде диска затвора и замкнут предохранителем. Креп-

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

ление корпуса источника испытано на вытягивание силой 150N. Изъять корпус с источником из затвора возможно только с помощью специальных инструментов в условиях горячей камеры. Схематическое устройство источника облучения в затворе отображено на рис. 14.27 приложения.

7.17 Требование № 201.10.2.5.4.4 – Взятия проб мазком

Взятие проб на головке на поверхностную контаминацию мазком можно выполнить на внутренней стороне ламелей диафрагмы и на последнем дополнительном сегменте, если он сделан из сплава на основе обеднённого урана. Для взятия пробы на внешней стороне головки необходимо снять с головки облицовку. После взятия проб мазком облицовку следует установить на прежнее место.

7.18 Требование № 201.10.2.5.5 – Радиоактивные материалы, использованные в конструкции аппарата

Для обеспечения радиационной защиты в конструкции радиационной головки использован сплав на основе обеднённого урана, из которого изготовлены следующие детали головки:

- Основная защита в положении “источник закрыт”
- Основная защита в положении “источник открыт”
- Несущий диск затвора
- Соединительный слой обеих частей головки
- Внешние диафрагмирующие сегменты коллиматора

Прямой контакт обслуживающего персонала возможен лишь с внешними сегментами диафрагмы, на которых рекомендуется хотя бы 1 раз в год брать пробу мазком. Остальные части облучателя, изготовленные с использованием сплава из обеднёного урана, недоступны для непосредственного контакта, поэтому на них брать пробы мазком нет необходимости.

Уровень дозного эквивалента в указанных местах не превышает 0,1 мСв/час.

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

8 Соответствие требованиям стандарта ČSN EN 60601-1-2 ed.3

8.1 Требование № 5.2.1.1 d) Список кабелей и их максимальная длина.

Список кабелей и их максимальная длина приведены в таблице 8.1. Кабели могут быть заменены только производителем или сервисной организацией, уполномоченной производителем.

Тип	Кол-во	Длина
LIYCY 12x0,14	2	2 м
LIYCY 10x0,34	1	2 м
LIYCY 5x0,5	1	6,5 м
	1	4,5 м
LIYCY 7x0,25	1	3 м
Hellukabel JZ-500 18x0,5	1	10 м
плоский кабель AWG 10	1	2,2 м
плоский кабель 26x0,25	1	2,7 м
плоский кабель 4x0,2	1	1,5 м
LIYCY 3x0,25	1	5 м
LIYCY 3x2,5	1	5 м

Таблица 8.1: Список кабелей и их максимальная длина

8.2 Требование № 7.3 Декларация изготовителя – электромагнитное излучение – классификация по CISPR 11

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

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování		
Kobaltový ozařovače TERABALT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel radioterapeutického kobaltového ozařovače TERABALT by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Radioterapeutický kobaltový ozařovač TERABALT používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída A	Radioterapeutický kobaltový ozařovač TERABALT je vhodný pro použití ve všech institucích jiných než domácích zařízeních a těch objektech, jež jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2		
kolísání napětí/blikavé vyzařování IEC 61000-3-3		

Таблица 8.2: Декларация изготовителя – электромагнитное излучение

8.3 Требование № 8.9 Декларация изготовителя – электромагнитная прочность

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

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Radioterapeutický kobaltový ozařovač TERABALT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel Radioterapeutického kobaltového ozařovače TERABALT by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatický výboj	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetický materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %
Rychlý elektrický přechodový jev/skupina impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecích vedení	±2 kV u napájecích vedení	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typické pro komerční nebo nemocniční prostředí
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±0.5, 1 kV u sdruženého vedení ±0.5, 1, 2 kV mezi fází a zemí	±0.5, 1 kV u sdruženého vedení ±0.5, 1, 2 kV mezi fází a zemí	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typické pro komerční nebo nemocniční prostředí
Krátkodobý pokles napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0.5 cyklu při 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0 % U_T; 1 cyklu 70 % U_T; 25 cyklů 0 % U_T; 250 cyklů	0 % U_T; 0.5 cyklu při 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0 % U_T; 1 cyklu 70 % U_T; 25 cyklů 0 % U_T; 250 cyklů	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristického typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Таблица 8.3: Декларация изготовителя – элетромагнитная прочность

8.4 Требование № 8.9 Требования к медицинским приборам и иным системам, которые определены для использования в защищенном месте

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

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Radioterapeutický kobaltový ozařovač TERABALT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel radioterapeutického kobaltového ozařovače TERABALT by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 V RMS vně pásem ISM 6 V RMS v pásmech ISM 150 kHz - 80 MHz 80 % AM při 1kHz	3 V RMS vně pásem ISM 6 V RMS v pásmech ISM 150 kHz - 80 MHz 80 % AM při 1kHz	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části radioterapeutického kobaltového ozařovače TERABALT včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. **Doporučená oddělovací vzdálenost** $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM při 1kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM při 1kHz	$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz až 800MHz $d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.7 GHz
Blízká pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů IEC 61000-4-3	Viz tabulka níže (Rozsah a úroveň kmitočtu)	Viz tabulka níže (Rozsah a úroveň kmitočtu)	kde *P* je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a *d* je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa [a], mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň [b]. V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení:
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah Poznámka 2: Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			
[a] Intenzity pole ze stálých vysílačů jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských stanic, AM a FM rádiové vysílání a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídány. K posouzení elektromagnetického prostředí pro stálé vysokofrekvenční vysílače by měl být brán v úvahu přehled elektromagnetické charakteristiky v místě. Je-li změřená intenzita pole na místě, na němž je rentgenový simulátor TERASIX použit, vyšší než je příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být rentgenový simulátor TERASIX pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění rentgenového simulátoru TERASIX. [b] V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole menší než 3 V/m			

Таблица 8.4: Декларация изготовителя – элетромагнитная прочность

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

Rozsah a úroveň kmitočtu: RF bezdrátových komunikačních přístrojů		
Zkušební kmitočet (MHz)	**Modulace**	**Zkušební úroveň odolnosti (V/m)**
385	**Pulzní Modulace: 18Hz	27
450	*FM ± 5Hz odchylka: 1kHz sinusový průběh	28
710 745 780	**Pulzní Modulace: 217Hz	9
810 870 930	**Pulzní Modulace: 18Hz	28
1720 1845 1970	**Pulzní Modulace: 217Hz	28
2450	**Pulzní Modulace : 217Hz	28
5240 5500 5785	**Pulzní Modulace: 217Hz	9

Таблица 8.5: Частотный диапазон и уровень: устройства беспроводной связи RF

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a radioterapeutickým kobaltovým ozařovačem TERABALT			
Radioterapeutický kobaltový ozařovač TERABALT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel radioterapeutického kobaltového ozařovače TERABALT může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a radioterapeutickým kobaltovým ozařovačem TERABALT, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacího zařízení doporučeno níže.			
Stanovený maximální výstupní výkon vysílače [W]	**Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače** [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	**800 MHz až 2.7 GHz** $d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů, jejichž stanovený maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) odhadnuta použitím rovnice vhodné pro kmitočet vysílače, kde *P* je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah Poznámka 2: Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			

Таблица 8.6: Рекомендуемое расстояние разделения

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

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

9 Выполнение требований, предусмотренных стандартом ČSN EN 60601-1-8 ed.2

9.1 Требование № 6.7 Безопасность системы сигнализации

Системы сигнализации представляют собой программные процедуры со структурой в соответствие с разделом 4.2.1. Все процедуры системы сигнализации защищены паролем и управляются различным уровнем доступа. См. Главу «Вход в систему» в документе TERABALT - «Инструкция по эксплуатации». Размещение сигнализации ограничено конструкционными элементами и пластиковыми кожухами. Настройка установленной сигнализации проводится только Сервисным отделением.

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

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

10 Советы и рекомендации

10.1 Климатические условия эксплуатации

Опасноть 4: OP103

Приборный комплект предусматривает работу в нормальных условиях:

- Температура окружающего воздуха: + 10 °C до + 40 °C
- Относительная влажность воздуха: 30 % až 70 %
- Атмосферное давление: 700 hPa až 1060 hPa

Кратковременное отклонение параметров окружающей среды от указанных пределов не окажет существенного влияния на работоспособность оборудования.

10.2 Рекомендации перед началом монтажа

Опасноть 5: OP105

Перед намерением организовать или реконструировать радиотерапевтическое отделение, оборудованное облучателем TERABALT, необходимо предварительно подготовить технологический проект подготовки монтажа оборудования у пользователя

В технологическом проекте должны быть рассмотрены вопросы размещения приборного оборудования в рабочих помещениях и оптимальное обустройство подсобных помещений. В проекте разрабатываются детали строительной подготовки монтажных работ, обеспечение входных просветов для транспортировки оборудования внутрь помещений, обеспечение выполнения действующих нормативов по радиационной безопасности (по утечке радиоактивного излучения) в рабочих помещениях

Технологический проект является серьёзным основанием для организации строительной подготовки рабочих помещений, в которых будет эксплуатироваться TERABALT.

В случае наличия у потенциального покупателя серьёзных намерений на приобретение TERABALTa рекомендуется обращаться на завод-изготовитель UJP PRAHA a.s. с просьбой о разработке технологического проекта. Компания может в короткие

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

сроки подготовить грамотный технологический проект сама или найти опытную проектную организацию для выполнения проектирования по договору

Эскизное изображение примерного плана рабочих помещений (рис.14.24) даёт ориентировочное представление о требованиях к их размерам. Размещение оборудование в рабочих помещениях делается с привязкой к конкретным условиям. Вход в процедурное помещение обычно делается через лабиринт с инфракрасным оптическим датчиком около входных дверей. В тех случаях, когда устройство входного лабиринта по каким-либо причинам недостаточно обеспечивает радиационную защиту, можно дополнительно установить сдвижные защитные двери D-03 или D-04, которые также можно комбинировать с оптическим сторожевым датчиком около входа.

Чистовое покрытие полов линолеумом в процедурном помещении и отделение машинного отделения от процедурного помещения легкой гипсо-картонной перегородкой рекомендуется делать после завершения монтажных работ облучателя TERABALT. В технологическом проекте разрабатываются и вопросы устройства отопления и вентиляции, освещения помещений, устройство проводки электросети, установка независимого монитора радиоактивного излучения для контроля уровня радиации в рабочих помещениях, а также предложения по устройству системы телевизионного наблюдения за пациентами в ходе облучения. В проекте даются рекомендации об оборудовании помещений подходящей мебелью.

10.3 Транспортировка и складирование

Опасноть 6: OP104

Транспортировка приборного комплекта требует, чтобы набор транспортировался как хрупкий товар. При транспортировке необходимо уделять особое внимание креплению отдельных ящиков, особенно ящиков с облицовкой, электроникой, коллиматором и компьютерной техники.

Условия транспортировки должны гарантировать, что температура деталей комплекта во время транспортировки не будет ниже -10 °C и выше 50 °C.

Особое внимание следует уделить транспортировке радиационной головки, заряженной радионуклидным источником, которая производиться после получения специального разрешения на транспортировку опасного груза. Вместе с тем, конструкция радиационной головки содержит элементы защиты из обеднённого урана, который согласно международным договорённостям, подлежит строгому учету. Транспортировка заряженной радиационной головки, которая в ЧР осуществляется в соответствии с требованиями Государственного Департамента по Ядерной Безопасности (SONS в г. Праге), в специальном стальном ящике, составляющем с головкой транспортную упаковку, имеющую сертификат транспортного упаковочного комплекта. Транспортировка головки за пределами ЧР осуществляется в соответствии с действующими на месте законами и нормативными требованиями.

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

Транспортировка заряженной источником головки обычно организуется отдельно от транспортировки остальной части приборного комплекта и обеспечивается изготовителем оборудования при прямом сотрудничестве с покупателем и пользователем комплекса.

Упаковка оборудования для транспортировки осуществляется в соответствии с местом назначения, сложностью трассы и обеспечения транспортными средствами.

Складировать приборное оборудование рекомендуется в сухих, защищенном от прямого воздействия неблагоприятных климатических условий помещениях. Условия складирования оговорены в гл.10.1 Климатические условия эксплуатации .

10.4 Монтаж

Монтаж, наладку и ввод в строй приборного оборудования TERABALTa проводят и обеспечивают специально профессионально подготовленные специалисты, уполномоченные компанией UJP PRAHA a.s., как заводом-изготовителем, для проведения такого рода работ.

Монтажные работы могут быть начаты только после полного завершения специальной строительной подготовки помещений, за исключением чистового покрытия полов линолеумом и сооружения декоративной перегородки между процедурным и агрегатным помещениями. После установки фундаментной рамы и заливки её в полу бетоном, после монтажа направляющих рельсов для сдвижных защитных дверей (если предусмотрен монтаж защитных дверей) дальнейшие монтажные работы оборудования ведутся *сухой* методом. Штатив крепится к фундаментной раме анкерными болтами.

Радиоизотопный источник поставляется в составе радиационной головки, которая заряжается источником в специальной „горячей“ камере. После прокладки соединительных сигнальных и питающих кабелей, пробного включения, наладки и юстировки лазерных центраторов затем может быть сделана укладка чистового покрытия пола и устройство декоративной гипсокартонной перегородки, визуально отделящей пространство „агрегатной“ от процедурного помещения. После полного завершения монтажных работ проводится дозиметрический контроль, измерение интенсивности гамма-излучения источника и измерение утечки излучения на поверхности головки в соответствии с содержанием протокола приёма-передачи оборудования от исполнителя к заказчику.

После этого на месте проводится инструктаж и обучение обслуживающего персонала технике и способам работы на приборном оборудовании, а также по вопросам повседневного ухода за облучающим комплексом

Монтажные работы завершаются подписанием протокола приёма-сдачи оборудования и последующей передачей его в клиническую эксплуатацию.

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

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

11 Советы пользователю

Биологический эффект воздействия ионизирующего излучения на живые ткани человеческого тела хорошо изучен и успешно используется в радиотерапии для лечения злокачественных опухолей.

При проведении радиотерапии следует строго соблюдать все меры безопасности и точность установки параметров облучения согласно разработанному плану лечения, чтобы не причинить ущерба здоровью пациента и обслуживающего персонала.

В радиотерапевтических отделених больниц на оборудовании, использующем источники ионизирующего излучения, допускается к работе только специально обученный и проинструктированный персонал. В Чешской республике к обслуживанию аппарата TERABALT допускаются только специалисты, имеющие квалификацию согласно требованиям Закона № 263/2016 Sb., и Закона № 409/2016 Sb., (за пределами ЧР – согласно требованиям местных действующих нормативных документов), документально ознакомленные с работой приборного комплекса и допущенные к самостоятельной работе на нем.

Работники, обслуживающие радиотерапевтическое оборудование, должны знать:

1. Как ионизирующее излучение воздействует на человеческий организм
2. Методы и способы защиты от прямого воздействия ионизирующего излучения
3. Инструкцию по эксплуатации радиотерапевтического оборудования
4. Инструкции и предписания, касающиеся эксплуатации радиотерапевтических облучателей
5. Инструкцию по действиям в аварийных ситуациях

11.1 Инструкция по эксплуатации

В состав комплекта основных принадлежностей TERABALT тип 80 тип 100 включена подробно разработанная инструкция по обслуживанию центрального пульта управления и всего приборного комплекса под названием Инструкция по эксплуатации [2], в которой содержится детальная информация по вопросам обслуживания облучателя как в нормальных условиях при штатных ситуациях, так и в ситуациях аварийных, включая необходимые иллюстрации и таблицы.

11.2 Аварийная инструкция

Ниже описаны основные принципы действий в аварийных ситуациях. Подробнее этот вопрос рассматривается в соответствующей главе Инструкции по эксплуатации [2].

Если сложится ненормальная ситуация, сопровождающаяся повышенной утечкой ионизирующего излучения в окружающую среду, например, неполным перемещением

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

источника в закрытое положение или несвоевременным срабатыванием затвора источника, то в таких случаях следует:

1. Подайте команду на закрывание диафрагмы до минимального размера пучка путём нажатия красной кнопки на экране монитора *Аварийный СТОП* либо нажать клавишу <F12> на клавиатуре центрального пульта управления, либо курсором мыши на упомянутую красную кнопку на экране и нажать любую кнопку на мыши. После смыкания ламелей диафрагмы автоматически откроются защитные двери (имеющие моторный привод).
2. Пациента, находившегося под воздействием пучка облучения, немедленно вручную выведите из-под пучка облучения, применив плавающий режим крышки стола, и без промедления удалите его из процедурного помещения.
3. В направляющие вырезы для принадлежностей коллиматора (рис. 14.8 — п. 13) вставьте планшет с заглушкой коллиматора (рис.14.12 — п. 4).
4. Гантри облучателя наклоните в любую сторону, чтобы облегчить доступ к верхней части радиационной головки.
5. Нажмите любую доступную кнопку *СТОП* (на клавиатуре главного пульта управления, на стене операторного помещения, на суппорте стола в процедурном помещении, можно выключить ключом и главный выключатель комплекса. Если при этом не произойдёт автоматического закрывания затвора источника, далее следует закрывать затвор источника вручную специальной рукояткой (рис. 14.4 — п. 14)
6. Установите рукоятку ручного закрывания затвора на фланец оси затвора и поворачивайте по часовой стрелке как указано на облицовке головки до упора и фиксации защёлки, при этом в отверстии на облицовке головки должен быть видет зелёный сектор (рис. 14.6).

Аварийное закрывание источника следует проводить как можно быстрее. Лицо, выполняющее аварийное закрывание, должно действовать предусмотрительно, чтобы не попасть под воздействие прямого пучка облучения. Во время работы это лицо должно иметь при себе индивидуальный дозиметр для мониторования полученной дозы облучения.

В том случае, если не удастся закрыть затвор с источником вручную, надо предпринять следующие действия:

1. Ограничьте доступ в процедурное помещение всем лицам
2. Немедленно сообщите вышестоящему начальнику о происшедшей на участке радиационной аварии, сообщите об аварии ответственому за работу с источниками ионизирующего излучения работнику и работнику, ответственому за систематический надзор за радиационной безопасностью. Одновременно с этим вызывайте сервисную службу, которая сложившуюся ситуация начнёт немедленно решать.

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

11.3 Уход, ремонт и сервисное обслуживание

Опасноть 7: OP101

Комплект приборов TERABALT сконструирован таким образом, чтобы от пользователя не требовалось проведение специальных систематических профилактических работ по его техническому обслуживанию. Уход за оборудованием состоит в содержании его в чистоте, вытирании пыли и умывании возникающих при эксплуатации и проведении сеансов загрязнений.

Допускается заменять отказавший источник света в коллиматорной системе и оптическом дальномере специально обученными лицами. Для этой цели изготовителем поставляются запасные источники света (специальные электролампы) и ключ (рис.14.25 — п. 1) - (см. 3.5 Вспомогательное оборудование).

Вынимание и вставливание корпуса патрона (байонетный соединитель) с электролампой в затвор источника на радиационной головке проводится по методике, изображённой на рис.14.25 и так, как далее описывается в тексте:

1. Специальным ключом нужно освободить струны прицельного центрального перекрестия в месте обозначенном (*) на рис.14.25 и сдвинуть их в сторону от оси коллиматора,
2. Инструмент для манипуляций корпусом с электролампой нужно повернуть до положения а), захваты напротив зубьев,
3. Инструмент в положении 2 засунуть в тубус коллиматора так, чтобы выступы концевой накладки на инструменте вошли в прорези в детали (1) на рис. 14.25,
4. Инструмент нажать вдоль оси и поворачивать по часовой стрелке. Тем самым освободится байонетный замок детали (1) (деталь с инструментом можно изъять),
5. Поворачивая патрон против часовой стрелки выньте корпус с электролампой (деталь 1). В „детали 1“ произведите замену электролампы,
6. Закрепите в инструменте патрон с новой лампой (деталь 1), поворачивая её путем поворота в том же направлении, что и при освобождении детали (1) согласно пункту 5).,
7. Инструмент (сборка 2) с деталью (1) вставить обратно в тубус так, чтобы вырезы байонета совпадали с выступами на цоколе,
8. Надавить инструмент вдоль оси и повернуть против часовой стрелки (байонет запирается),
9. Лёгким усилием потянуть инструмент и повернуть им в обратном направлении - инструмент отсоединить,
10. Установить струны прицельного перекрестия на прежнее место и закрепить их специальным ключом в коллиматоре.

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

Для обеспечения длительной работоспособности источника электропитания приборного комплекса (2 аккумуляторные батареи по 12В/45Ач) рекомендуется один раз в год проводить осмотр и *образование* аккумуляторов силами сервисной службы по обслуживанию аккумуляторов (полная разрядка и полная зарядка аккумуляторов).

Настройку и регулировку отдельных функциональных узлов облучающего комплекса может проводить только сервисная служба изготовителя оборудования.

Для обеспечения безотказной эксплуатации комплекса рекомендуется договориться о профилактических ежегодных контрольных осмотрах.

После 5 лет эксплуатации или не позднее, чем после облучения 250 000 радиационных полей, рекомендуется наряду с заменой источника и восстановительным ремонтом радиационной головки провести генеральную ревизию всего комплекса и включить в программу проводимых работ рекомендуемые профилактические ремонты, что обеспечит дальнейшую длительную безотказную работу оборудования.

Текущий контроль работы и стабильность параметров облучателя рекомендуется проводить силами группы специалистов со стороны пользователя перед началом сменной работы, в соответствии с действующими инструкциями:

ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МОЩНЫХ ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ В РАДИОТЕРАПИИ. РАДИОИЗОТОПНЫЕ ОБЛУЧАТЕЛИ изд. SONS, май 2003 [4].

Испытания для проверки герметичности облучателя выполняются в соответствии с ČSN ISO 9978. Пользователь выполняет тест в рамках тестов долгосрочной стабильности.

В случае необходимости проводить манипуляции с источником (напр., отказ затвора источника) нужно запросить от организации, обеспечивающей манипуляцию с источником, подтверждение о ненарушении его герметичности, - т. н. ревизионные испытания.

Авторизованные испытания герметичности источника могут проводиться по требованию санэпидемстанции (SONS) от пользователя комплексом. После окончания гарантийного срока герметичности источника следует обязательно проводить контрольные испытания его герметичности. Гарантийный срок герметичности указывается в сертификате источника как рекомендуемое время его эксплуатации.

Авторизованные испытания проводятся авторизованными организациями, имеющими для проведения таких работ разрешение от Государственного департамента по ядерной безопасности, либо представителем изготовителя облучающего комплекса.

Поверхностные пробы мазком проводятся (для простоты доступа к коллиматору) при полностью раскрытой диафрагме и развороте гантри облучателя на угол 90 ° или 270 °.

О нештатных происшествиях заказчик должен извещать сервисную службу завода-изготовителя (см. гл. 12).

Сервисное обслуживание и ремонтные работы на облучающем комплексе обеспечиваются заводом-изготовителем или самостоятельными организациями, с которыми изготовитель имеет соответствующие договорённости.

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

12 Адреса сервисных организаций

Сервисное обслуживание TERABALT обеспечивает завод-изготовитель и им уполномоченные авторизованные сервисные организации.

Адрес производителя, который должен предоставить полный список авторизованных сервисных организаций на вашей территории:

UJP PRAHA a.s.
Nad Kaminkou 1345, 156 10 Prague, Czech Republic
тел: +420 227 180 370, +420 227 180 338
факс: +420 227 180 390
e-mail: helpdesk@ujp.cz

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

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

13 Сотрудничество с пользователем

Необходимо безотлагательно информировать производителя UJP PRAHA a.s. о любых возникающих проблемах при эксплуатации аппарата, неадекватных реакциях оборудования на управляющие команды, дополнительных требованиях и пожеланиях пользователя.

Это позволит производителю предоставлять пользователю обновления, минимизировать риски и повысить комфорт эксплуатации оборудования.

13.1 Сообщение о нежелательных событиях

Клиент (конечный пользователь) обязан сообщать о нежелательных событиях по адресу сервисной службы (см. Главу 1).

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

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

14 Приложенные изображения

В таблице 14.1 O обозначает место без кодирующего винта, X обозначает место с кодирующим винтом.

Таблица 14.1: Таблица индивидуальных кодов (несущих планшетов для теневых формирующих блоков)

Установка кодирующих винтов индивидуальных кодов					
1	2	3	4	5	Символ на экране
O	x	x	x	x	1
O	O	x	x	x	2
O	O	O	x	x	3
O	O	O	O	x	4
x	O	O	x	x	5
x	O	O	O	x	6
x	O	O	O	O	7
x	x	O	x	x	8
x	x	O	O	x	9
x	x	O	O	O	A
x	x	x	O	x	B
x	x	x	O	O	C
x	x	x	x	O	D
O	x	x	x	O	E
O	x	x	O	O	F
O	x	O	O	O	H
O	O	x	x	O	J
O	O	x	O	O	K
O	O	O	x	O	L
x	O	x	O	O	M
O	O	x	O	x	N
x	O	x	x	O	O
x	O	x	x	x	P
O	x	O	O	x	Q
O	x	x	O	x	R
O	x	O	x	x	T
x	O	O	x	O	U
x	x	O	x	O	V
x	O	x	O	x	W
O	x	O	x	O	X
x	x	x	x	x	Z

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

Таблица 14.2: Ввинчивание штифтов

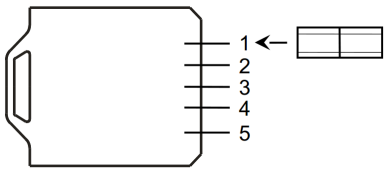
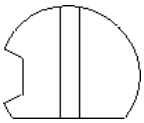
Вкручивание штифтов индивидуального блока кода	

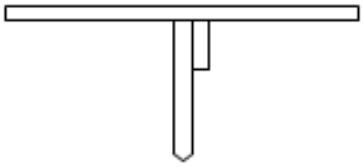
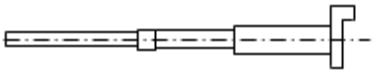
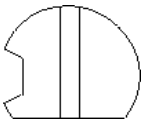
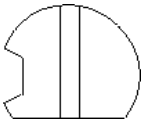
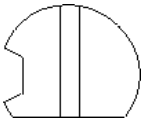
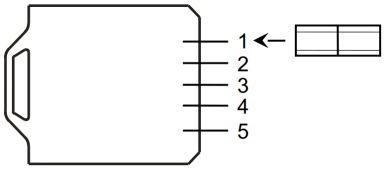
Таблица 14.3: Коды аксессуаров

Функция		**Статус отображения**
Не закрыт замок фиксации планшетов клинового фильтра		
Вставка клина 15 °		
Вставка клина 30 °		
Вставка клина 45 °		
Вставка клина 60 °		

Продолжение таблицы на следующей странице

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

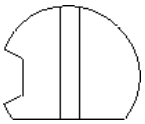
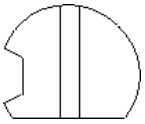
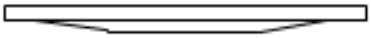
Таблица 14.3: Коды принадлежностей (продолжение)

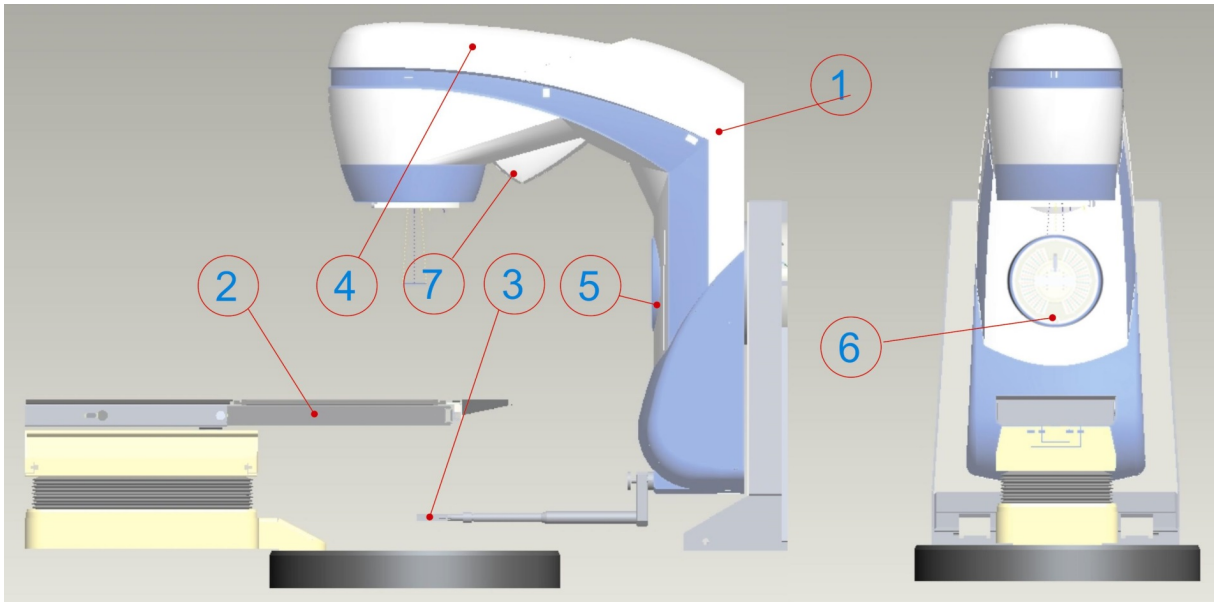
Функция	**Статус отображения**
Вставка поинтера	
Вставка (нижнего) лазерного *Бэк-поинтеру*	
Не закрыт замок фиксации держателя планшетов для индивидуальным блоков	
Закрыт замок держателя планшетов для индивидуальным блоков	
Не закрыт замок фиксации планшетов для блоков с индивидуальным кодом	
Закрыт замок планшетов для индивидуальных блоков	

Продолжение таблицы на следующей странице

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

Таблица 14.3: Коды принадлежностей (продолжение)

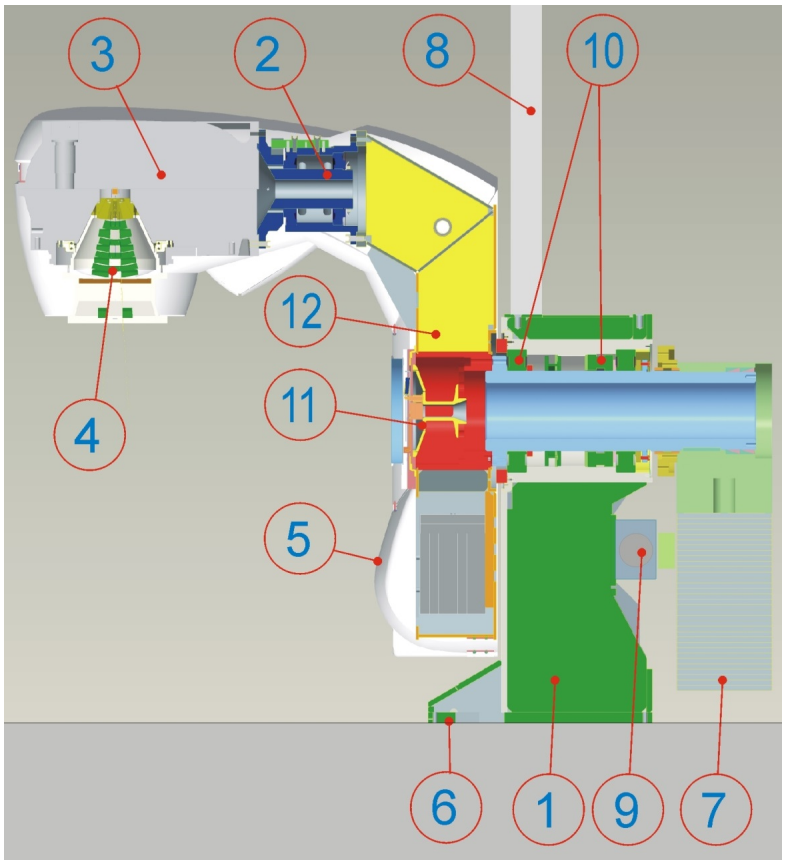
Функция	**Статус отображения**
Не закрыт замок адаптерной рамки	 DRAWER
Закрыт замок адаптерной рамки	 DRAWER
Установка фильтра гомогенизации	 HF HF



1. Гантри
2. Изоцентрический стол для облучения
3. Backpointer (дополнительный аксессуар)
4. Головка
5. Облицовка облучателя
6. Диоды
7. Оптический дальномер

Рис. 14.1: TERABALT

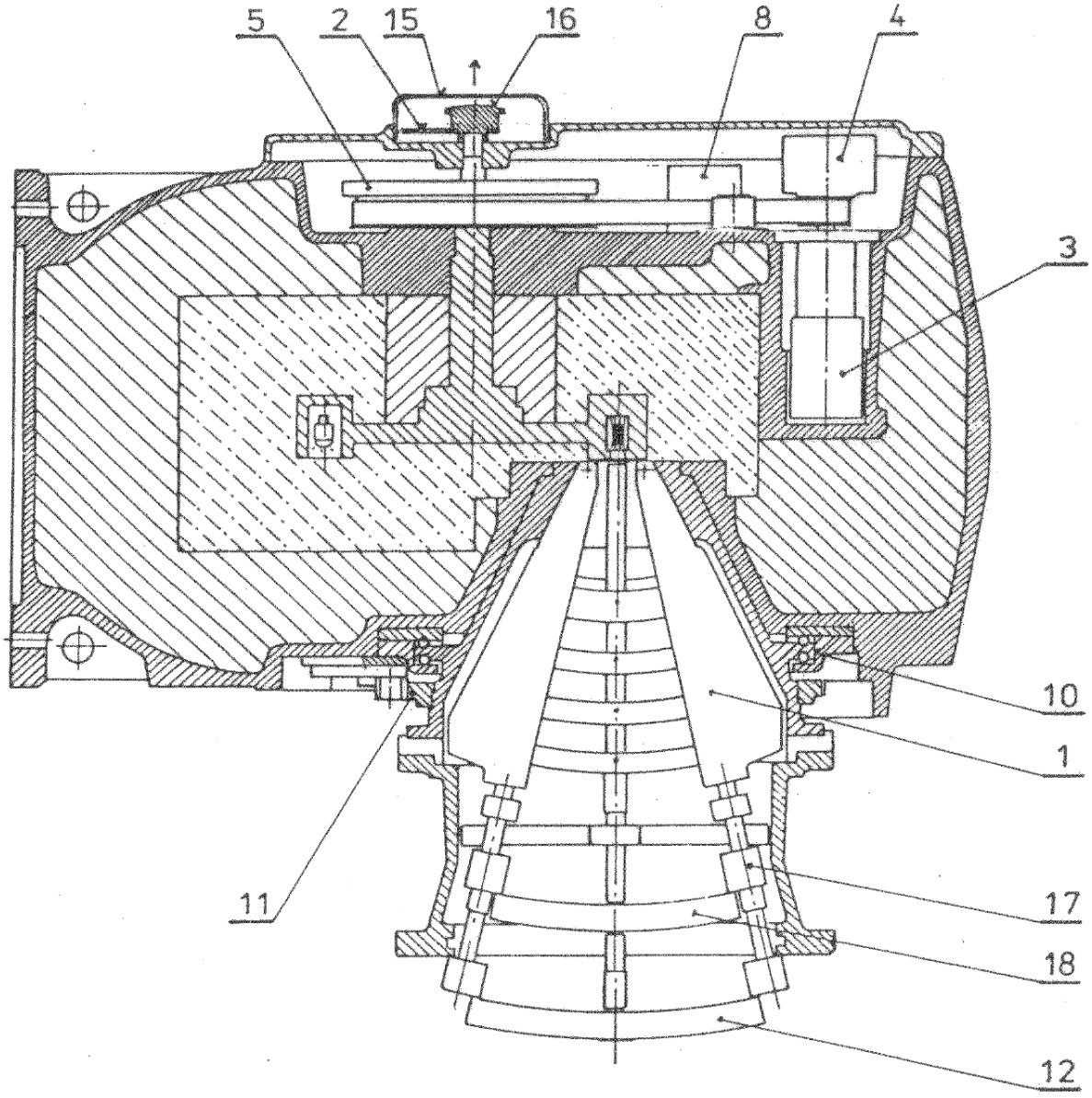
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Стоян
2. Поворотный рычаг (гантри)
3. Головка
4. Коллиматорная система
5. Облицовка облучателя
6. Базовая рама
7. Противовес головки
8. Легкая строительная перегородка
9. Привод гантри
10. Подшипники гантри
11. Средняя часть гантри
12. Плечо (гантри)

Рис. 14.2: TERABALT с машинным отделением

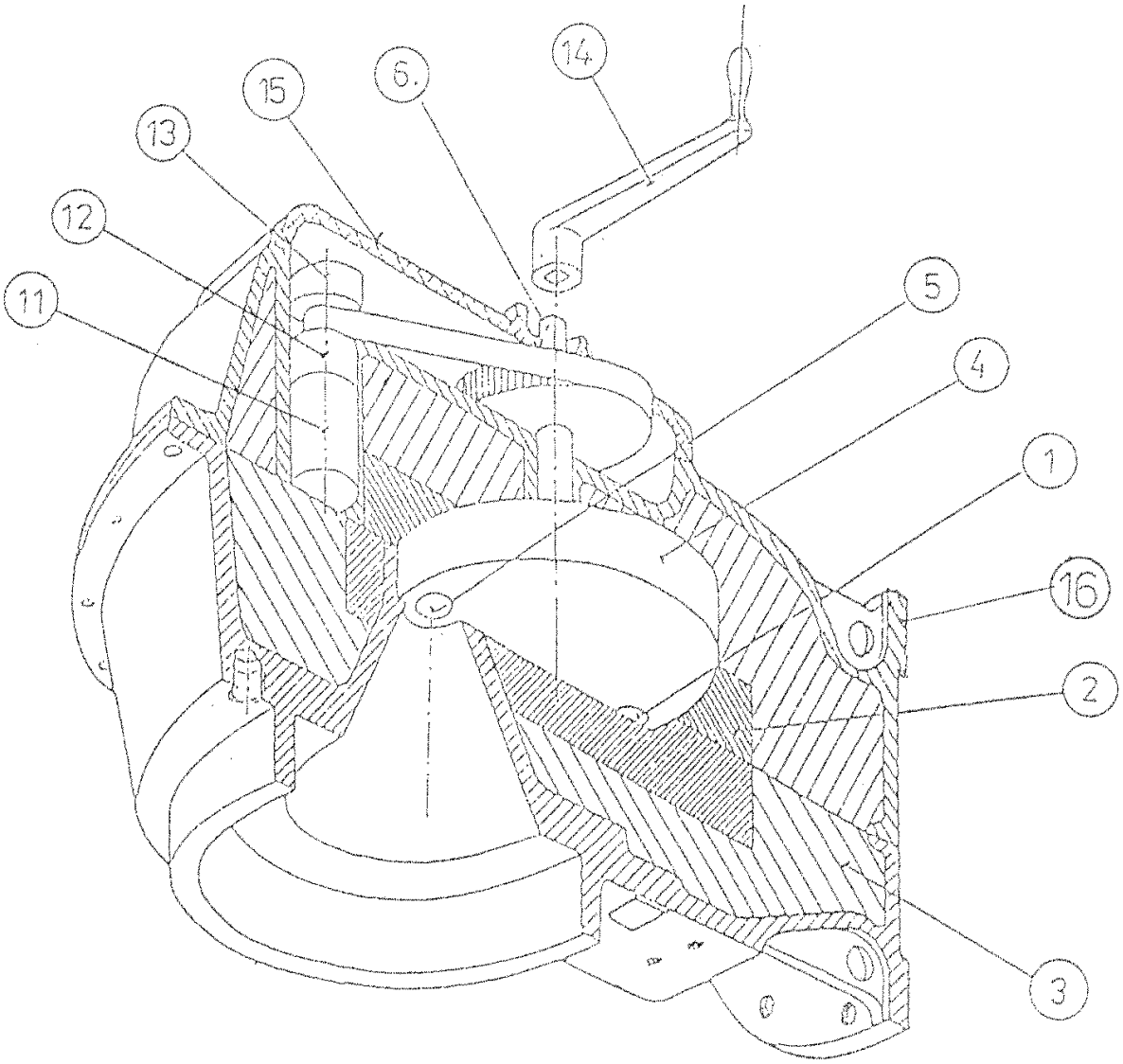
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Система диафрагмы
2. Механический индикатор положения источника
3. Электромоторный привод
4. Электромагнитная муфта
5. Кодирующий диск затвора
8. Электромагнитная катушка
10. Подшипники
11. Передача
12. Другие полутеневые экраны (*полутеневые триммеры*)
15. Облицовка
16. Ручное закрытие
17. Диафрагма
18. Диафрагма

Рис. 14.3: Головка - боковой разрез

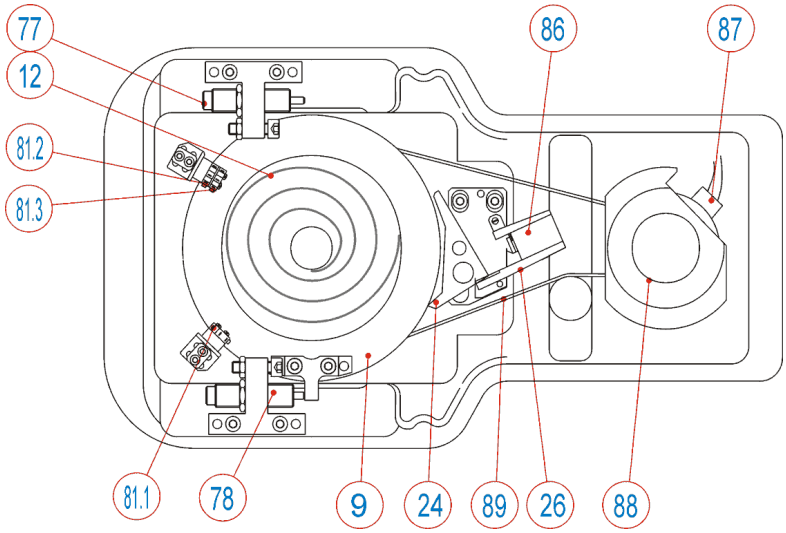
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Источник Co^{60}
2. Головка
3. Радиоционная зажита Pb - U — W
4. Диск затвора
5. Световое отверстие
6. Квадратный ручной замок
11. Мотор
12. Редуктор
13. Электромагнитная муфта
14. Ручка закрытия затвора
15. Крышка головки
16. Оболочка головы

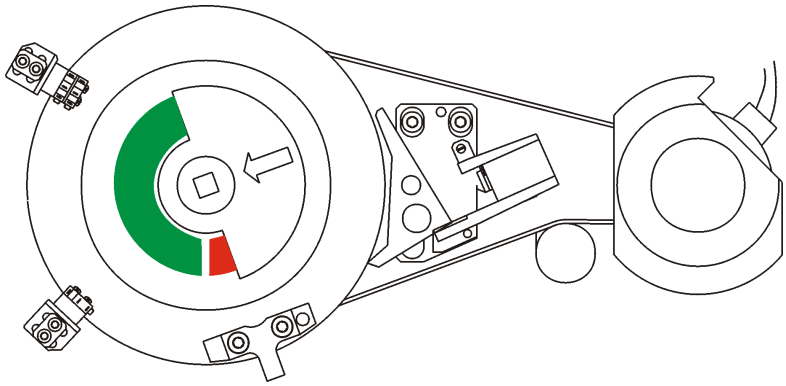
Рис. 14.4: Головка

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



1. Электромагнитная муфта без тока (разомкнута)
2. Электромагнит обесточен (якорь отжат пружиной)
3. Двигатель без тока (положение источника поддерживается силой пружины и защелки якоря)
4. источник в положении ЗАКРЫТ

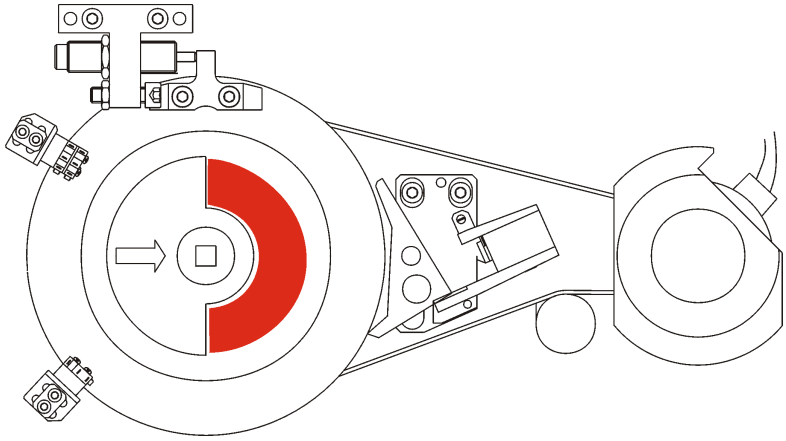
Рис. 14.5: Положение закрыто



1. Электромагнитная муфта без тока (замкнута)
2. Электромагнит под током (якорь притянут)
3. мотор открывает затвор (взводит пружину)
4. источник в промежуточном положении

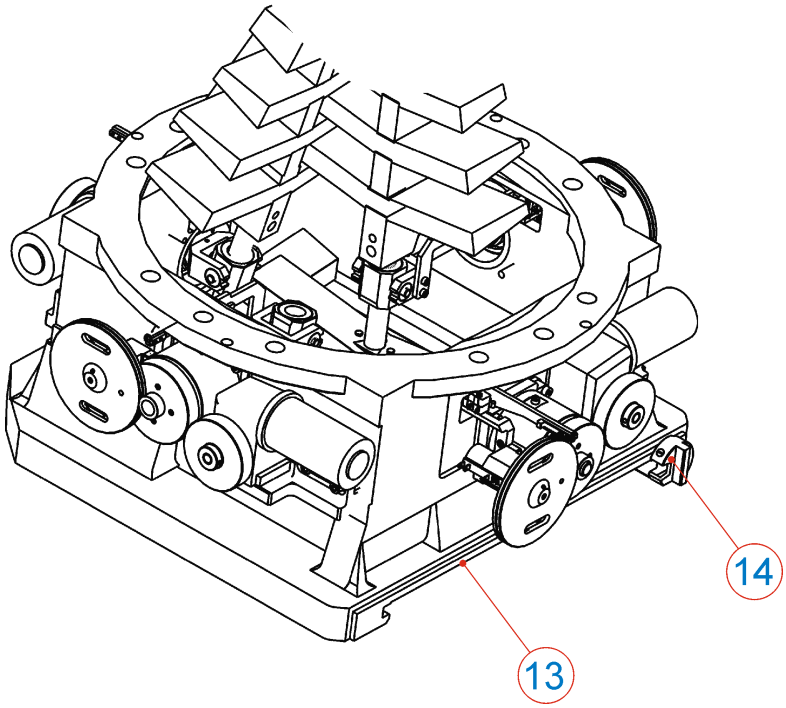
Рис. 14.6: Положение открыто

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



1. Электромагнитная муфта без тока (разомкнута)
2. Электромагнит под током (якорь притянут, защелка на зубе и фиксирует положение)
3. Мотор обесточен
4. Источник в положении открыто

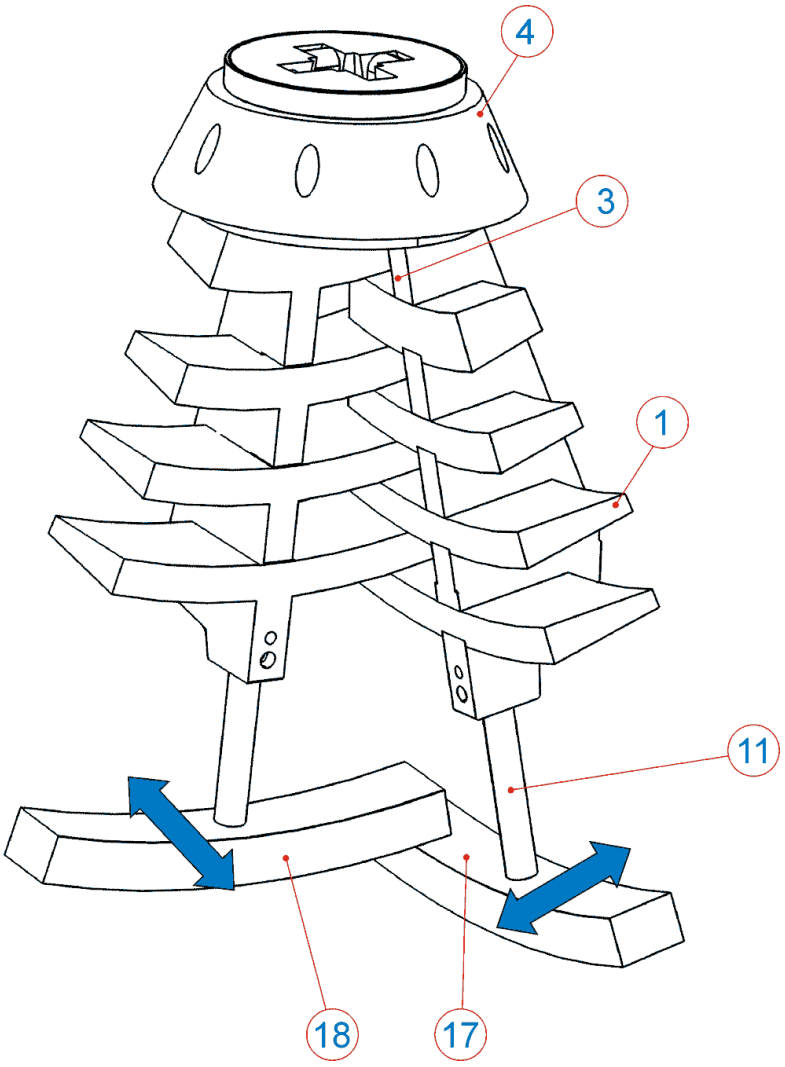
Рис. 14.7: Положение открытого облучения



13. Корпус диафрагмы
14. Замок аксессуаров

Рис. 14.8: Коллиматор

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



1. Сегменты диафрагмы
3. Опорная рельса (ламель)
4. Фиксированная коллимирующая часть
11. Держатель диафрагмы
17. Лопатки Y
18. Лопатки X

Рис. 14.9: Диафрагмы

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

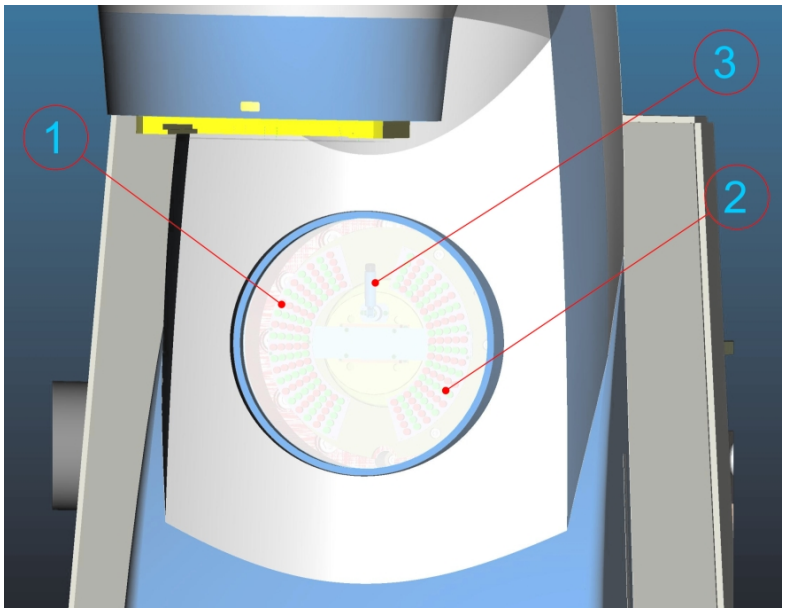


Рис. 14.10: Диоды

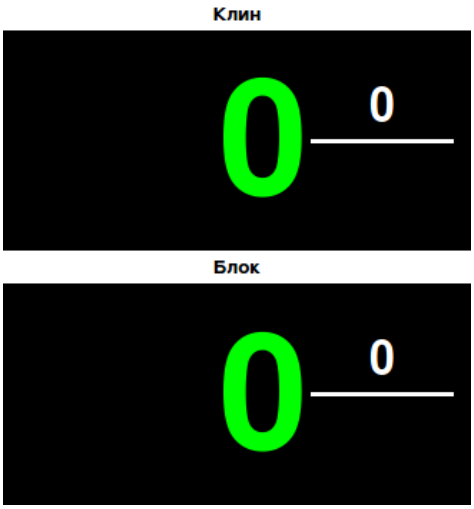
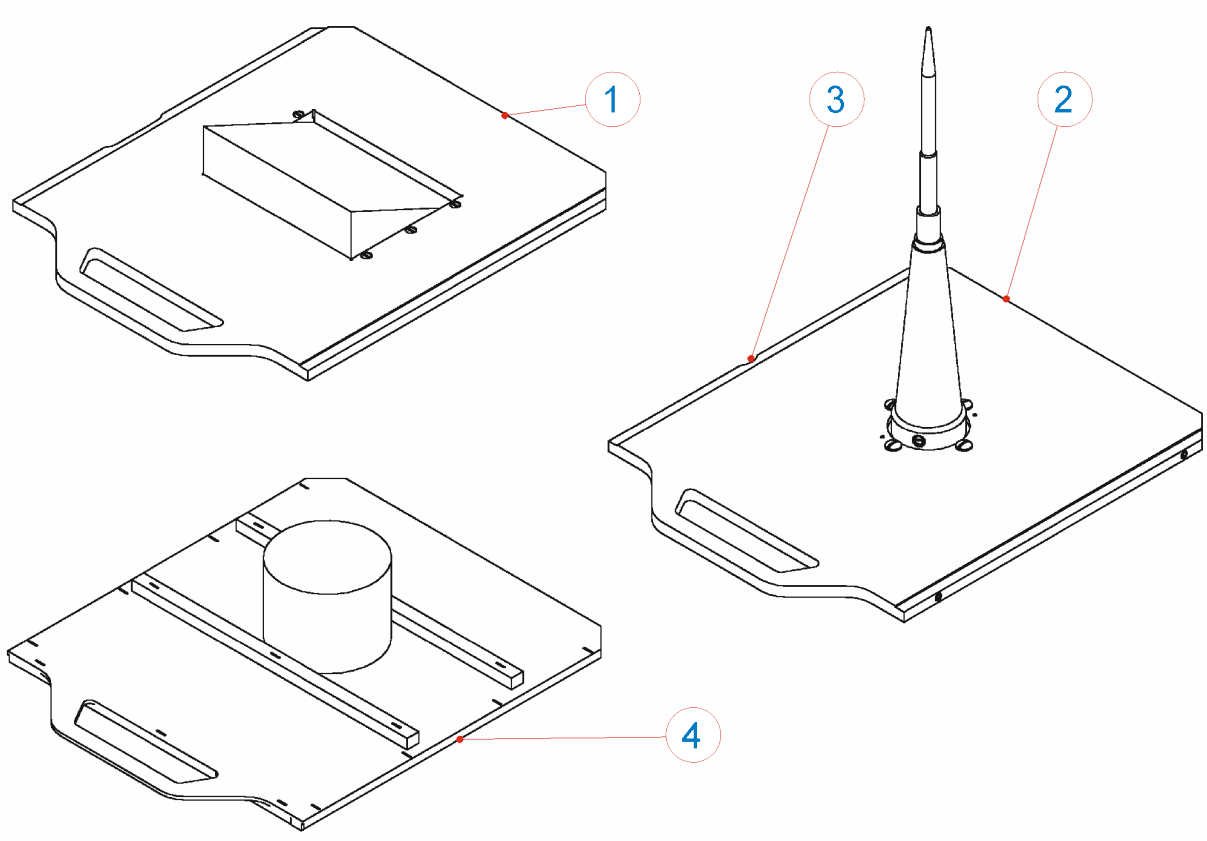


Рис. 14.11: Аксессуары

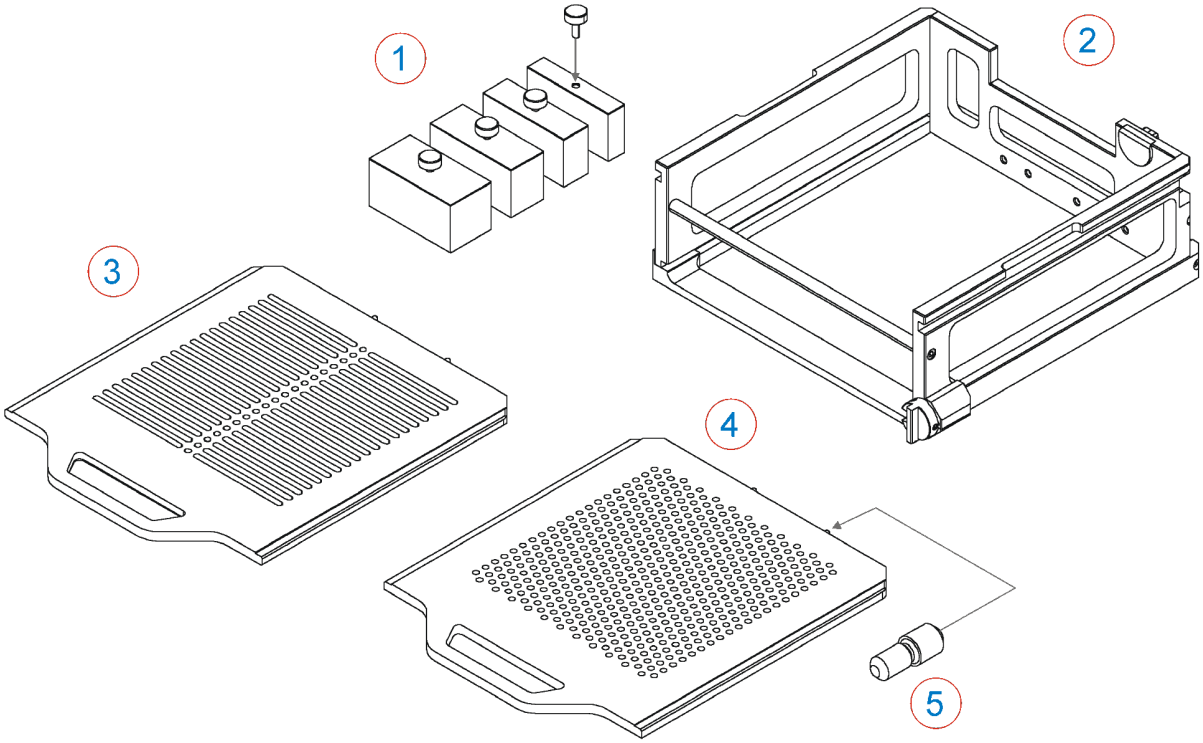
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Планшет с клином
2. Поинтер
3. Кодирующий паз
4. Крышка коллиматора

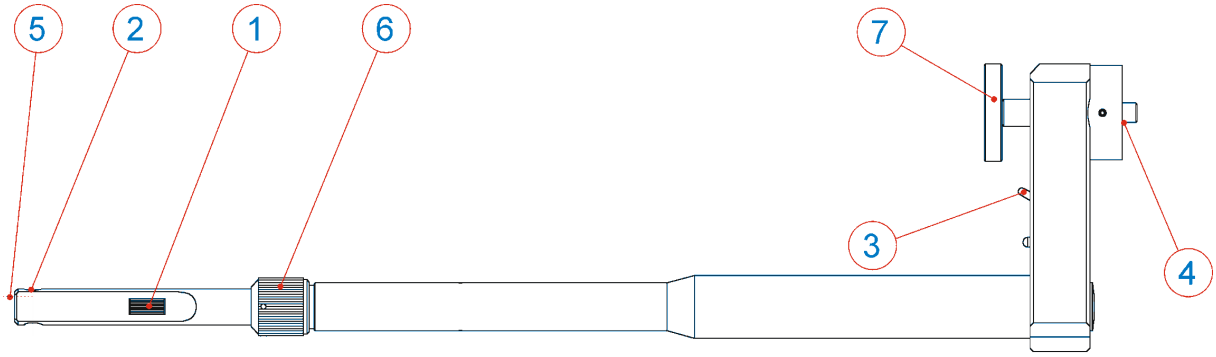
Рис. 14.12: Клин, поинтер, затвор

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



1. Теневые блоки
2. Рамка для принадлежностей
3. Планшет для блоков с прорезями
4. Планшет для блоков с круглыми отверстиями
5. Кодирующие винты

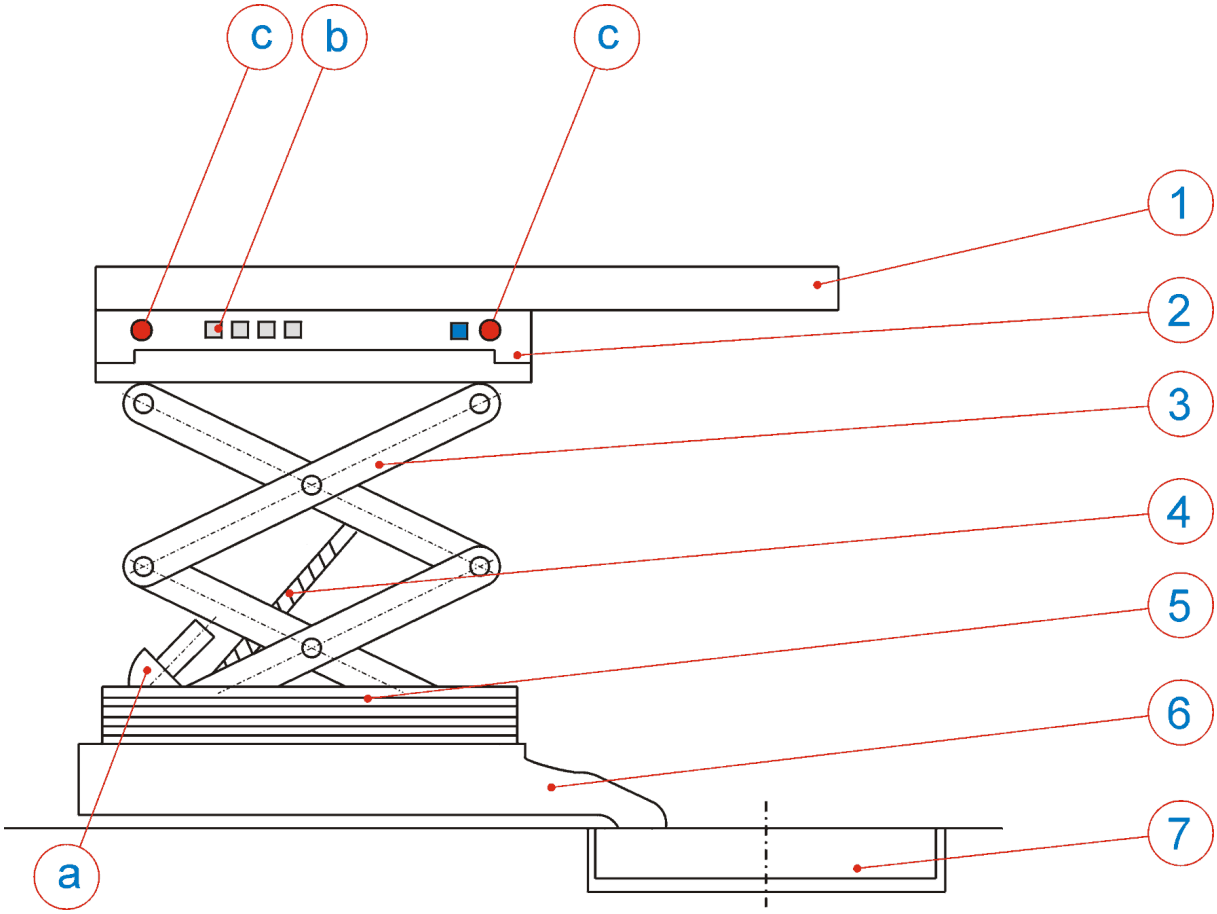
Рис. 14.13: Рамка, блоки, планшеты



1. Регулировка горизонтального положения диода
2. Лазерный диод
3. Включите лазерный диод
4. Разъем питания
5. Блокировка лазерного диода
6. Поверните диод вокруг горизонтальной оси.
7. Ручка фиксации бэк-поинтера

Рис. 14.14: Бэк-поинтер (необязательно)

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



1. Верх лечебной кушетки
2. Поперечная и продольная опора
3. Ножницы для подъемников стола
4. Привод подъемника стола
5. Меха
6. Ванна
7. Поворотная рама
   (a) Вертикальный привод
   (b) Кнопки
   (c) Панель

Рис. 14.15: Стол

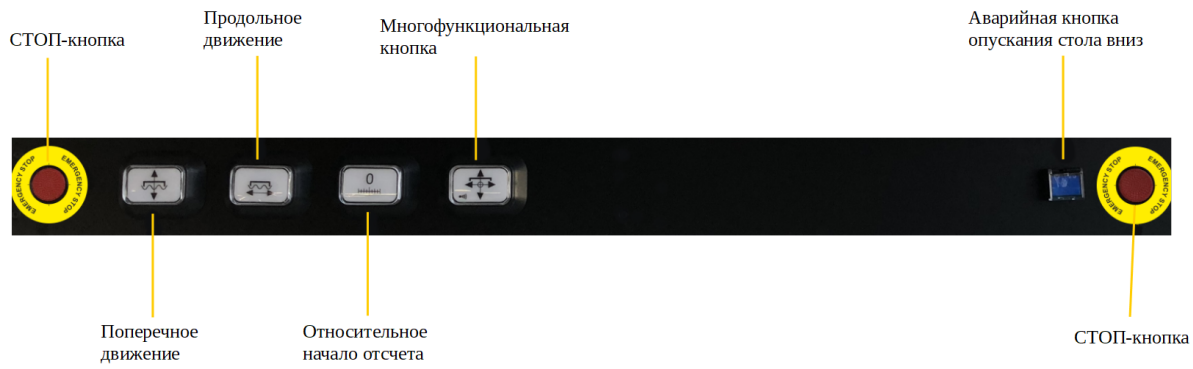


Рис. 14.16: Кнопки на столе

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

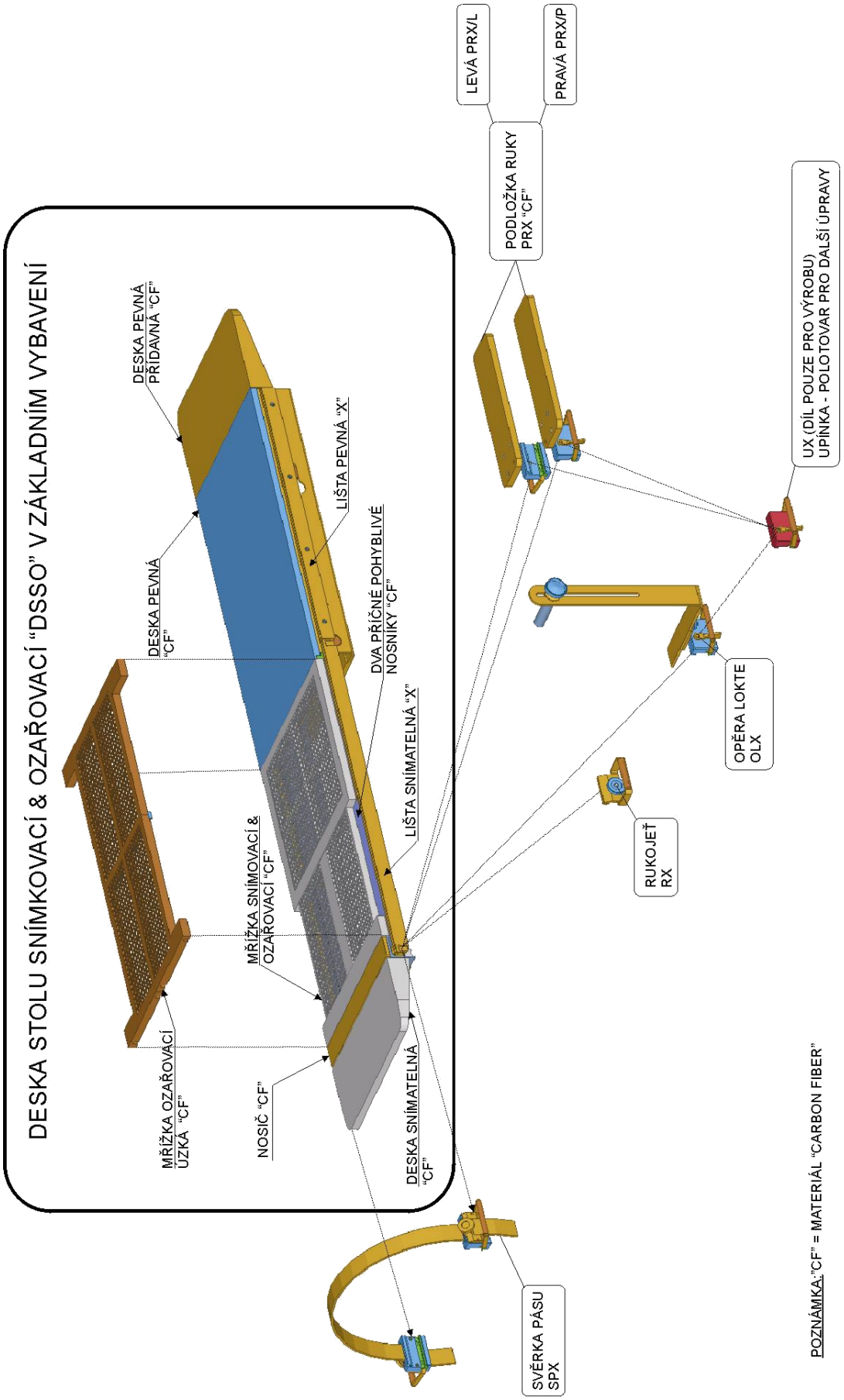


Рис. 14.17: Верх лечебной кушетки

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

1. Кнопки
2. Кнопка активации
3. Пропорциональная клавиша
4. Кнопка АВТО
5. Дисплей

Рис. 14.18: Ручной пульт

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

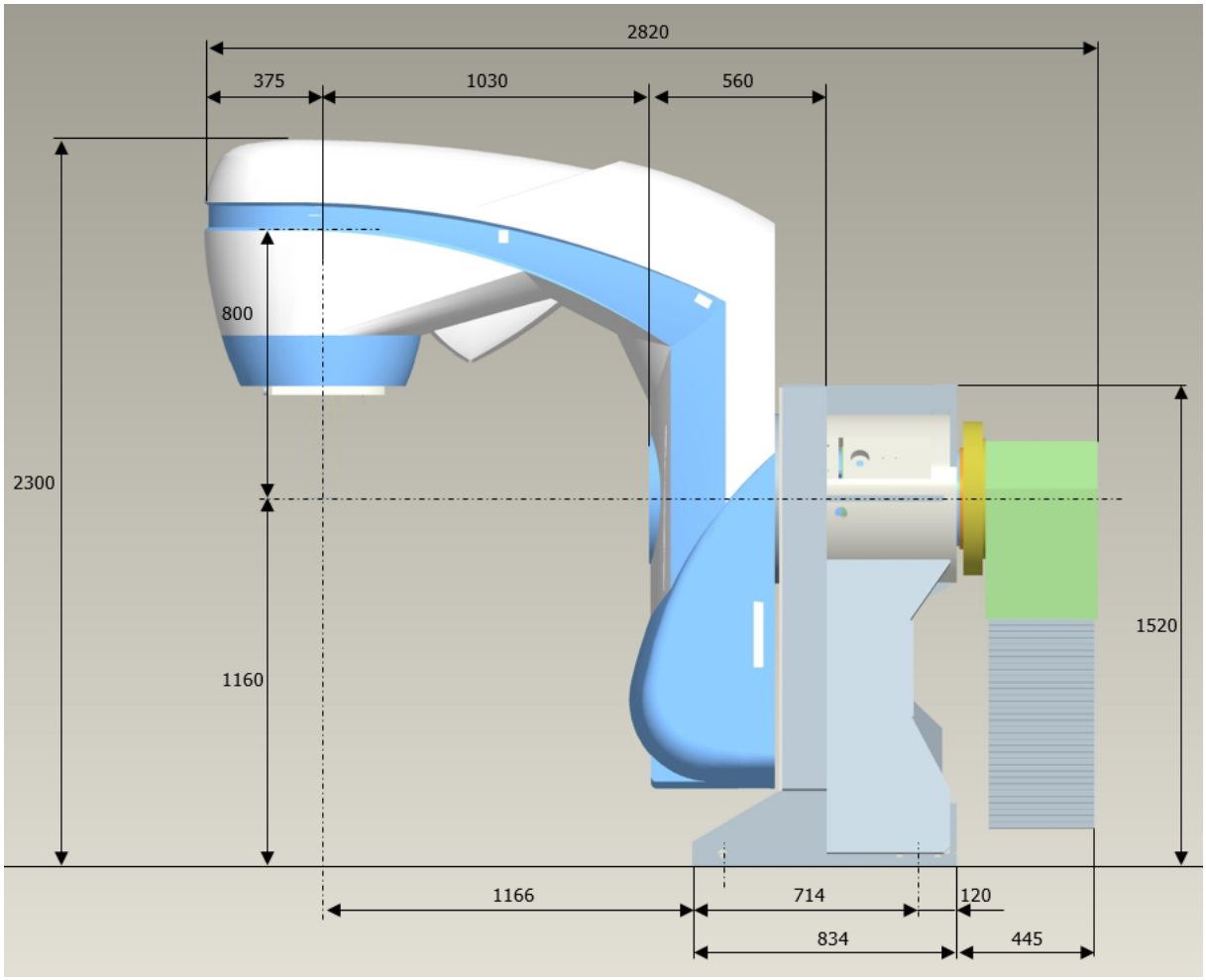


Рис. 14.19: TERABALT, тип 80 SCS/ACS, []

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

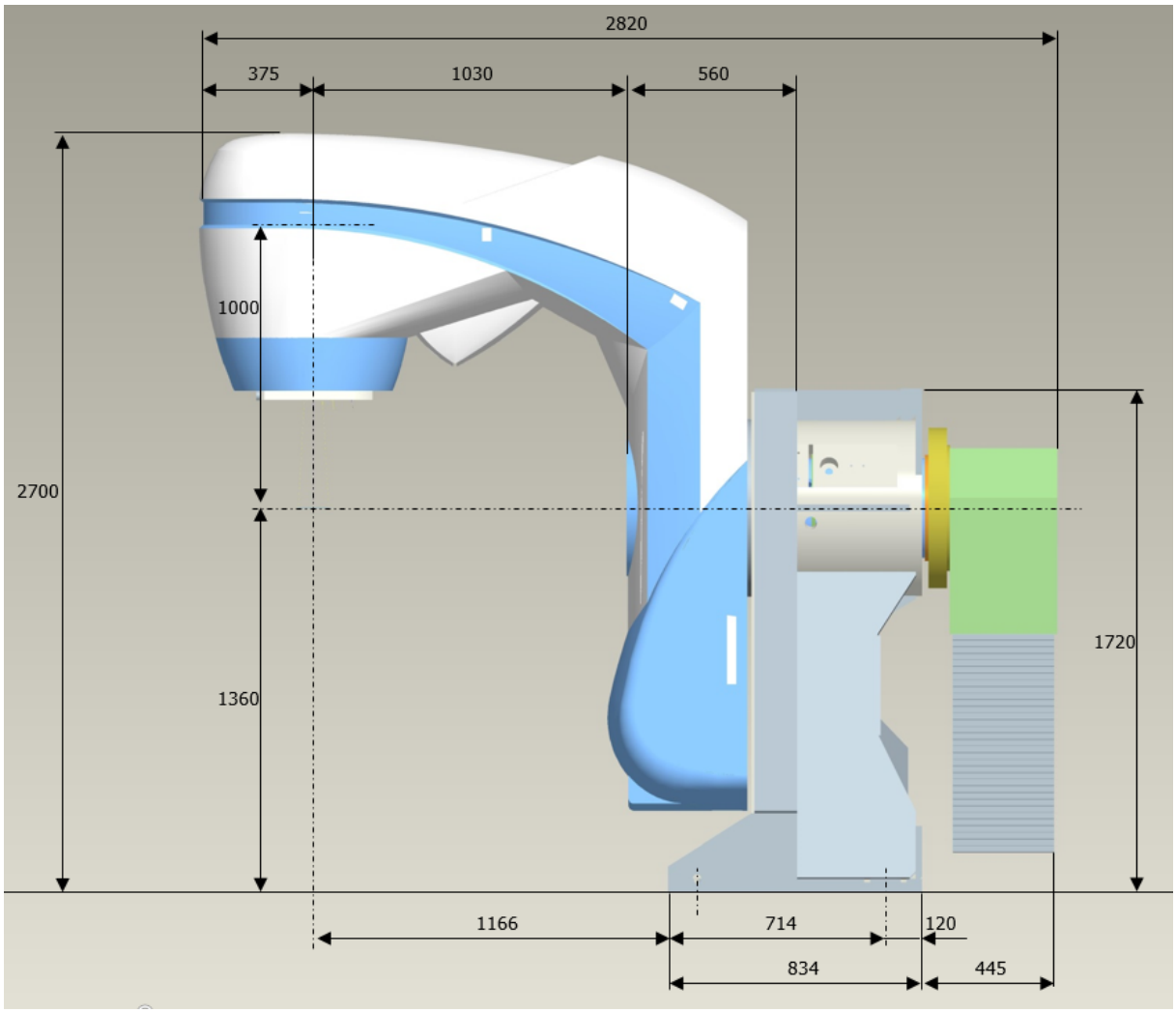


Рис. 14.20: TERABALT, тип 100 SCS/ACS, []

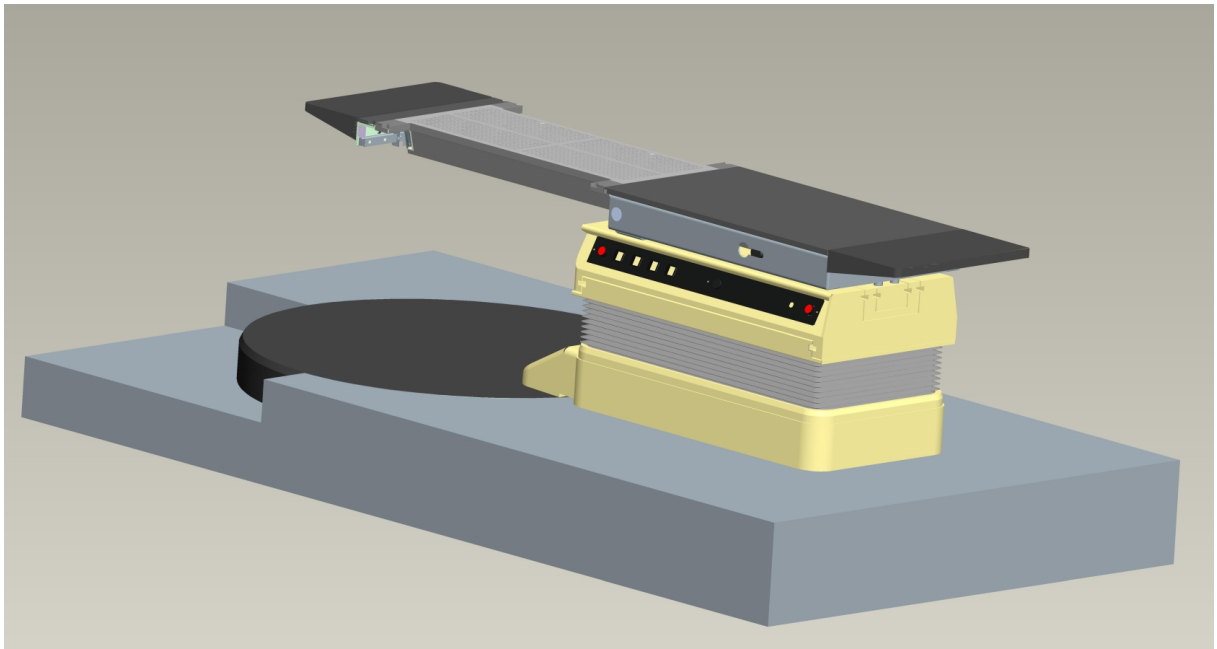


Рис. 14.21: Стол с поворотной рамой

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

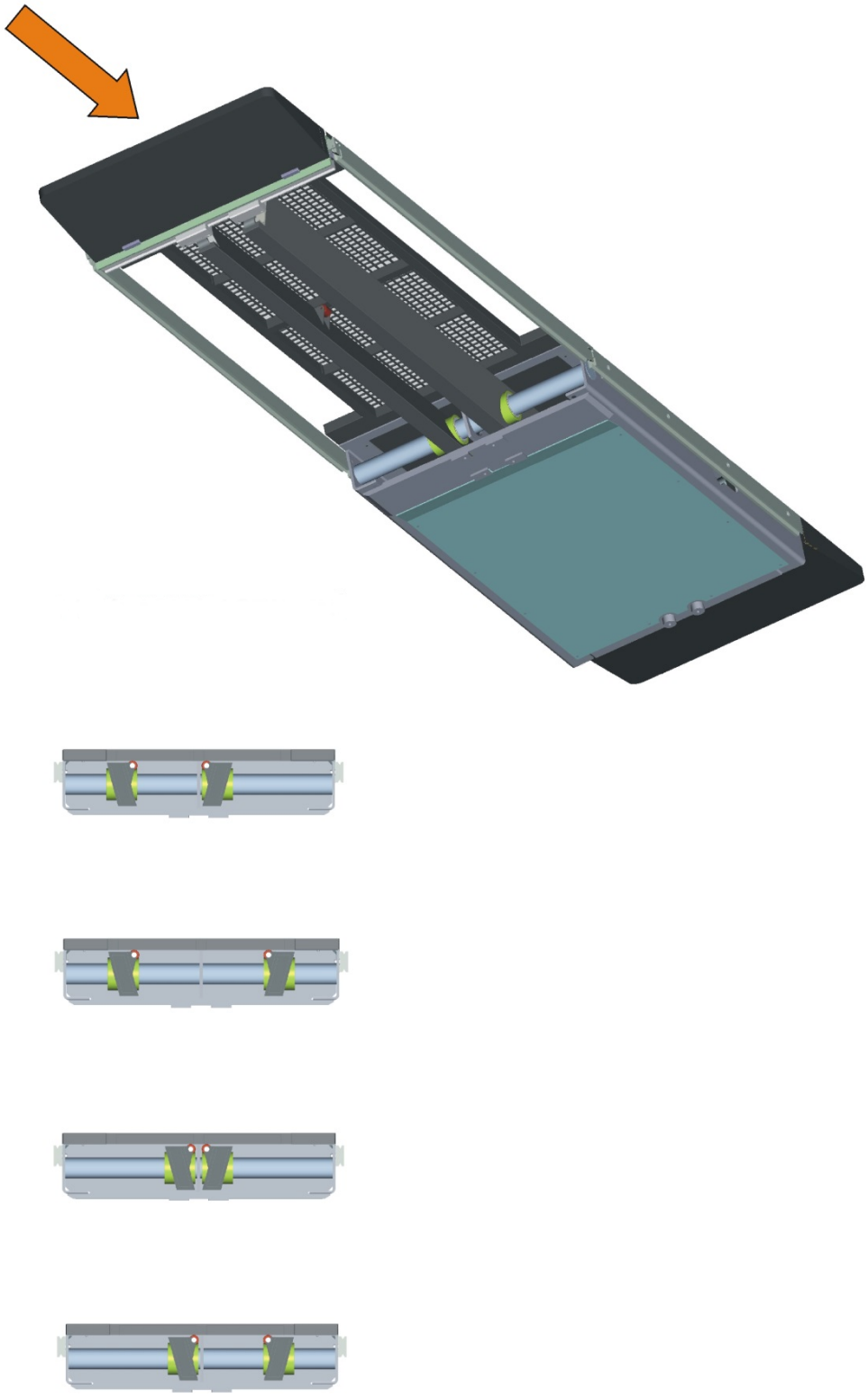


Рис. 14.22: Примеры настроек панели стола

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

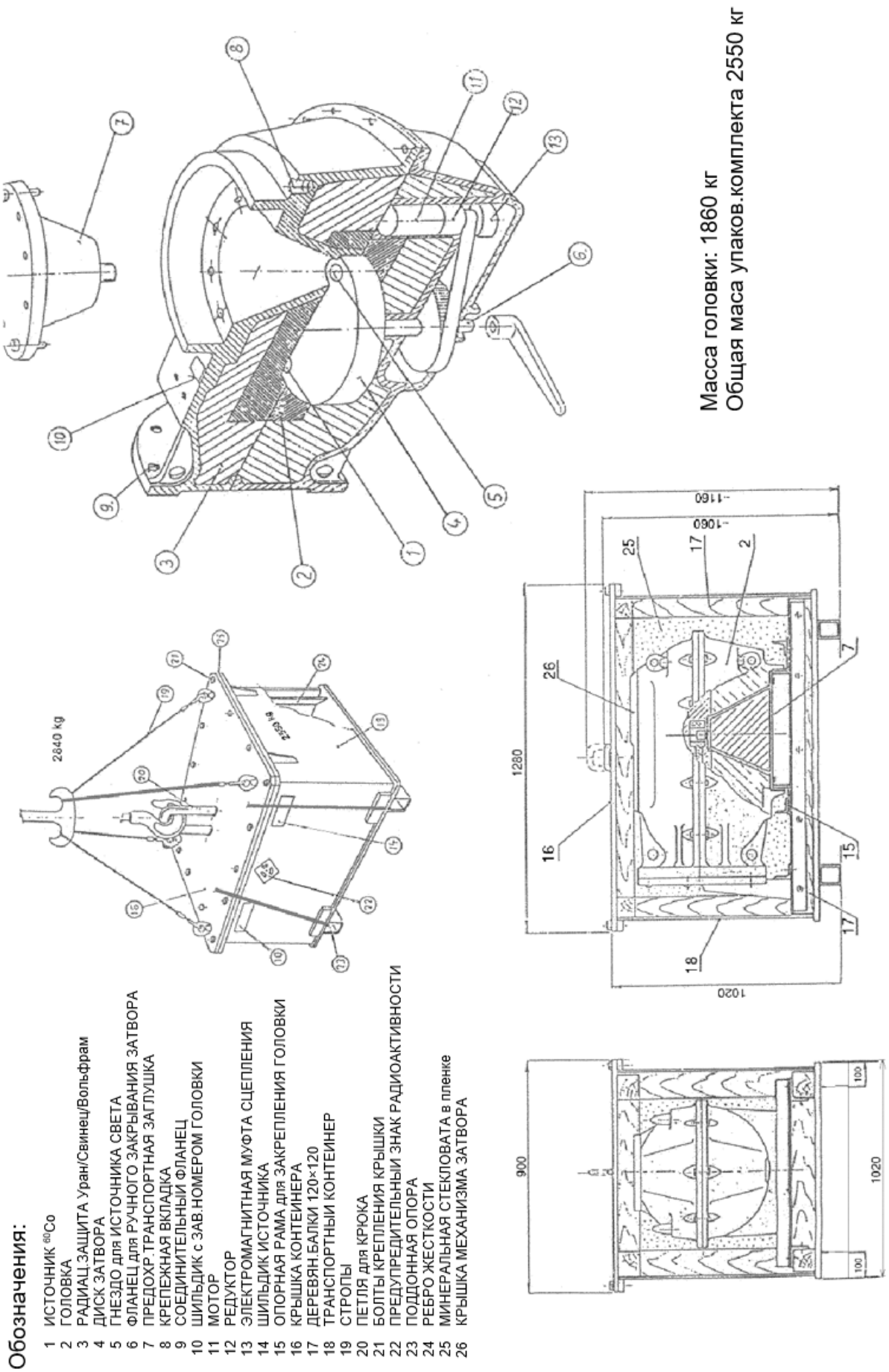


Рис. 14.23: Транспортирование головки

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

Вес головки: 1860 кг, см. Рисунок 14.23.
Общий вес упаковки: 2550 кг, см. Рисунок 14.23.

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

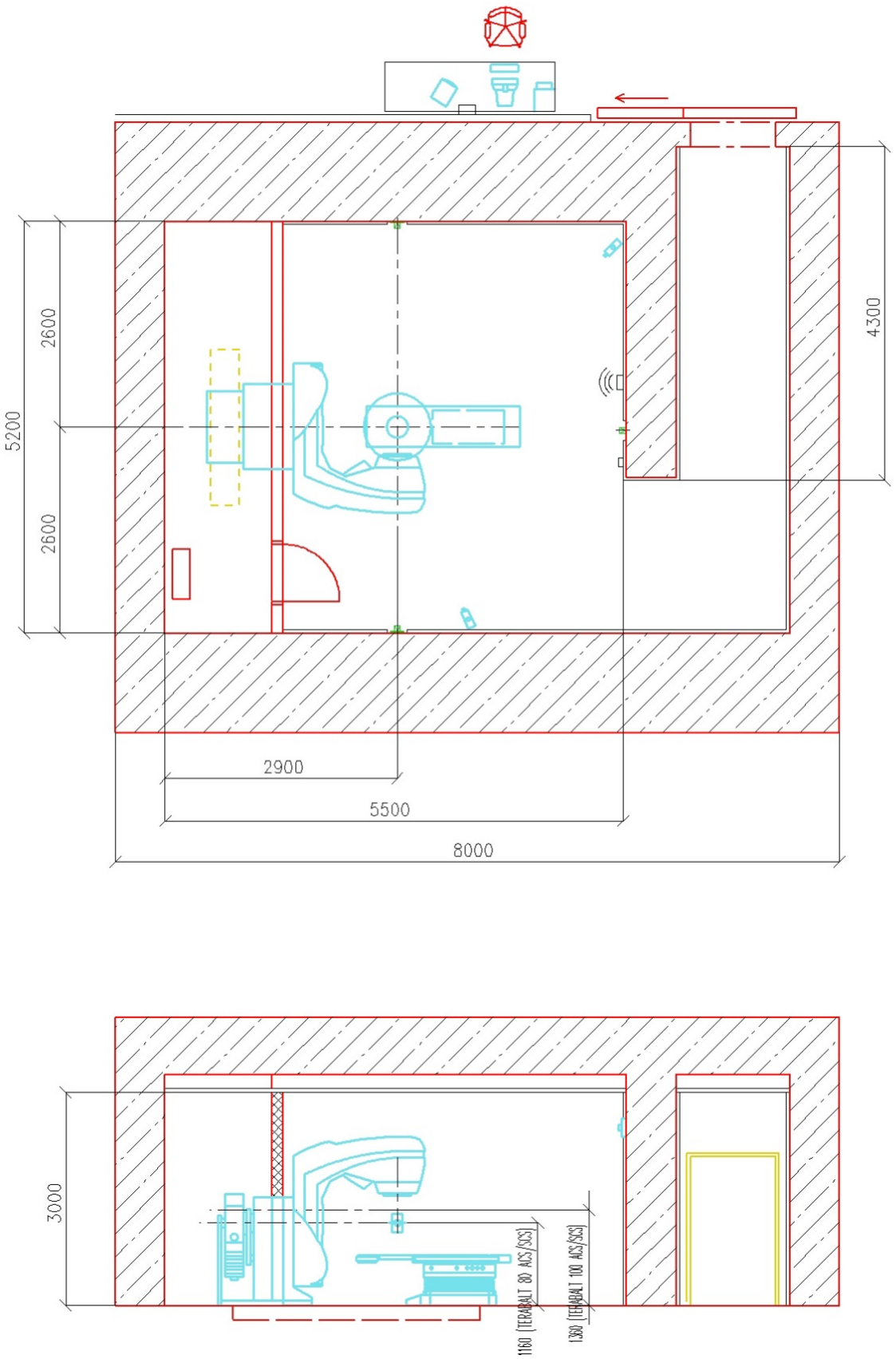


Рис. 14.24: Модель плана процедурного помещения

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

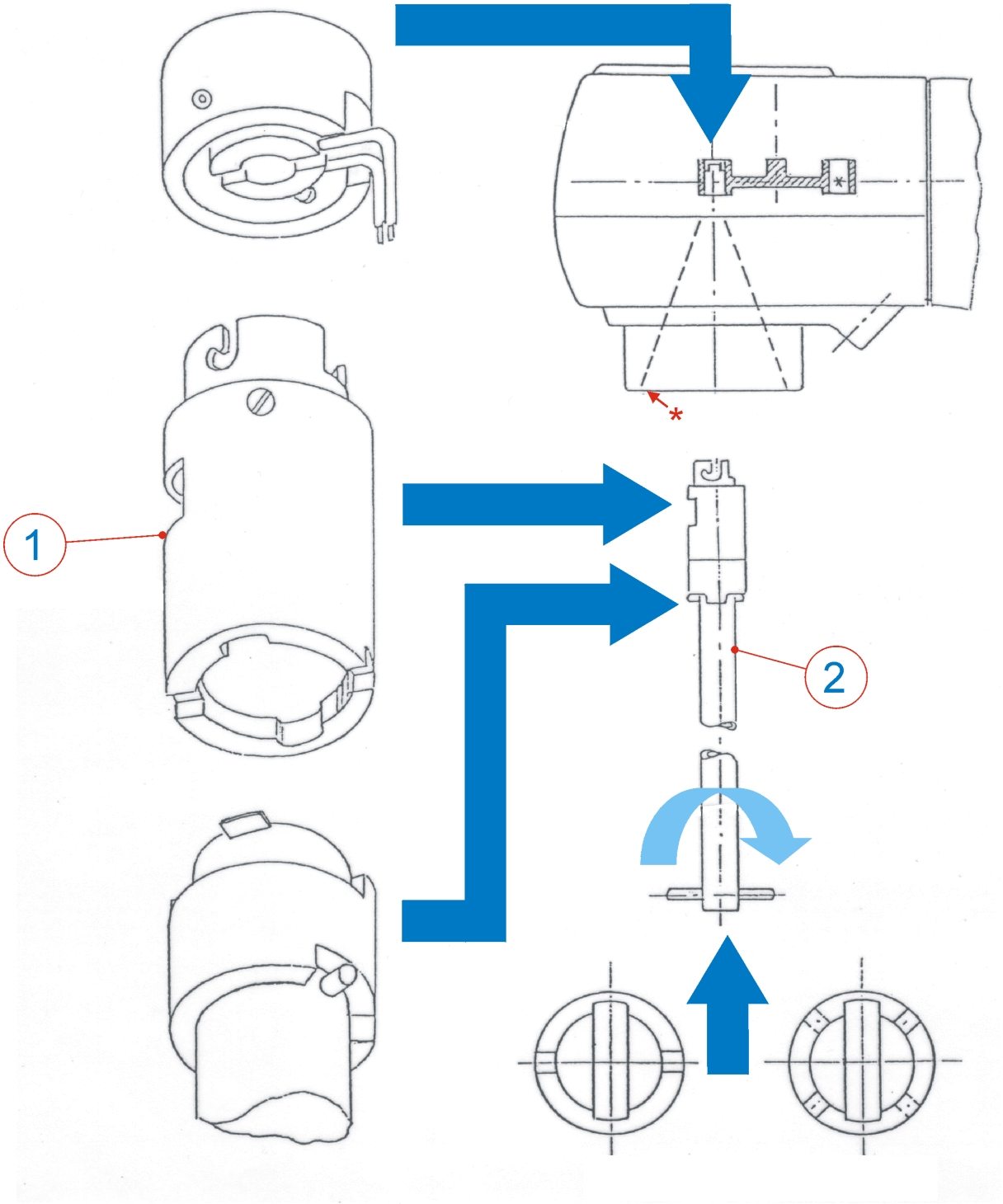


Рис. 14.25: Корпус источника питания

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

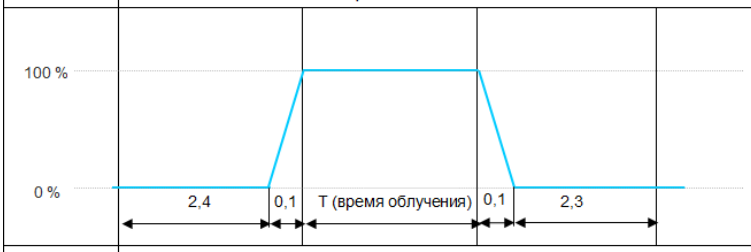
1	ВРЕМЕННОЙ ГРАФИК ЦИКЛА ОБЛУЧЕНИЯ			
				
2	ФУНКЦИЯ ЗАТВОРА ИСТОЧНИКА			
Источник закрыт	Открывание 2,5 сек.	Облучение T	Закрывание 2,4 сек.	Источник закрыт
3	СИГНАЛИЗАЦИЯ НА ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ			
Зелёная постоянно	Желтая мигающая	Желтая постоянно	Желтая мигающая	Зелёная постоянно
4	СВЕТОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ			
Зелёная постоянно	Красная постоянно	Красная постоянно	Красная постоянно	Зелёная постоянно
5	ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ			
	Двухтональный сигнал пост.	2 чередующ. по высоте тона по 2,5 сек. В циклах по 10 секунд	Двухтональный сигнал пост.	
6	СИГНАЛИЗАЦИЯ АВАРИЙНОГО СОСТОЯНИЯ			
	Световая: в соответствии с положением источника Звуковая: тональная в соотв. положению источника			

Рис. 14.26: Сигнализация положения источника излучения

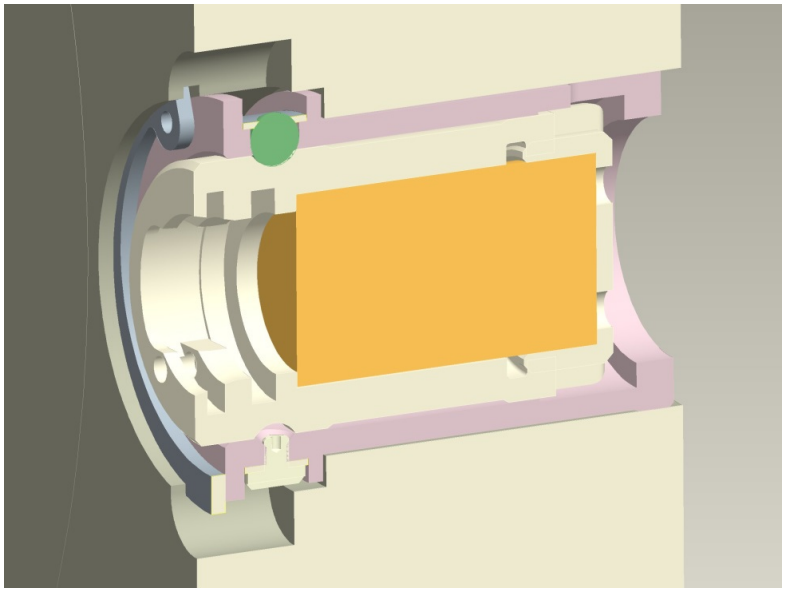


Рис. 14.27: Источник

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

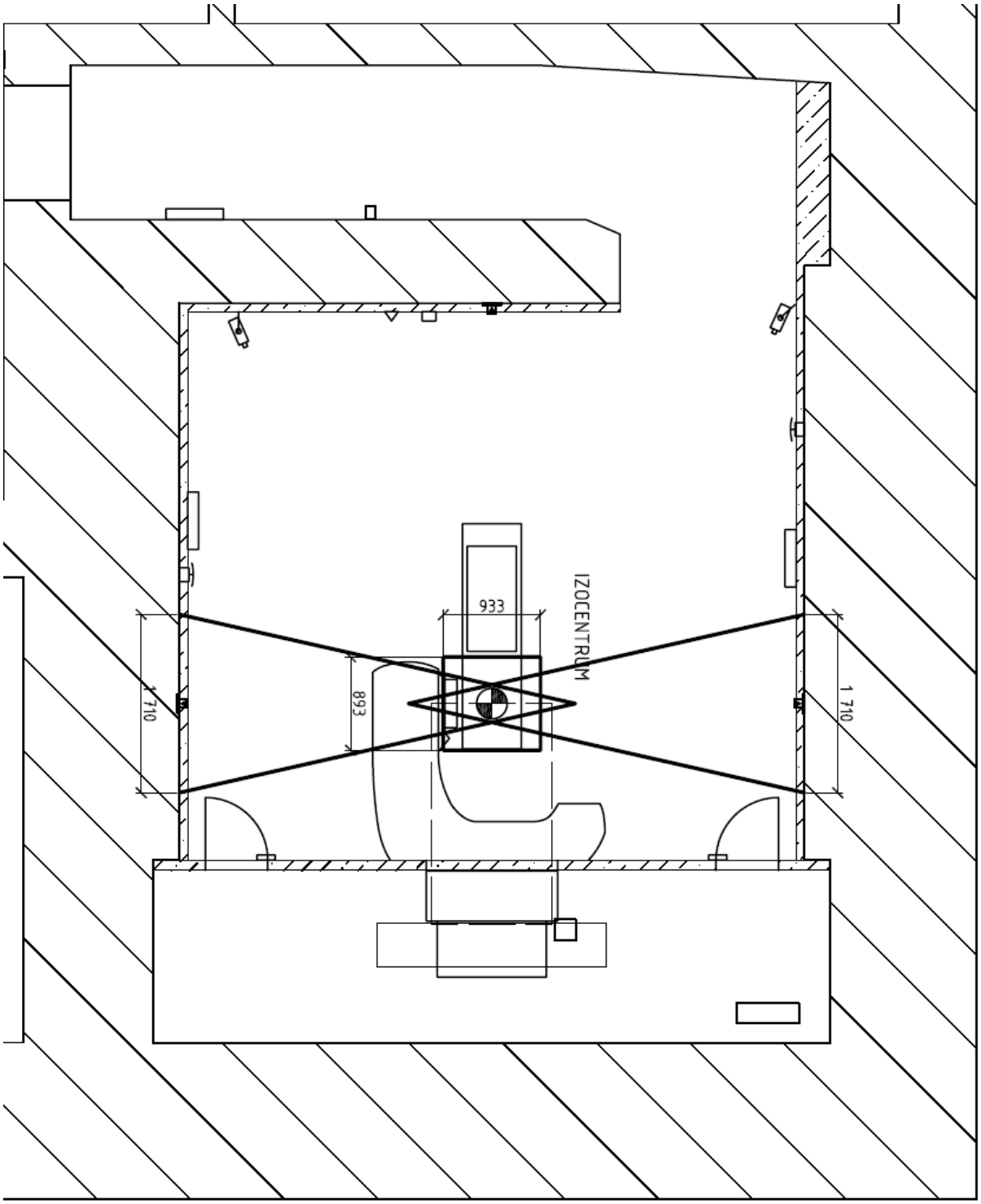


Рис. 14.28: Процедурное помещение

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

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

15 Соответствие международным стандартам, национальным законам и правилам

TERABALT отвечает, помимо прочего, требованиям следующих международных стандартов, директив, национальных законов и правил:

- ČSN EN 60601-1 ed.2 - Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
- ČSN EN 60601-1-2 ed.3 - Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — Стандарт группы: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
- ČSN EN 60601-1-8 ed.2 - Медицинское электрооборудование - Часть 1-8: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Стандарт группы: Общие требования, испытания и руководящие указания по системам сигнализации для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем
- ČSN EN 60601-2-11 ed.2 - Медицинское электрооборудование - Часть 2-11: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам гамма-излучателей
- ČSN EN 61217 ed.2 - Аппараты для лучевой терапии - Координаты, движения и шкалы.
- ČSN EN 62366 - Медицинские изделия - Применение оценки удобства использования к медицинским изделиям
- ČSN EN 62366-1 - Медицинские изделия - Часть 1: Применение методов использования к медицинским устройствам
- ČSN EN ISO 14971 - Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
- ČSN EN ISO 13485 ed.2 - Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
- ČSN EN 62304 - Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- ČSN EN ISO 15223-1 - Медицинские изделия - Теги для ярлыков, маркировка и информация, предоставляемая с медицинскими устройствами - Часть 1: Общие требования
- ČSN EN 1041+ A1 - Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
- IEC TR 60878 - Графические символы для электрооборудования в медицинской практике

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

- 263/2016 Sb. - Закон об атомной энергии, Чешская Республика
- 409/2016 Sb. - Указ о деятельности, имеющей особое значение с точки зрения ядерной безопасности и радиационной защиты, специальной профессиональной компетентности и подготовки лица, обеспечивающего радиационную защиту регистранта
- 22/1997 Sb. - Закон о технических требованиях к продукции и о внесении изменений в некоторые законы, Чешская Республика
- EU 93/42/EHS - ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/EHS от 14 июня 1993 г. в отношении медицинских изделий
- 2007/47/ES - ДИРЕКТИВА 2007/47/ES ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА о внесении изменений в Директиву Совета ЕС 90/385/EHS о сближении законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий, Директиву Совета 93/42/EHS относительно медицинских приборов и Директиву 98/8/ES относительно размещения биоцидных продуктов на рынке
- ČSN ISO 9978 - Радиационная защита - Закрытые источники радионуклидов - Методы испытаний на утечку

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

Список иллюстраций

5.1 TERABALT тип 80 — моддель SCS . . . 41
5.2 TERABALT тип 80 — модель ACS . . . 41
5.3 TERABALT тип 100 — модель SCS . . . 42
5.4 TERABALT тип 100 — модель ACS . . . 42

14.1 TERABALT . . . 74
14.2 TERABALT с машинным отделением . . . 75
14.3 Головка - боковой разрез . . . 76
14.4 Головка . . . 77
14.5 Положение закрыто . . . 78
14.6 Положение открыто . . . 78
14.7 Положение открытого облучения . . . 79
14.8 Коллиматор . . . 79
14.9 Диафрагмы . . . 80
14.10Диоды . . . 81
14.11Аксессуары . . . 81
14.12Клин, поинтер, затвор . . . 82
14.13Рамка, блоки, планшеты . . . 83
14.14Бэк-поинтер (необязательно) . . . 83
14.15Стол . . . 84
14.16Кнопки на столе . . . 84
14.17Верх лечебной кушетки . . . 85
14.18Ручной пульт . . . 86
14.19TERABALT, тип 80 SCS/ACS, [] . . . 87
14.20TERABALT, тип 100 SCS/ACS, [] . . . 88
14.21Стол с поворотной рамой . . . 88
14.22Примеры настроек панели стола . . . 89
14.23Транспортирование головки . . . 90
14.24Модель плана процедурного помещения . . . 92
14.25Корпус источника питания . . . 93
14.26Сигнализация положения источника излучения . . . 94
14.27Источник . . . 94
14.28Процедурное помещение . . . 95

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

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

Список таблиц

3.1 Вспомогательное оборудование 29

4.1 Размеры полей 33
4.2 Список модулей 36

7.1 Относительная поглощенная доза на оси пучка в глубине 5 мм 48

8.1 Список кабелей и их максимальная длина 51
8.2 Декларация изготовителя – электромагнитное излучение 52
8.3 Декларация изготовителя – элетромагнитная прочность 53
8.4 Декларация изготовителя – элетромагнитная прочность 54
8.5 Частотный диапазон и уровень: устройства беспроводной связи RF . 55
8.6 Рекомендуемое расстояние разделения 55

14.1 Таблица индивидуальных кодов (несущих планшетов для теневых формирующих блоков) 71
14.2 Ввинчивание штифтов 72
14.3 Коды аксессуаров 72
14.3 Коды принадлежностей (продолжение) 73
14.3 Коды принадлежностей (продолжение) 74

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

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

Список Опасностей

Номер	Страница	Глава	Текст
1	22	3.1.6	**ZR 100** - Производитель UJP PRAHA a.s.- обеспечивает поставку других комплектующих и дополнительного оборудования для лучевой терапии, подходящих для сложного оборудования рабочего места. Поставка следующего оборудования является предметом дополнительных контрактов.
2	30	3.6	**ZR 102** - Комплект для облучения типа 80 или типа 100 содержит оборудование для обеспечения безопасной работы.
3	36	4.2.1	Предупреждение: использование иных электронных модулей и соединительных кабелей, не указанных в спецификации, может привести повышению уровня электромагнитного излучения или к снижению помехоустойчивости против электромагнитному излучению.
4	59	10.1	OP103
5	59	10.2	OP105
6	60	10.3	OP104
7	65	11.3	OP101

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

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

Список вниманий

Номер	Страница	Глава	Текст
1	9	2.9.2	**ZR 1** - Протокол о приёмо-сдаточных испытаниях на рабочем месте передаётся пользователю после успешного завершения всех испытаний, входящих в спецификацию протокола.
2	9	2.9.2	**ZR 2** - Инструкция по устранению механических неисправностей не предназначена для конечного пользователя.

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

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

Список сокращений

ACS Асимметричная коллимационная система. 3, 9, 23, 39, 41, 42, 74, 99

FET Полевые транзисторы. 27

HW Аппаратные средства. 40

IAEA Международное агентство по атомной энергии. 39

MLC Многолепестковый коллиматор. 23, 33

OS Операционная система. 35

PC Персональный компьютер. 27, 28, 29, 34, 35

SAD Расстояние источник - ось вращения (РИО). 21, 25, 31, 33

SCS Симметричная коллимационная система. 3, 9, 41, 74, 99

SONS Государственное управление по ядерной безопасности. 4, 60, 66

SRS Закрытый радиоактивный источник. 4, 39

SSD Расстояние источник – поверхность (РИП). 22

SW Програмное обеспечение. 23, 40

TCP Панель управления лечением. 18

TCP/IP Протокол обмена данными / Интернет-протокол. 28

UPS Резервированный источник питания. 29, 30, 35, 36

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

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

Литература

[1] D. De Ruysscher, G. Niedermann, N. G. Burnet, S. Siva, A. W. M. Lee, and F. Hegi-Johnson, "Radiotherapy toxicity," *Nature Reviews Disease Primers*, vol. 5, no. 13, 2019.

[2] UJP, *TERABALT - Návod k obsluze*. UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, Praha 5, 156 00, Czech Republic, 2019.

[3] UJP, *TERABALT - Technický popis*. UJP PRAHA a.s., Nad Kaminkou 1345, Praha 5, 156 00, Czech Republic, 2019.

[4] SÚJB, *Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii - Radioterapeutické ozařovače*. Praha, 2003.

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

СИСТЕМА ЗАПИСИ И ВЕРИФИКАЦИИ

TERA GIS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

TI-000-050-RU-010-03

CE
2460

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

История ревизий

Версия документа	Описание	Дата выдачи [дд.мм.гггг]
001-01	СОЗДАНИЕ БАЗИСНОГО ДОКУМЕНТА	10.02.2009
002-01	ДОПОЛНЕНИЕ И ИСПРАВЛЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ČSN EN ISO 14971 (ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ОТ НОЯБРЯ 2009)	25.04.2010
003-01	ИНСТРУКЦИЯ ПЕРЕХОДНАЯ ВЕРСИЯ	10.05.2010
004-01	ИЗМЕНЕНИЕ СТРУКТУРЫ ДОКУМЕНТА	24.05.2010
005-01	КОМПЛЕКСНОЕ ОБНОВЛЕНИЕ АППЛИКАЦИИ	10.01.2011
006-01	ДОПОЛНЕНИЕ НОВЫХ ФУНКЦИЙ АППЛИКАЦИИ ДЛЯ ВЕРСИИ 26 - ДОПОЛНЕНИЕ КОНТАКТНЫХ ИНФОРМАЦИЙ В ГЛ.3.5 - РАСШИРЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ГЛ.5.2, 5.4, 5.7, 5.11, 5.14	13.09.2013
007-01	ДОПОЛНЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ГЛ. 3.4	02.02.2015
008-01	ДОПОЛНЕНИЕ СПИСКА ОПАСНОСТЕЙ	19.02.2016
009-01	ИЗМЕНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ЗНАКА CE И РИСУНКОВ СО ЗНАКОМ CE	16.11.2017
010-01	ДОПОЛНЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ IEC 82304-1	25.04.2018
010-02	REV. 02 ИСПРАВЛЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ IEC 62304 (ПОНП)	28.06.2018
010-03	REV. 03 НОВАЯ ЭТИКЕТКА DVD, НОВЫЙ ЛОГОТИП UJP	21.02.2020

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

1 Содержание

1 Содержание 3
2 Контактная информация 5
3 Введение 6
3.1 Структура документа 6
3.2 Соответствующая документация 6
3.3 Назначение руководства 6
4 Система записи и верификации TERAGIS 8
4.1 Назначение системы записи и верификации TERAGIS 8
4.2 Показания и Противопоказания 8
4.3 Квалификация системы TERAGIS 8
4.4 Обозначение изделия 8
4.5 Основные требования безопасного обслуживания 9
4.6 Состав системы 11
4.7 Рекомендуемые системные требования 12
4.8 Дополнительные определения 12
4.9 Вывод из эксплуатации и утилизация RVS (СЗВ) 13
4.10 Текущая эксплуатация 13
5 Запуск системы 14
5.1 Запуск компьютера 14
5.2 Регистрация пользователя 14
6 Модуль РЕДАКТИРОВАНИЕ 16
6.1 Вход в модуль редактирования 16
6.2 Проводник ввода новой серии облучения 17
6.3 Открытие карты существующего пациента 20
6.4 Импорт пациента из системы планирования 21
6.5 Редактирование демографических данных пациента 23
6.6 Задание новой серии облучения 24
6.7 Редактирование серии облучения пациента 24
6.8 Удаление серии облучения 25
6.9 Спецификация диагноза 25
6.10 Добавление поля облучения 26
6.11 Редактирование поля облучения 26
6.12 Удаление поля облучения 27
6.13 Настройки облучателя 27
6.14 Изменение состояния (статуса) серии облучения 28
6.15 Установка периодичности (частоты) облучения 29
6.16 Изображение в календаре 30
6.17 Внесение записи в календарь 30
6.18 Запись информации о проведенном облучении «вручную» 30
6.19 Изображение информации об отработанной фракции 31
6.20 Вложение рисунков и фотографий, их редактирование 32
6.21 Экспорт серии в планирующую систему 34
6.22 Создание копии серии 34
6.23 Распечатка протокола серии облучения 34

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

7 Модуль ОБЛУЧЕНИЕ / СИМУЛЯЦИЯ 36
7.1 Запуск модуля облучения / симуляции 36
7.2 Описание отдельных составных частей модуля облучения / симуляции 37
7.3 Информация о присоединенном облучателе / симуляторе 37
7.4 Очередь на облучение 38
7.5 Обзор полей выбранной серии облучения 38
7.6 Выбор поля для облучения 39
7.7 Перечень фракций к облучению 40
7.8 Окончание недооблучённой фракции 40
7.9 Перенос параметров от облучателя или симулятора обратно в верификационную систему 41
7.10 Отображение актуального состояния облучения / симуляции 42
7.11 Сохранение получаемых при симуляции снимков 42
7.12 Окончание облучения 42
7.13 Распечатка ежедневной сводки 42
7.14 Распечатка структуры серии 42

8 Модуль КАЛЕНДАРЬ 44
8.1 Вход в модуль календаря 44
8.2 Описание отдельных частей модуля календаря 44
8.3 Внешний вид календаря 45
8.4 Вставка новой записи в календарь 46
8.5 Редактирование записей в календаре 48
8.6 Удаление записи из календаря 48
8.7 Сводка всех записей данного пациента 48
8.8 Распечатка протоколов 49

9 Модуль КОНФИГУРАЦИЯ 52
9.1 Вход в модуль конфигурации 52
9.2 Локальная настройка облучающей/редакционной станции 53
9.3 Допустимые отклонения 55
9.4 Пользователи 55
9.5 Аппараты 56
9.6 Параметры 57
9.7 Праздничные дни 59

10 Завершение работы с системой 61
10.1 Логаут пользователя 61
10.2 Выход из программы 61
10.3 Отключение компьютера 61

11 Приложения 62
11.1 Перечень параметров 62
11.2 Состояния серий облучения 63
11.3 Состояния фракций 63

12 Список опасностей 64

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

2 Контактная информация

Если не можете найти нужную информацию в этом руководстве, контактируйте нас здесь:

Производитель:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha 5 – Zbraslav
Чешская республика, Европа
http://www.ujp.cz
Телефон: +420 227 180 111
Факс: +420 227 180 390
E-mail: ujp@ujp.cz

Сервис/Поддержка заказчиков:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha 5 – Zbraslav
Чешская республика, Европа
http://www.ujp.cz
Телефон: +420 227 180 370
Моб. телефон: +420 728 325 673
Факс: +420 227 180 390
E-mail: service@ujp.cz

Бесплатная поддержка доступна во время гарантийного периода. Послегарантийная поддержка может быть платной.

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

3 Введение

Общие замечания

Настоящая Инструкция по эксплуатации содержит исчерпывающую информацию об использовании прикладной программы – верификационной системы TERAGIS.

3.1 Структура документа

Пиктограммы

В инструкции по эксплуатации верификационной системы TERAGIS используются следующие пиктограммы:

ОПАСНОСТЬ - обращает внимание на действия и ситуации, которые могут привести к несчастному случаю или смерти пациента либо обслуживающего персонала. Пиктограммой обозначается существенная информация о проблемах, возникающих в процессе работы с оборудованием, и способах их преодоления.

ВНИМАНИЕ - обращает внимание на действия и ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования либо к потере данных. Данной пиктограммой обозначена существенная информация о специальных требованиях, всевозможные принципиальные комментарии, используемые сокращения и т.д.

ИНФОРМАЦИЯ - обозначает подробную техническую информацию, излагаемую по мере необходимости.

3.2 Соответствующая документация

- TERAGIS – техническое опицание – содержит рекомендации по проведению инсталляции, созданию архивов, конфигурированию и обновлению программы

3.3 Назначение руководства

Документ предназначен для сотрудников специализированных радиотерапевтических отделений больниц.

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

ОПАСНОСТЬ 1

Использование система TERAGIS призвано минимализоват ошибки при подготовке облучения на терапевтическом облучателе TERABALT или рентгеновском симуляторе TERASIX и для проведения учётных записей о лечебных процедурах.
Система TERAGIS предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
Все выводы данных из системы TERAGIS предназначены для радиотерапевтических целей и должны быть до непосредственного применения одобрены квалифицированным лицом.

ОПАСНОСТЬ 2

К обслуживанию верификационной системы TERAGIS допускаются исключительно лица, которые реально и доказуемо ознакомлены с использованием программного обеспечения и допущены к обслуживанию согласно своим функциональным обязанностям.
Осознавайте то, что итоговое качество выходных данных значительно зависит от качества исходной информации. Надёжность и достоверность всех входных данных должны быть детально исследованы до момента применения.
Запрещено применять систему TERAGIS любым иным способом, нежели указанным в этом руководстве. Производитель не несёт никакую ответственность за последствия, возникшие из-за неправильного применения.

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

4 Система записи и верификации TERAGIS

Общие замечания

В настоящем разделе содержатся основные требования по обеспечению безопасного использования верификационной системы TERAGIS, описывается стандартно поставляемая структура верификационной системы TERAGIS. Изменения в системе, которые могут быть проведены в соответствии с требованиями каждого конкретного заказчика, в данном документе общего назначения не рассматриваются.

4.1 Назначение системы записи и верификации TERAGIS

Система записи и верификации TERAGIS предназначена для верификации лечебных процедур и архивации радиотерапевтических параметров.

4.2 Показания и Противопоказания

Показания: Верификация и архивирование параметров лучевой терапии.
Противопоказания: Не известны никакие противопоказания.

4.3 Квалификация системы TERAGIS

Система записи и верификации TERAGIS выполняет требования директивы EU 93/42/EEC о медицинских средствах в актуальной редакции и соответственно Приложению IX EU классифицируется как

Медицинское средство класса IIb

Классификация была проведена в соответствии с пунктом 2.3 IX EU: „Программное обеспечение, которое управляет или оказывает влияние на применение средства, автоматически попадает в тот же класс.“, так как TERAGIS оказывает влияние на применение радиотерапевтических облучателей, которые классифицированы в классе IIb.

4.4 Обозначение изделия

Каждая система записи и верификации TERAGIS поставляется на CD-ROM или DVD носителе, который обозначен следующим образом:

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

Составной частью установочного носителя является номер версии и дата её издания (производства / записи).

TERAGIS Заводской № = TERAGIS версия + Дата выпуска (производства / записи), отмеченная на установочном диске.

Дата выпуска (производства/записи) = Дата записи TERAGIS на установочный диск.

При запуске системы появится изображение с информацией о продукте.

4.5 Основные требования безопасного обслуживания

Система записи и верификации TERAGIS это прикладная программа, которая предназначена для совместного использования терапевтическими облучателями. С точки зрения радиационной защиты, речь не идет об медицинском средстве, служащем для облучения пациента, а только о компьютерной программе для верификации и архивирования параметров облучания.

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

Обслуживать систему записи и верификации TERAGIS имеют право только сертифицированные лица, которые документально ознакомлены с обслуживанием системы. Несмотря на то, что применение программного продукта не оказывает прямое влияние на здоровье пациента, неправильная интерпретация результатов может при несоблюдении правил и рекомендаций, описанных в этом руководстве, повлечь фатальные последствия, ведущие к облучению с серьезным ущербом для здоровья пациента.

Система записи и верификации TERAGIS допускается применять только по прямому назначению. Какое-либо иное применение системы TERAGIS, нежели указанное в этом руководстве, недопустимо, в противном случае за возможные последствия производитель не несет никакую ответственность.

Не устанавливайте никакое программное обеспечение третьих сторон и не проводите актуализацию операционной системы без инструкций, предоставленных производителем «UJP PRAHA a.s.». Система TERAGIS была проверена на операционной системе, указанной в разделе 4.7 Рекомендуемые системные требования.

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не гарантирует нормальную производительность планирующей системы, если на компьютер с системой было установлено программное обеспечение третьих сторон без согласия производителя.

При переносе данных из/в компьютерную станцию (или сервер), на которую установлена система записи и верификации TERAGIS, при помощи переносного оборудования передачи данных, разрешено применять только новое, ранее не применяемое оборудование (или актуально сформатированные носители), а работу с ними разрешено проводить только с применением антивирусной защиты.

Убедитесь в надёжной защите сети, к которой подключена система записи и верификации TERAGIS. Пользователи, не имеющие надлежащие полномочия, могут серьезно повредить вашу систему записи и верификации TERAGIS.

ОПАСНОСТЬ 3

Потеря коммуникации между RVS TERAGIS и системой планирования может вызвать потерю или ошибку данных пациентов.

Система TERAGIS автоматически создаёт ежедневный архив, который размещается на остальных рабочих станциях системы. В состав архива включается база данных пациентов, история облучения, конфигурация облучателей, календарный план-график и список пользователей. Проводите регулярные проверки функциональной работоспособности системы архивации данных.

ОПАСНОСТЬ 4

Система выполняет архивацию входных и выходных данных. Потеря или повреждение этих данных может затруднить проведение лечения пациента.

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

4.6 Состав системы

Ниже приводится описание компонентов системы – постоянные базовые программные модули, вариабельные компоненты, дополнительные модули и компоненты по выбору заказчика.

Базовые модули

TERAGIS Server

- верификационное программное обеспечение (ПО) TERAGIS
- персональный компьютер (ПК), содержащий следующие обязательные компоненты:
    - компьютер
    - монитор
    - клавиатура
    - мышь
    - источник бесперебойного питания (ИБП, англ. UPS)

Вариабельные модули

TERAGIS client (станция редактирования)

- верификационное ПО TERAGIS
- ПК в составе:
    - компьютер
    - монитор
    - клавиатура
    - мышь

Дополнительные модули и компоненты по выбору заказчика

Выбираемые компоненты

Для приспособления системы требованиям и привычкам пользователей предоставляется возможность выбора ряда параметров при установке системы:

- языковая версия:
    1. стандартная:
        - чешская,
        - английская,
        - русская,
        - болгарская,
    2. иная, на заказ,
- система единиц измерений линейных координат и их индикация с соответствующими числовыми данными
- единицы измерений угловых координат и их обозначение с соответствующими числовыми данными
- единицы времени облучения – индикация: минуты с тысячными долями либо секунды с десятыми долями
- единицы измерения времени облучения и их обозначение с соответствующими числовыми данными
- с выводом данных на принтер либо без распечатки данных

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

- формат изображения даты и текущего времени

Приводимые далее в настоящем документе примеры соответствуют стандартной чешской языковой версии с биполярной линейной системой координат. Шкалы всех перемещений соответствуют требованиям стандарта IEC 61217 "Радиотерапевтические приборы - Координаты, перемещения, шкалы". Линейные координаты и размеры даны в миллиметрах, угловые координаты - в угловых градусах (360° соответствует полному обороту), время облучения - в минутах или в секундах.

4.7 Рекомендуемые системные требования

Требования, перечисленные ниже, являются минимально рекомендуемыми для нормальной работы верификационной системы TERAGIS:

Процессор:	3.0 ГГц, dual-core
Память RAM:	4 ГБ DDR3, 1600 МГц
Графическая карта:	Intel HD Graphics
Жесткий диск:	500 ГБ, 7200 об/мин
Количество USB портов:	Не менее 4 (включая разъёмы для клавиатуры и мыши)
Сетевые карты:	2 x 10/100/1000 МБит/с сетевая (ethernet) карта
Входное оборудование:	клавиатура, 3-х кнопочная мышь
Операционная система:	Linux Terabuntu 16.04
Монитор:	1980x1080 (FullHD), экран 22 дюйма по диагонали
Оптический привод:	DVD±RW/RAM
ИБП (UPS):	300Вт, 500ВА, с разъёмом USB

Изготовитель системы рекомендует использовать только проверенные типы и марки производителей вычислительной техники и её периферии, чтобы минимализовать риск отказов компонентов и системы при эксплуатации.

ОПАСНОСТЬ 5

Ошибка аппаратного оборудования может вызвать потерю данных о пациентах и конфигурационных данных.

4.8 Дополнительные определения

В данном параграфе приводится обзор нормативных требований, в соответствии с которыми проводится разработка и модернизация программного обеспечения верификационной системы.

- Передача данных из системы планирования осуществляется в формате DICOM, обмен данных с системами TERASIX и TERABALT осуществляется на основе внутрисистемного коммуникационного протокола.

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

- Система TERAGIS работает на платформе ОС LINUX, поэтому антивирусная защита не требуется.
- Предыдущую версию инсталляции можно ввести согласно Техническому описанию TERAGIS.
- Создать архив оригинальной инсталляции можно согласно Техническому описанию TERAGIS

4.9 Вывод из эксплуатации и утилизация RVS (СЗВ)

Завершение эксплуатации и утилизация программного пакета RVS (СЗВ), см. Техническое описание – глава Удаление.

4.10 Текущая эксплуатация

Все созданные системой RVS (СЗВ) лог-файлы периодически удаляются самой системой.

Какие-либо изменения конфигурации компьютера и его программного обеспечения должны быть согласованы с заводом-изготовителем.

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

5 Запуск системы

В настоящем разделе описывается процедура запуска системы TERAGIS. Последовательность действий при запуске системы:

- запуск компьютера,
- регистрация (пользователя),
- контроль интерфейса с остальными модулями и системами (облучатель, симулятор, система планирования, больничная информационная система)

5.1 Запуск компьютера

Перед включением компьютера необходимо проконтролировать подключение источника непрерывного электропитания (UPS) к сети через розетку питания, в том числе и выключатель розетки, если таковой имеется. Далее, необходимо проверить подключение к UPS компьютера с монитором и, если имеется - то и с принтером.

Затем контролируется взаимное соединение отдельных компонентов ПК (собственно компьютер, монитор, клавиатура, мышь, принтер) а также интерфейса с остальными частями комплекса облучателя.

Следующим шагом является включение компьютера с последующей инициализацией операционной системы. Если при этом требуется регистрация пользователя, необходимо ввести имя пользователя и пароль для входа в графичекую среду операционной системы (X-Windows).

Прежде чем начать работу с системой верификации убедитесь в верности текущей даты и времени в компьютере. Неверно установленные дата и время могут привести к неожиданным затруднениям в работе системы.

ОПАСНОСТЬ 6

Неправильная системная дата может привести к серьезному ранению или даже смерти пациента.

5.2 Регистрация пользователя

После запуска ПК нажатием мыши на соответствующую икону на мониторе активируется верификационная система TERAGIS**.** На мониторе появится окно, изображенное на Рис. 1. При этом только панель *Система* является активной.

В правом верхнем углу монитора мышью нажимаем кнопку *Логин,* после чего на мониторе появится диалоговое окно, изображенное на Рис. 2. В этом окне задаются имя и пароль пользователя. Имя пользователя можно выбрать в предложенном списке и к нему задать соответствующий пароль. При выборе в меню позиции *ID Пользователя* нужно задать для входа в систему как имя так и пароль.

Если имя и пароль заданы правильно, опять активируется панель *Система*. Другие панели (модули) системы (Система/Редактирование/Облучение/Календарь/ Конфигурация) открываются для доступа в соответствии с уровнем прав (полномочий) вступившего в систему пользователя. Соответствие между уровнями полномочий и доступом к отдельным модулям указано в Таблице 1.

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

Таблица 1

Тип полномочий	*Доступные модули системы*
Оператор (лаборант)	Система, Облучение, Календарь
Доктор (врач)	Система, Редактирование, Облучение, Календарь
Физик	Система, Редактирование, Облучение, Календарь, Конфигурация
Сервис	Система, Редактирование, Облучение, Календарь, Конфигурация

После успешного входа и регистрации в системе в нижней части экрана будет изображено имя пользователя, его полномочия и версия ПО с наименованием станции, на которой запущена Верификационная система. Эти перечисленные данные являются общими для всех доступных модулей работающей программы.

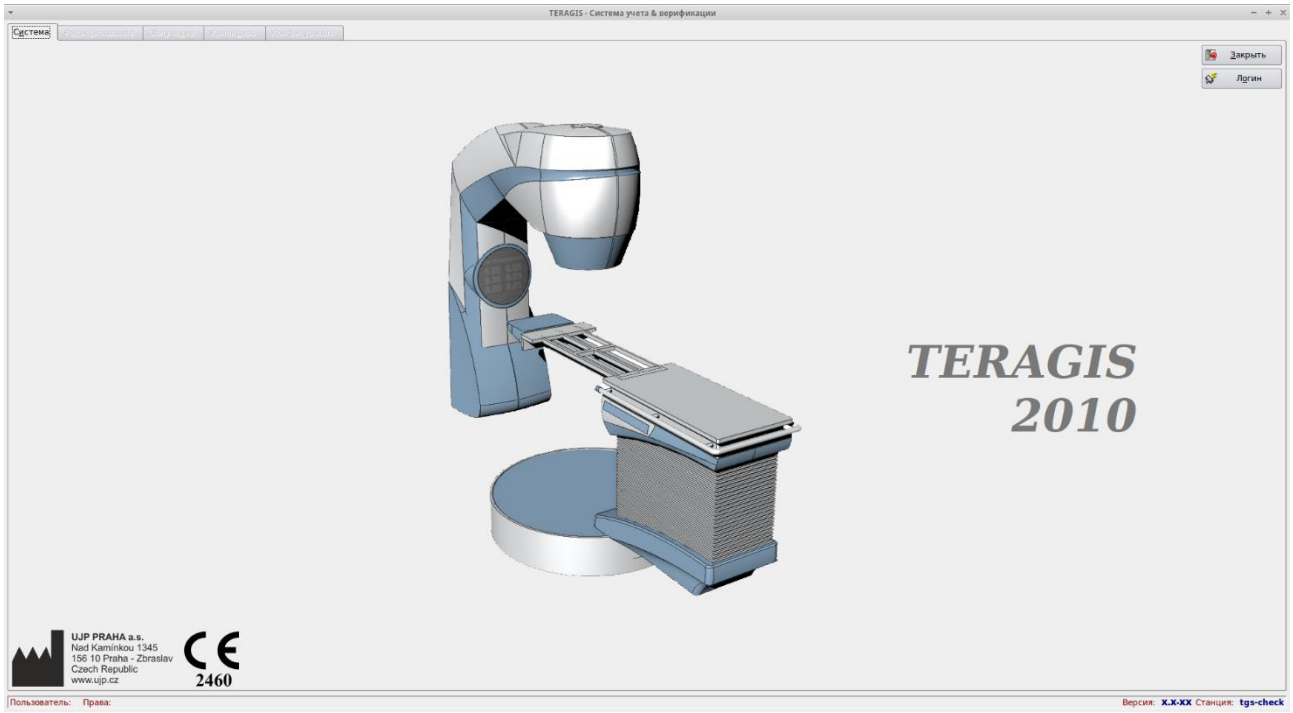


Рис. 1

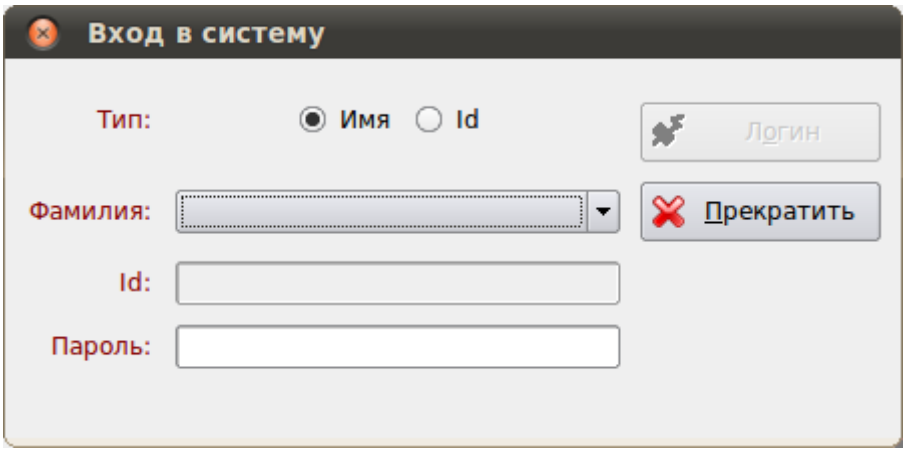


Рис. 2

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

6 Модуль РЕДАКТИРОВАНИЕ

В настоящем разделе описываются процедуры работы с модулем *Редактирование*, предназначенным для ввода и коррекции данных пациента. Модуль доступен пользователям с полномочиями *ВРАЧ* и *ФИЗИК.*

6.1 Вход в модуль редактирования

Нажмите левой кнопкой мыши на кнопку Редактирование в левой верхней части окна программы. На экране появится панель Редактирование. После выбора конкретного пациента панель заполнится соответствующими данными, см. Рис. 3.

Панель включает шесть основных секций:

1. управление базой данных пациентов (поиск, импорт, вложение новой записи, редактирование существующей записи)
2. основные демографические данные выбранного пациента, включая фотографию
3. детальные данные выбранной серии процедур облучения
4. детальные данные выбранного поля облучения
5. настройка облучателя при заданном поле облучения + фотография поля
6. полный перечень всех серий облучения, полей облучения и фракций выбранного пациента

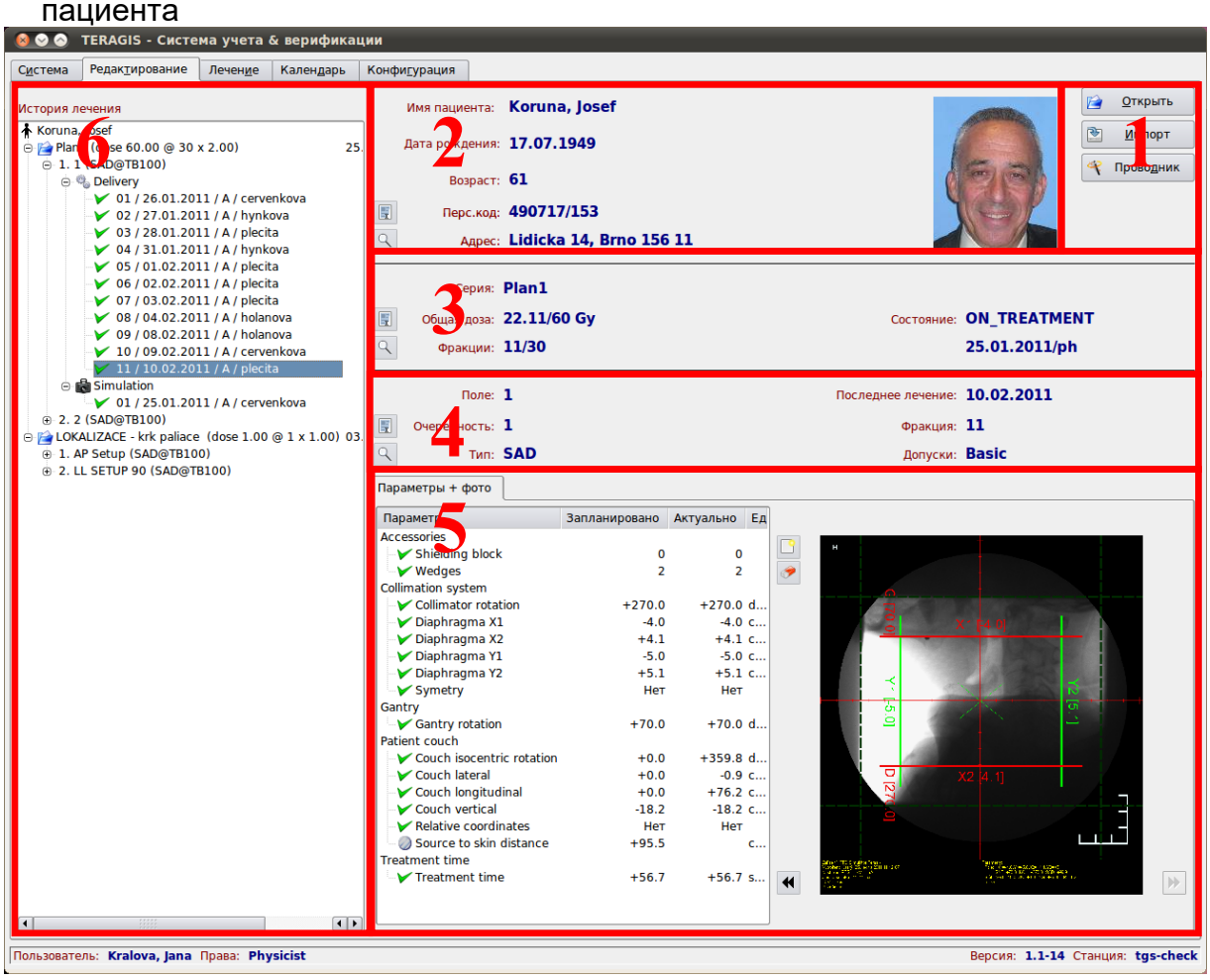


Рис. 3

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

В модуле Редактирование могут быть реализованы следующие операции:

- ввод данных о новом пациенте, включая поля облучения,
- импорт данных о пациентах из системы планирования,
- экспорт плана облучения в систему планирования,
- инициация пациентов, содержащихся во внутренней базе данных верификационной системы,
- редактирование данных пациентов, содержащихся во внутренней базе данных верификационной системы.

6.2 Проводник ввода новой серии облучения

Проводник предназначен для упрощенного ввода данных нового пациента и новой серии облучения. Для этого в секции 1 нажмите кнопку *Проводник*, в результате чего на мониторе появится диалоговое окно, Рис. 4, в котором обязательные для заполнения позиции выделены жирным шрифтом. Вначале можно выбрать между существующими в системе пациентами или же начать вводить нового пациента и его данные. Для вновь вводимого в систему пациента необходимо задать все основные демографические данные, т. е. имя, фамилию, дату рождения и персональный идентификационный код. При вводе идентификационного кода проводится проверка на отсутствие в системе вводимого кода, чтобы воспрепятствовать накладкам в базе данных пациентов.

ОПАСНОСТЬ 7

Ошибочно введённые персональные данные пациента могут привести к тяжёлым травмам или смерти пациента.

Уже существующего в системе пациента можно выбрать с помощью нажатия кнопки *Поиск*. После ввода данных пациента нажмите кнопку *Далее*, после чего появится второе окно Проводника (Рис. 5). В этом окне введите данные о серии (наименование, доза, количество фракций, ф.и.о. лечащего врача, число полей, примечания). Нажатием кнопки *Далее* появиться следующее окно проводника (Рис. 6). Затем вводим данные о всех полях облучения. Обязательными вводимыми данными являются: название поля, порядковый номер поля, весовой дозный коэффициент данного поля (накопление), наименование облучателя, техника проведения облучения и таблица допусков. Общая сумма весовых дозных коэффициентов всех полей фракции должна быть 100%. Если эти условия не выполнены, то проводник оповестит об этом пользователя на последнем шаге ввода данных.

Ввод данных аналогичен описанному в §6.13 Настройки облучателя и §6.10 Добавление поля облучения.

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

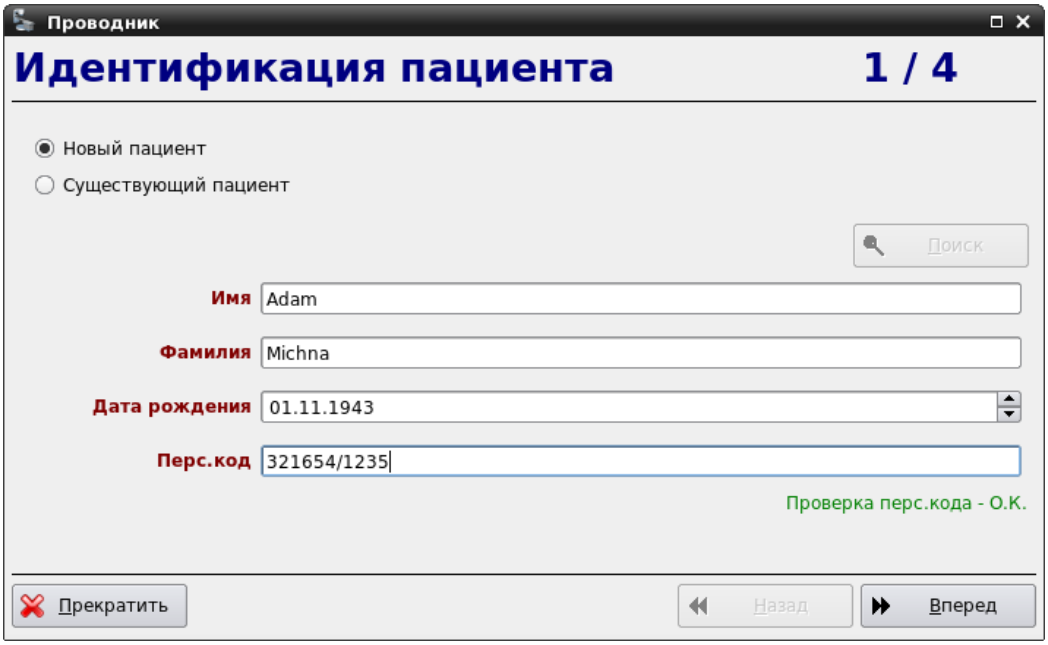


Рис. 4

Для ускорения процедуры ввода данных можно отдельные поля копировать между собой. Сначала заполните данные для первого поля, нажмите кнопку , перейдите на следующее поле и нажмите кнопку . Информация о первом поле будет скопирована на второе, останется только уточнить отдельные параметры.

ОПАСНОСТЬ 8

Ошибочно введённые данные плана лечения могут привести к тяжёлым травмам или смерти пациента.

К следующему окну Проводника можно перейти после заполнения всех требуемых данных. Последний шаг ввода данных – это ввод временной гормонограммы и определение начального состояния серии (см. §6.14 Изменение состояния (статуса) серии облучения.) После нажатия кнопки *Сохранить* все данные будут сохранены во внутренней базе данных, а пациент будет открыт в панели редактирования.

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

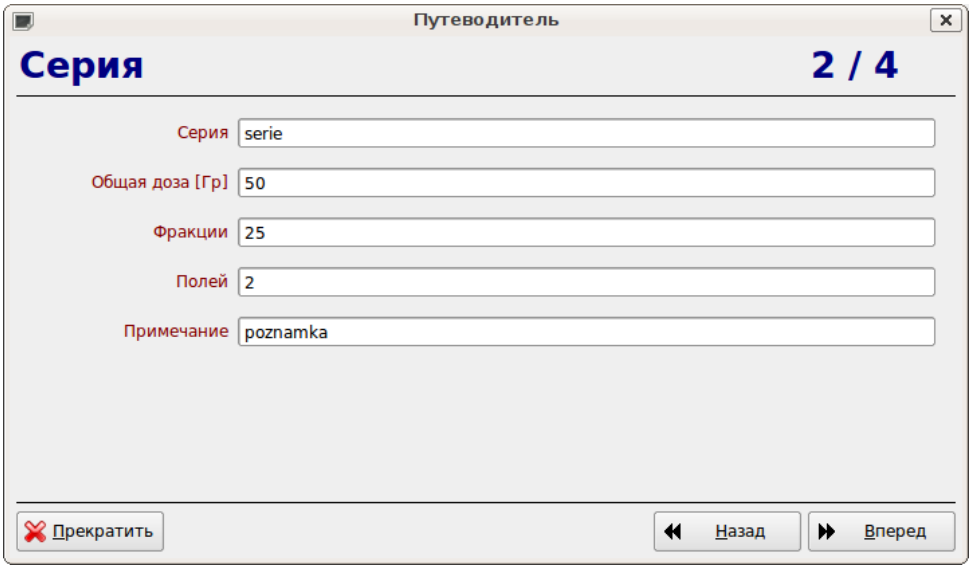


Рис. 5

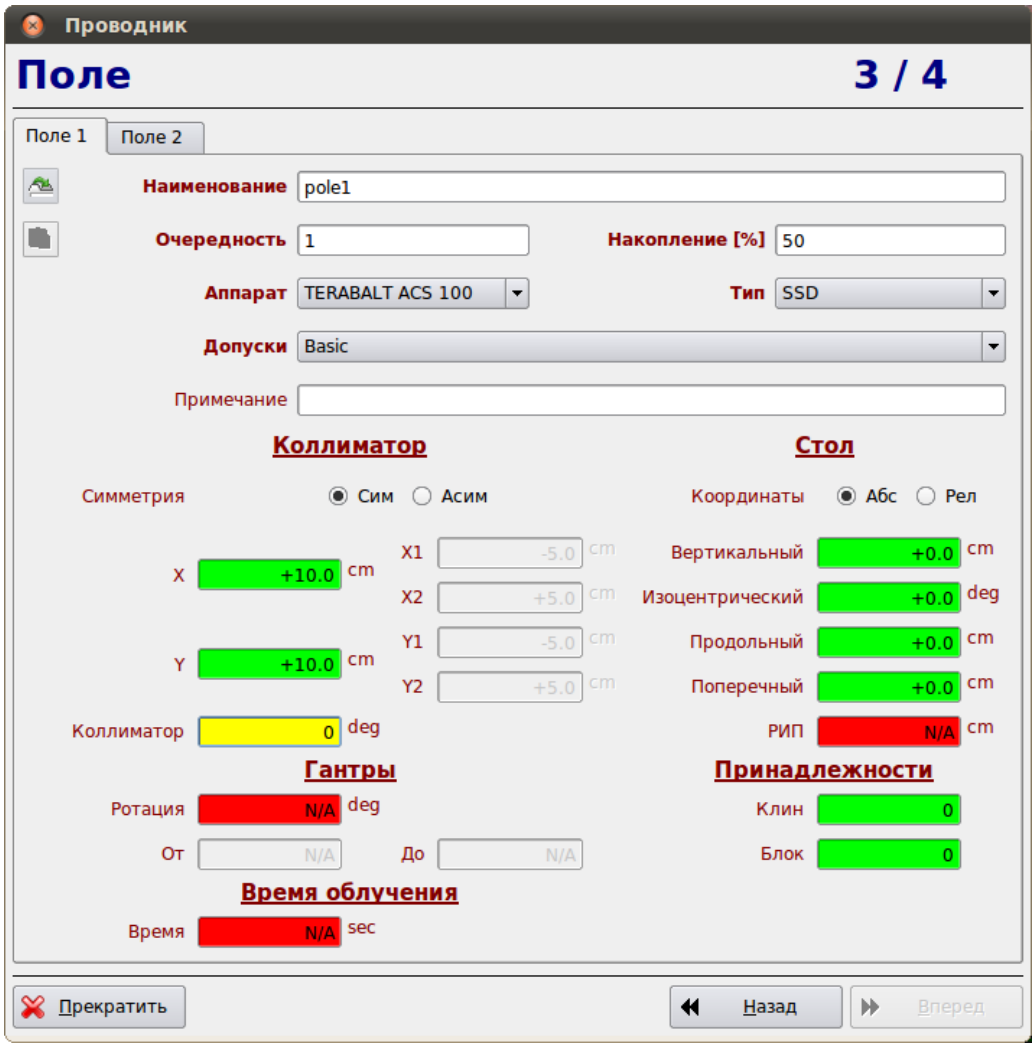


Рис. 6

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

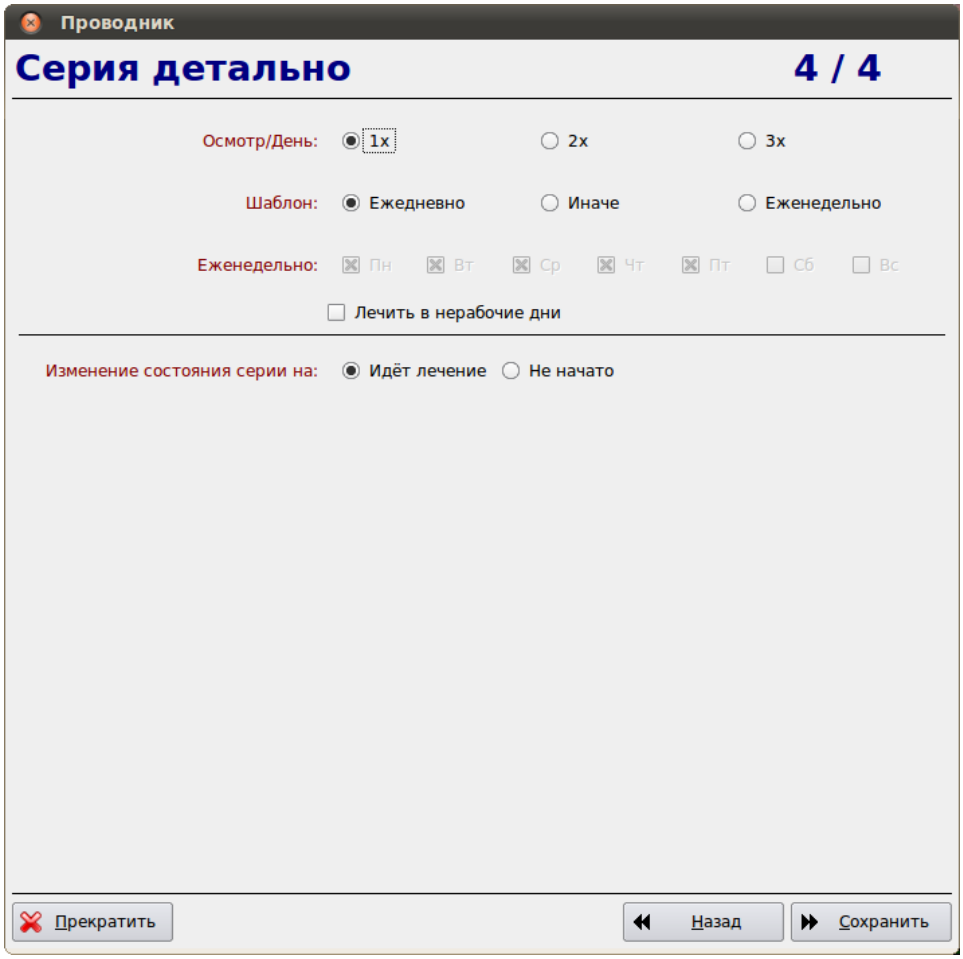


Рис. 7

6.3 Открытие карты существующего пациента

Данной командой вводятся на монитор данные о пациенте из внутренней базы данных системы. В основном окне модуля Редактирование (см. Рис. 3) нажимается кнопка *Открыть,* после чего открывается окно, изображенное на Рис. 8. В левой части находится список пациентов, зарегистрированных во внутренней базе данных верификационной системы. Двойным щелчком мыши либо нажатием кнопки *Выбрать* выбираем пациента для ввода в верификационную систему. Кнопкой *Закрыть* можно закрыть окно, даже если пациент не был выбран. Для облегчения и ускорения поиска конкретного пациента в базе данных служит фильтр в правой части окна. Фильтр активируется с помощью соответствующих ключей признаков (переключателей) из нижеперечисленных:

- Активный – пациент, находящийся в стадии лечения (ON_TREATMENT)
- Неначатый – пациент введённый в систему, терапевтическая серия облучения которого ещё не была авторизована и разрешена для реализации (NOT_STARTED)
- Неактивный – пациент задан во внутренней базе данных верификационной системы, причем его лечение было завершено (COMPLETED), прервано (ON_BREAK), отложено (SUSPENDED) или приостановлено (STOPPED)
- Все – изображаются все пациенты, зарегистрированные во внутренней базе данных верификационной системы

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

- Найди – после нажатия этой кнопки меню фильтрации дополняется позициями Фамилия и Личный идентификационный номер. В эти позиции могут быть записаны, соответственно, фамилия и идентификационный номер (часть номера) пациента. После нажатия клавиши *Enter* осуществляется поиск пациента по заданным критериям.

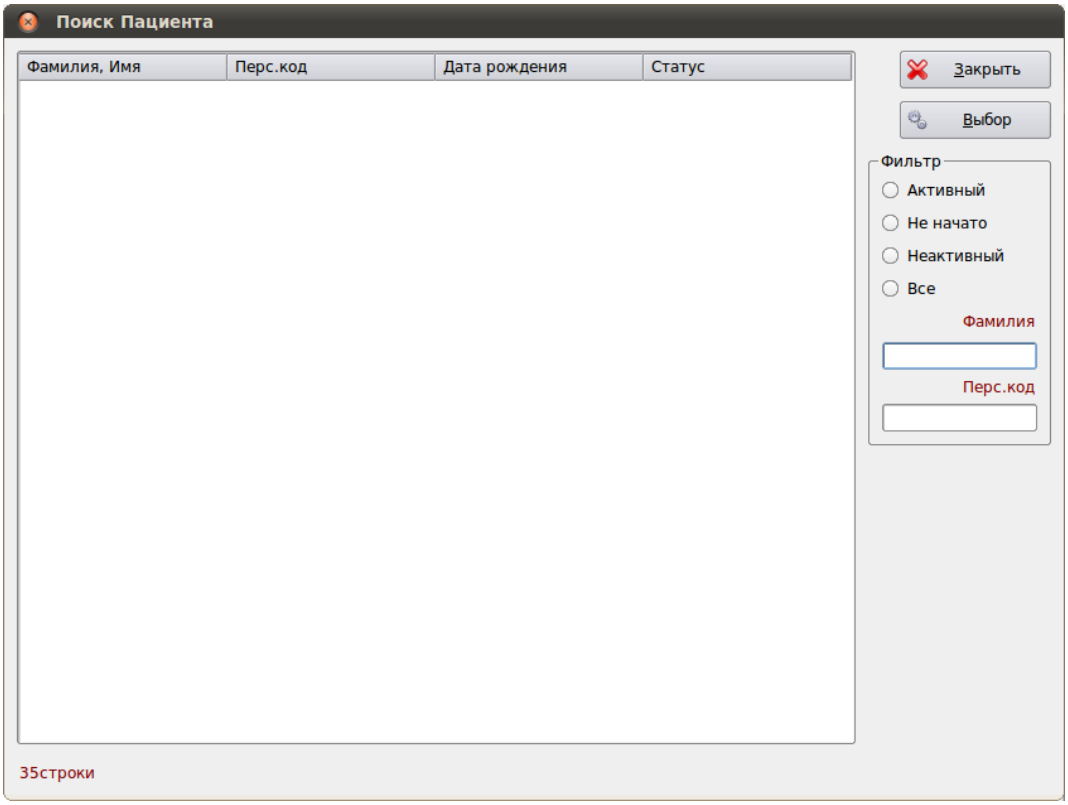


Рис. 8

6.4 Импорт пациента из системы планирования

Верификационная система обеспечивает возможность переноса данных пациента и его плана облучения из различных систем планирования (PlanW, Plato, XIO и т.д.) с использованием формата файлов протокола DICOM. Помимо переноса планов облучения (тип RTPLAN) система поддерживает перенос снимков (тип RTIMAGE). Импорт происходит автоматически на заднем фоне или вручную путём вкладывания плана в формате DICOM. Модуль импорта активируется нажатием кнопки *Импорт* панели Редактирование, в результате чего на мониторе открывается окно, изображенное на Рис. 9.

На первой закладке Log находится информация об автоматически проведённых импортах данных. Кнопки *Далее* и *Предыдущий* позволяют перемещаться в записях базы данных. Кнопка *Обновить* предназначена для актуализации изображаемых данных. Каждая запись сопровождается иконой-символом, сигнализирующим успешность ввода в базу данных. Зелёный цвет иконы соответствует успешному вводу данных, красный – отрицательному результату. В последнем случае в графе *Примечание* можно увидеть и причину неуспеха. После двойного нажатия курсором мыши на успешно введённую запись окно импорта закроется, а в модуле Редактирование откроется запись соответствующего пациента.

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

На второй закладке *Импорт* (Рис. 10) можно провести вложение данных вручную, манипулируя с файлами. В верхней части окна содержится список записей, найденных в соответствующем каталоге. При активации каждой конкретной записи автоматически изображается детальная информация, т.е. данные пациента, план облучения и т.д. С помощью кнопки *Папка…* можно перейти к поиску в ином каталоге (например, на USB-диске). Кнопкой *Перенос из TPS* осуществляется перенос файлов из внешних систем посредством протокола FTP либо SCP. Импорт данных как таковой производится нажатием кнопки *Импорт*. В случае успешного проведения операции импорта требуемый файл переносится в подкаталог import_ok, в случае переноса с ошибкой – в подкаталог import_fail. Для отображения процесса импорта и описания возможных ошибочных ситуаций необходимо щелкнуть мышью (т.е. поставить крестик) на клетку *Окно процесса*.

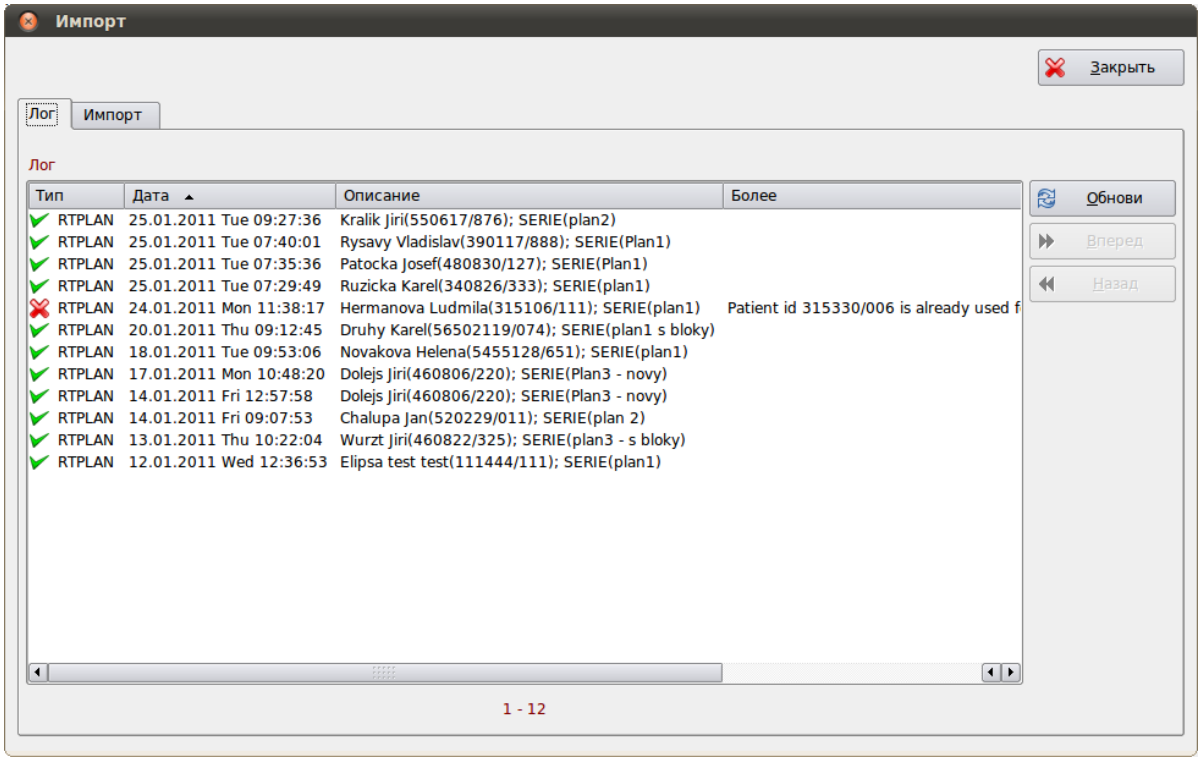


Рис. 9

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

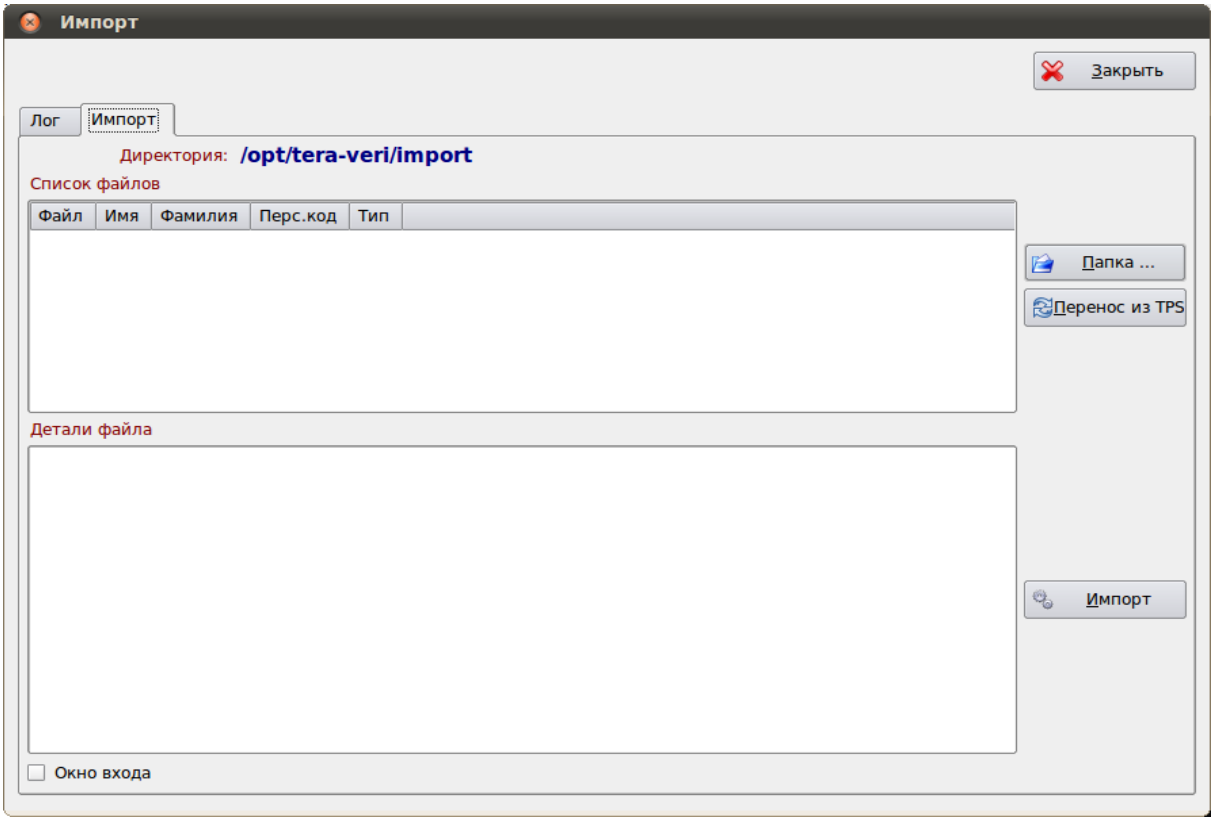


Рис. 10

6.5 Редактирование демографических данных пациента

Сначала необходимо выбрать пациента, данные которого будут корректироваться (см. §6.3 Открытие карты существующего пациента). Далее необходимо нажать кнопку в секции 2. При этом откроется окно (Рис. 11) со всеми демографическими данными. После корректировки данных нажатием кнопки *Сохранить* обеспечивается запись измененных данных в базу данных. В этом же окне добавить или отстранить фотографию пациента. Окно для редактирования можно открыть и из меню в перечне серий облучения.

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

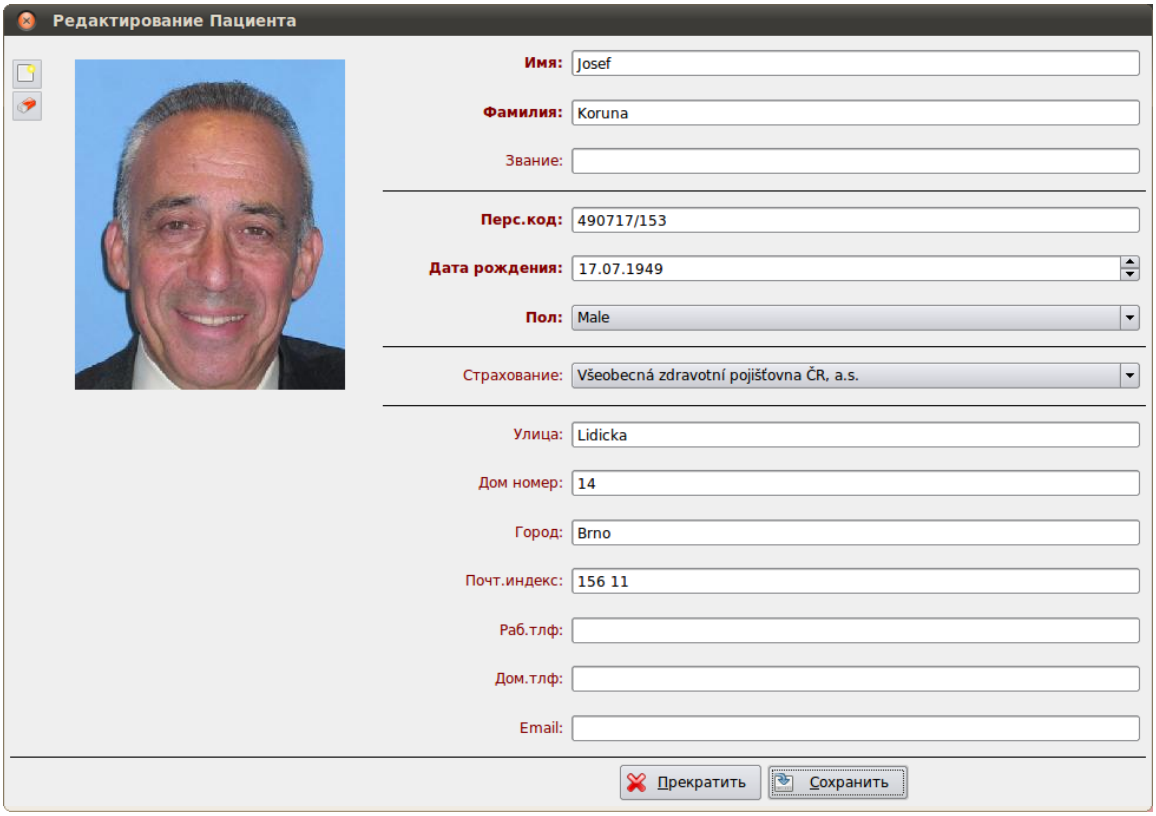


Рис. 11

6.6 Задание новой серии облучения

В перечне серий облучения пациента (секция 6) щелкнуть правой кнопкой мыши на имя пациента, в результате чего на мониторе появится меню с позициями *Обновить* и *Новая серия*. Позиция *Обновить* предназначена для актуализации данных. Для ввода новой серии облучения выбирается команда *Новая серия,* в результате чего появляется окно проводника ввода, в котором уже выбран актуальный пациент. Далее действуйте в соответствии с описанным в §6.2 Проводник ввода новой серии облучения.

6.7 Редактирование серии облучения пациента

Для внесения изменений в данные о серии облучения, следует действовать так же как при редактировании данных пациента, с помощью кнопки в секции 3, или с помощью контекстового меню серии, секция 6. В появившемся окне (Рис. 12) можно произвести все необходимые изменения. Для неавторизованных серий (NOT_STARTED) можноменять любые параметры, для остальных серий уже нельзя менять общую дозу и количество фракций. Нажатием кнопки *Сохранить* обеспечивается запись изменений в базу данных.

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

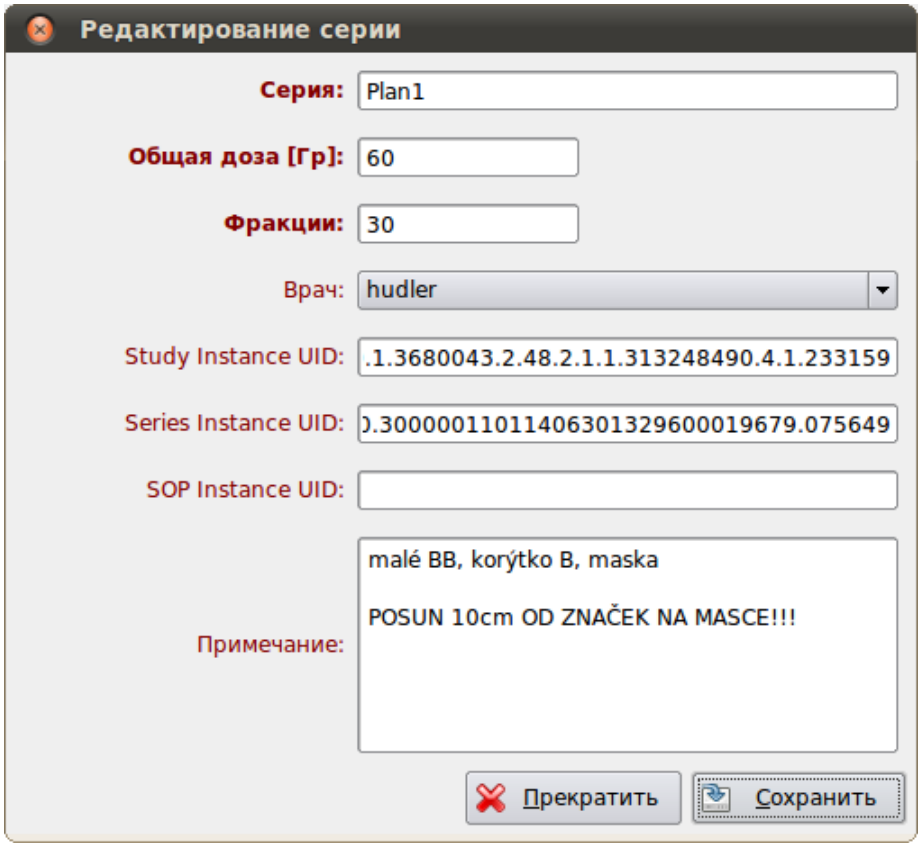


Рис. 12

6.8 Удаление серии облучения

Если серия ещё не была авторизована, т. Е. находится в состоянии (NOT_STARTED), то её можно удалить, выбрав в меню серии позицию *Удалить серию.*

6.9 Спецификация диагноза

Для каждой серии облучения можно сохранить и диагноз. Надо активизировать позицию меню *Редактирование диагноза* у соответствующей серии, после чего откроется диалоговое окно, см. Рис. 13. В перечне диагнозов следует найти нужное наименование и выбрать его двойным щелчком курсора мыши. После нажатия кнопки *Сохранить* сделанные изменения заносятся в архив базы данных. Устранить диагноз можно подобным образом, выбрав его двойным щелчком в окне *Выбранные*.

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

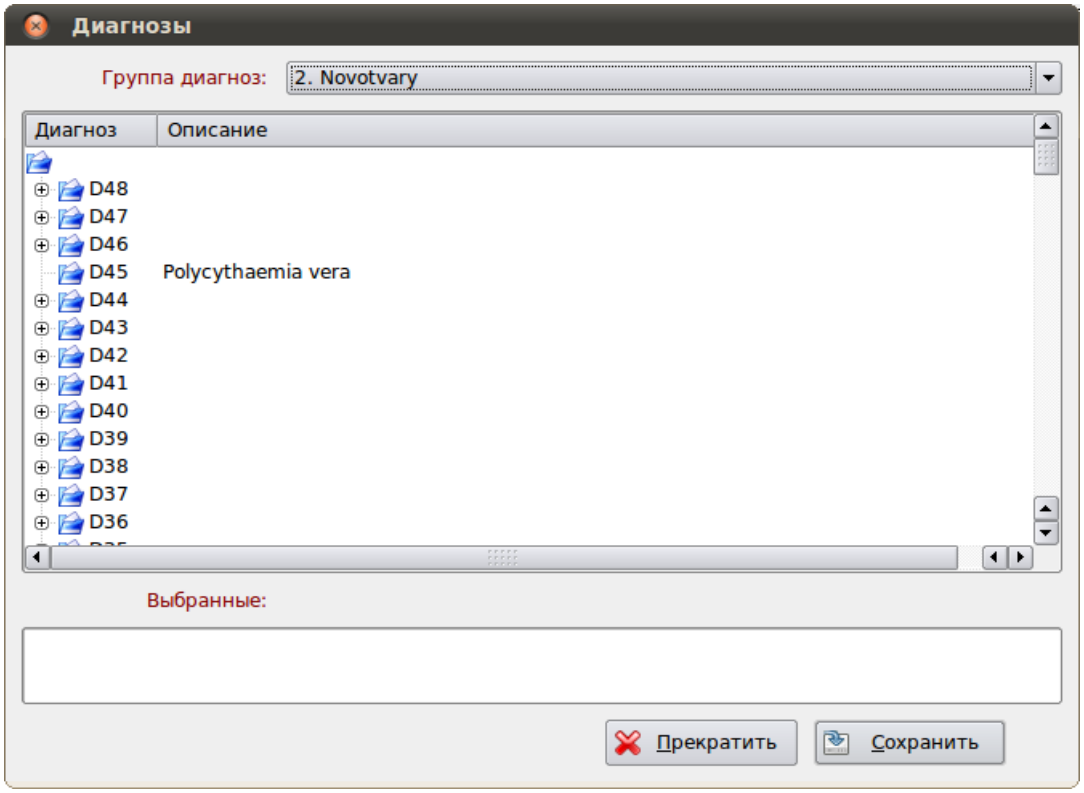


Рис. 13

6.10 Добавление поля облучения

Если серия облучения ещё не была авторизована (начата) и находится в подготовительной стадии (NOT_STARTED), в ней можно добавлять и удалять отдельные поля (секция 6) – в контекстовом меню перечня серий облучения. В меню надо выбрать команду *Добавить поле*. На мониторе появится окно, изображенное на Рис. 14. В этом окне необходимо ввести основные данные о поле облучения, а именно:

- наименование поля
- порядковый номер поля в данной серии облучения (числа 1, 2, 3, ...)
- весовой дозный вклад поля в общую дозу облучения, %
- предполагаемый для проведения облучения аппарат
- методика/техника облучения
- тип таблицы допусков
- замечания и комментарии

Нажатием кнопки *Сохранить* производится запись заданного поля в базу данных.

6.11 Редактирование поля облучения

Для корректировки данных поля облучения нажмите кнопку в секции 4 или в контекстовом меню поля в перечне серий (секция 6) щелкнуть курсором мыши на поле облучения, подлежащее редактированию. На мониторе появится такое же окно, как и при вводе параметров нового поля (см. Рис. 14). В этом окне можно внести изменения

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

в параметры, после чего нажатием кнопки *Сохранить* производится запись параметров в базу данных. Для неавторизованных серий (NOT_STARTED) можно менять любые параметры, для остальных – только название поля, таблицу допусков и примечания.

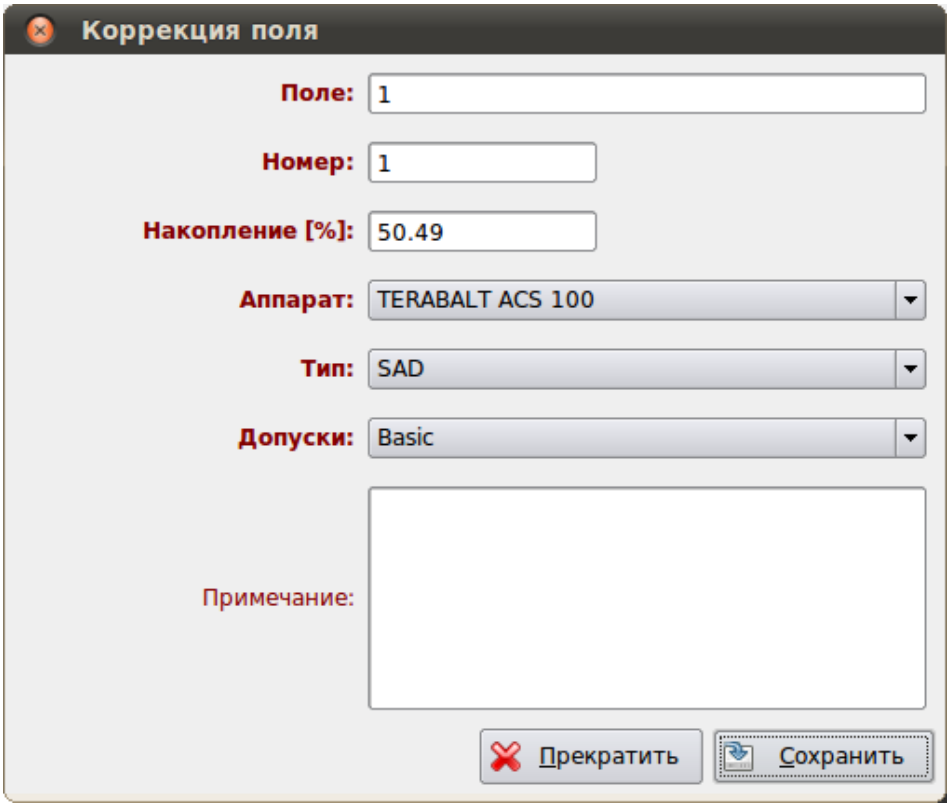


Рис. 14

6.12 Удаление поля облучения

Удаление поля облучения может быть проведена исключительно при условии, что серия облучения еще не была авторизована, т.е. Серия имеет статус NOT_STARTED. Для проведения данной операции необходимо подвести курсор на удаляемое поле облучения в перечне серий (секция 8), щелкнуть правой кнопкой мыши и в появившемся меню выбрать команду *Удалить поле*.

6.13 Настройки облучателя

Параметры настройки облучателя (угол гантри, угол коллиматора, размер поля, время облучения и т.д.) отображаются в секции 5 основного окна модуля редактирования (см. Рис. 3). Для ввода или изменения значения параметра необходимо установить курсор на соответствующую позицию и произвести двойной щелчок левой кнопкой мыши на таблицу установок (секция 5) или активировать позицию *Редактирование параметров* в контекстовом меню для соответствующего поля в перечне серий облучения. При этом откроется диалоговое окно (Рис. 15), в котором цветовым фоном обозначены возможности данной позиции для проведения изменений. Для неавторизованной серии (NOT_STARTED) можно проводить

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

корректировку всех параметров. Для остальных серий можно проводить лишь разрешённые в конфигурации изменения параметров в пределах допусков, которые можно увидеть, придержав курсор над соответствующим полем. Красным фоном выделяется ошибочно заданный формат записи или выход за допустимые пределы вводимых значений параметров. Запись нового значения параметра в базу данных производится нажатием кнопки *Сохранить.*

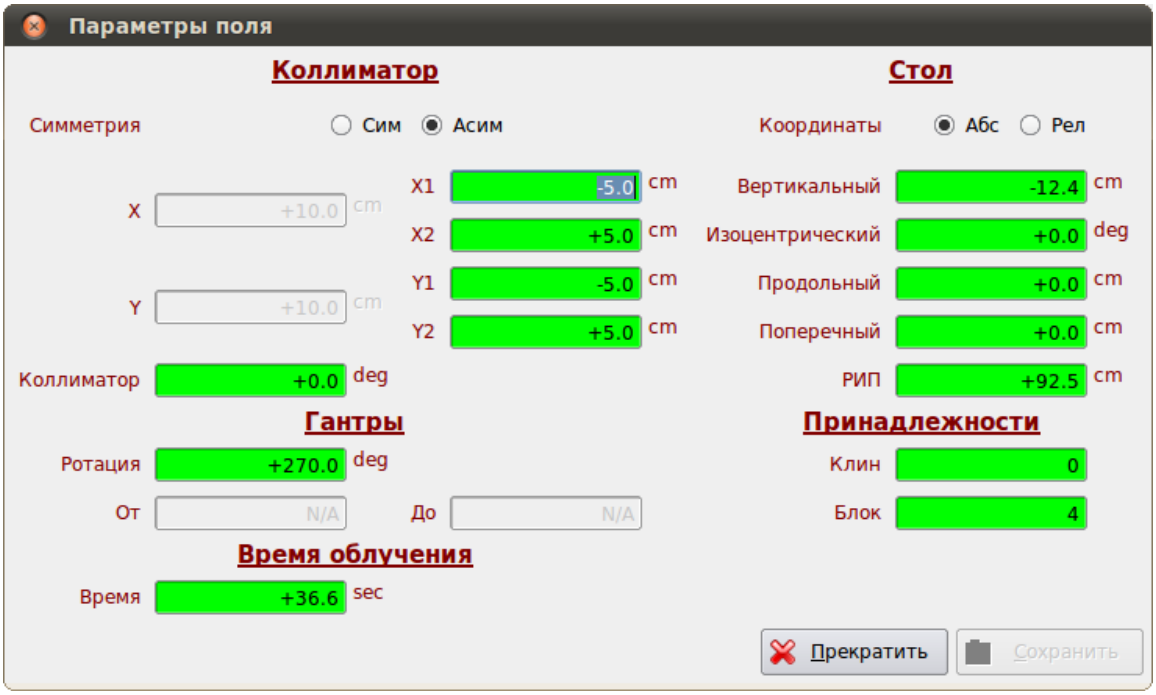


Рис. 15

6.14 Изменение состояния (статуса) серии облучения

Каждая серия облучения в конкретный момент времени может находиться в одном и только одном из ниже перечисленных состояний (см. также Приложение 11.2 Состояния серий облучения):

- NOT_STARTED (не начато) – новая заданная либо импортированная серия, которая еще не была утверждена врачом и, тем самым, не может быть реализована, - возможна только симуляция.
- ON_TREATMENT (Идёт лечение) – если врач изменит статус серии на ON_TREATMENT, тем самым подтверждается, что серия задана корректно, и на ее основе может быть начато облучение
- SUSPENDED (отложено) – серия временно приостановлена
- ON_BREAK (прервано) – серия прервана
- STOPPED (остановлено) – серия остановлена, хотя и не доведена до конца
- COMPLETED (завершено) – серия завершена

Изменение статуса серии производится выбором позиции *Измененит состояние* в меню, активируемом, как обычно, щелчком правой кнопкой мыши на данную серию в перечне серий (секция 6). Откроется диалоговое окно (Рис. 16), в котором может быть

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

изменен статус (состояние) серии и детальная информация и серии, т.е. общая доза, число фракций, доза на одну фракцию, число полей и весовые дозные коэффициенты отдельных полей, сумма вкладов полей для одной фракции должна составлять 100%. В противном случае пользователь будет информирован сообщением красного цвета. Если текущее состояние серии является ещё неначатым (NOT_STARTED и пользователь намерен изменить это состояние на активное (ON_TREATMENT), надо воспользоваться кнопкой *Изменить поля* в левой части окна. После нажатия этой кнопки появится таблица всех полей серии, в которой можно ещё скорректировать значения весовых дозных коэффициентов так, чтобы в сумме они составляли 100%.

Нажатием кнопки *Сохранить* обеспечивается запись изменений в базу данных. Одновременно в базу данных записывается информация о том, кто и когда данное изменение провёл. Все эти данные отображаются в деталях серии (секция 3 основного окна модуля редактирования).

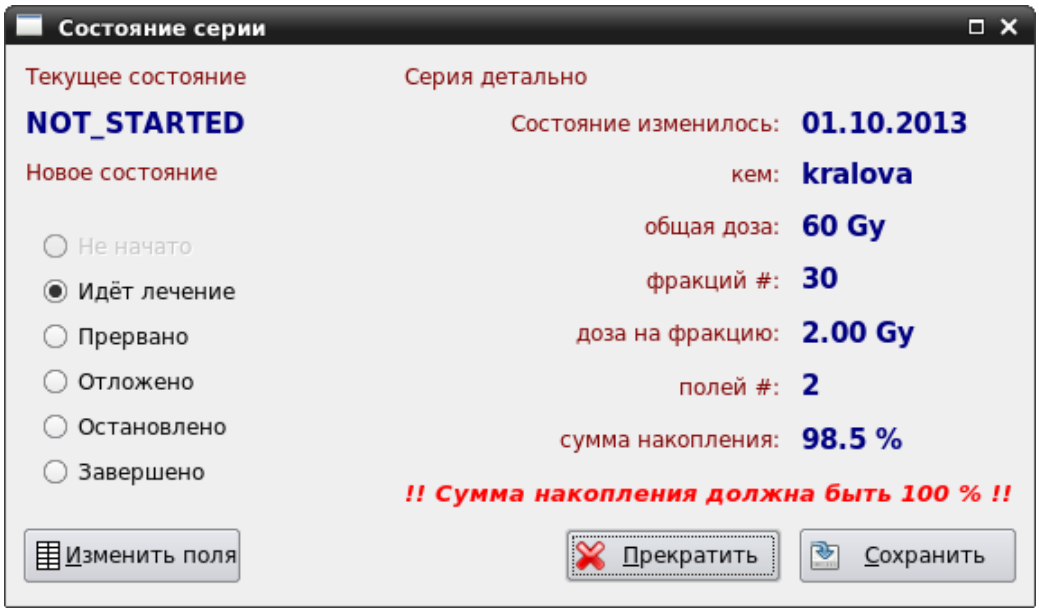


Рис. 16

6.15 Установка периодичности (частоты) облучения

Для каждой серии облучения может быть задана различная частота (периодичность) облучения. Под этим понятием подразумевается вся совокупность параметров, определяющих график проведения процедур – количество процедур за день, определение конкретных дней в неделе для проведения облучения, планирование процедур на выходные и праздничные дни и т.п. Данные параметры учитываются далее при занесении процедур для данного пациента в календарь.

Для установки параметров выбирается позиция *Календарь облучения* в меню соответствующей серии облучения. На мониторе появится окно, изображенное на Рис. 17. В этом окне могут быть заданы следующие параметры:

- количество посещений за день (1, 2 или 3)
- недельный шаблон (ежедневно, 1 раз в неделю, определенные дни еженедельно)

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

- проведение облучения в выходные и праздничные дни (если данный параметр не активизирован, то выходные и праздничные дни автоматически исключаются из рассмотрения при планировании облучения)

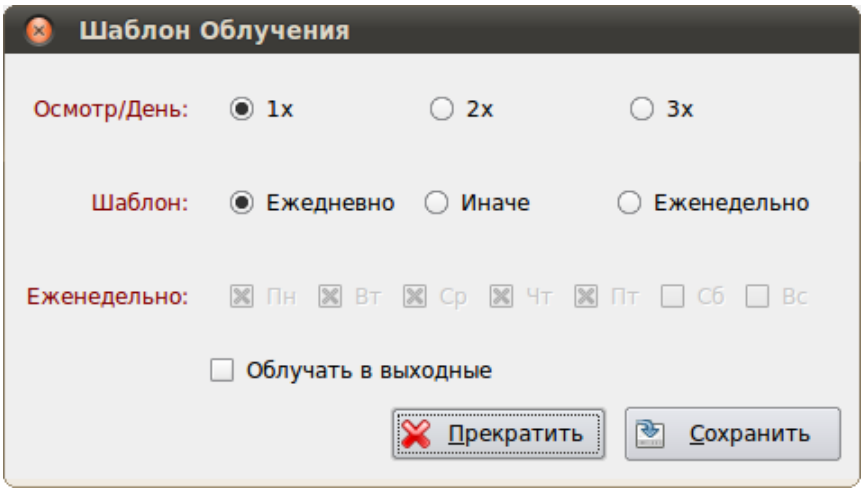


Рис. 17

6.16 Изображение в календаре

В контекстовом меню активизируйте *Позиции в календаре* и перейдите прямо к модулю календаря, при этом изображается окно со всеми записями актуального пациента в календаре. Остальные подробности приведены в §8.7 Сводка всех записей данного пациента.

6.17 Внесение записи в календарь

В контекстовом меню активируйте позицию *Ввести в календарь* и перейдите прямо к модулю календаря, - открывается окно для ввода записи в календарь. Одновременно выбран актуальный пациент и соответствующая серия облучения. Дальнейшие действия описаны в §8.4 Вставка новой записи в календарь.

6.18 Запись информации о проведенном облучении «вручную»

В случае, когда облучение некоторой фракции должно было быть проведено без присоединенной верификационной системы (режим STANDBY), предоставляется возможность записи данной процедуры облучения дополнительно («вручную»). Режим записи «вручную» включается выбором команды *Ручной ввод лечения* в меню соответствующего поля облучения. На экране монитора появится окно, Рис. 18, в котором задается порядковый номер фракции, дата облучения, возможные замечания и комментарии, после чего нажатием кнопки *Сохранить* производится запись фракции в базу данных. Контроль введенных данных осуществляется в перечне серий (секция 6), где записанная фракция изображается с присвоенным порядковым номером и признаком [M] (записана «вручную» - MANUAL). Если при записи «вручную» была допущена ошибка, фракция может быть удалена из базы

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

данных. Удаление проводится активацией команды *Удалить* в меню соответствующей фракции.

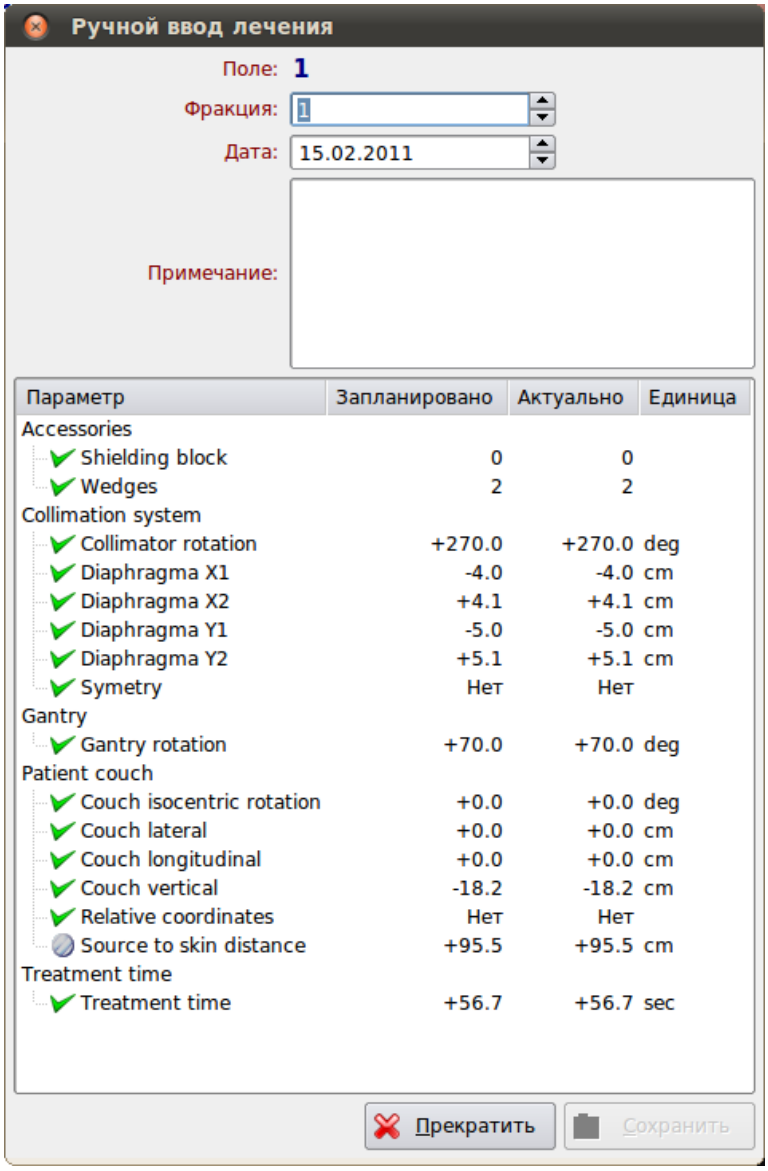


Рис. 18

6.19 Изображение информации об отработанной фракции

Если серия облучения уже реализуется, в перечне серий (секция 6) последовательно отображаются уже облученные фракции. Их сортировка зависит от того, если речь идет об облучении (*Delivery*) либо о симуляции (*Simulation*). Далее изображается порядковый номер фракции, информация об операторе, который провел облучение, и дата процедуры. Если требуется изобразить всю доступную информацию об отработанной фракции, необходимо выбрать команду *Детально* в меню данной фракции. При этом откроется окно, изображенное на Рис. 19, которое содержит следующие данные:

- порядковый номер фракции
- тип фракции (*Delivery*/*Simulation*)

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

- дата и время вложения фракции
- статус фракции
- тип (способ) вложения (A = автоматическое, M = вручную)
- замечания, комментарии

Рис. 19

Кнопкой *Закрыть* окно закрывается.

6.20 Вложение рисунков и фотографий, их редактирование

Верификационная система предоставляет возможность вложения фотографий пациента, фотографий позиций пациента, снимков из РТГ симулятора, снимков полей из системы планирования. Поддерживаются форматы .JPG, .GIF и .PNG. Объем каждого отдельного рисунка (фотографии) не должен превышать 500 кбайт. Рекомендуемый размер фотографии – 640×480.

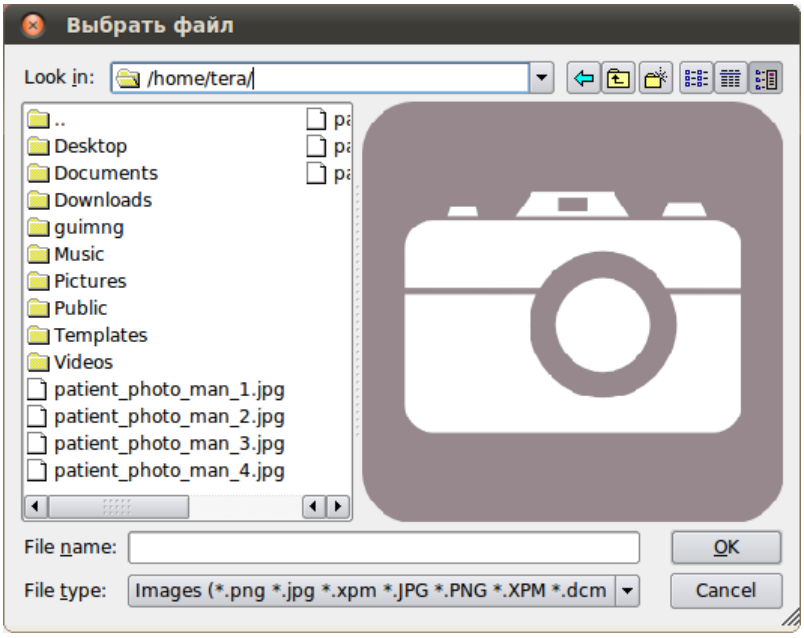


Рис. 20

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

Для вложения фотографии необходимо нажать кнопку в окне редактирования пациента, § 6.5 Редактирование демографических данных пациента. На мониторе появится окно, изображенное на Рис. 20. Выбирается требуемый файл на локальном диске, который вкладывается в базу данных нажатием кнопки *Сохранить.* Для каждого пациента может быть вложено произвольное количество снимков. Перемещение от одной фотографии к последующей или предыдущей осуществляется с помощью стрелок, расположенных под фотографией. Одновременно изображается общее количество вложенных фотографий. Фотографию можно удалить (стереть) нажатием кнопки .

Система также предоставляет возможность вложения фотографий к каждому полю (секция 5). К таким фотографиям относятся, например, фотографии позиций пациента, снимки, импортированные из системы планирования, детальные снимки поля и т. П. Вложение, удаление, увеличение (изображение на весь экран) снимков осуществляется так же, как и для фотографий пациента.

Все иллюстрации и фотографии в системе уменьшены так, чтобы поместились на экране аппликации. Если сделать двойное нажатие курсором на снимок, то он будет изображён в первоначальном масштабе. Затем откроется окно Рис. 21, где кроме снимка отображается и время его вложения в систему, оригинальный размер в пикселях, а также примечания, если были сделаны. Дополнительное примечание можно ввести нажав курсором на кнопку . Кнопка *Просмотр* служит для открывания снимков в экстерновом графическом редакторе, который оговорен в модуле конфигурации (см.§9.2 Локальная настройка облучающей/редакционной станции). Кнопкой *Закрыть* изображение снимка закрывается.

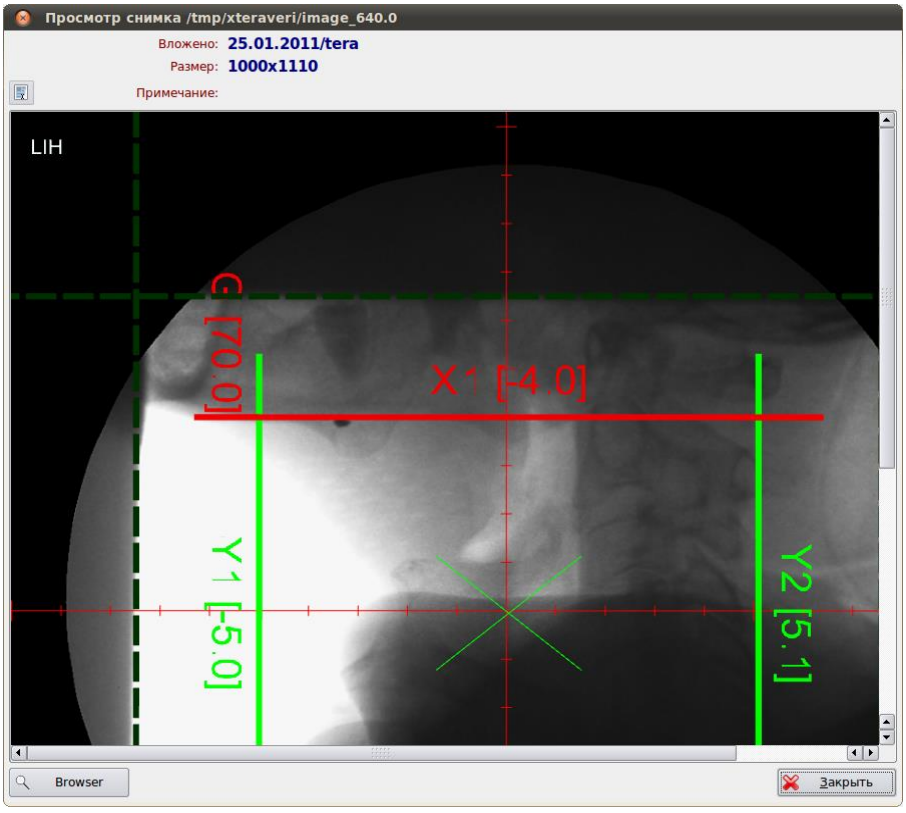


Рис. 21

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

6.21 Экспорт серии в планирующую систему

Система позволяет сделать обратный экспорт серии облучения в планирующую систему. Этим можно воспользоваться при силумяции, когда выявленные на симуляторе корректировки значений параметров необходимо внести в план (напр. Уточнённый размер поля). После уточнения параметров необходимо провести повторный разчет плана и дозных распределений.

Экспорт данных проводится активизацией позиции *Экспорт серии* в контекстовом меню перечня серий. В окне (Рис. 22) можно выбрать способ реализации экспорта данных, - или через DICOM сервер, или прямым выбором выходного файла. Далее нужно указать – для какой планирующей системы проводится экспорт. После проведения всех этих установок нажатием кнопки *Экспорт* процедура будет выполнена. Кнопкой *Закрыть* окно закрывается.

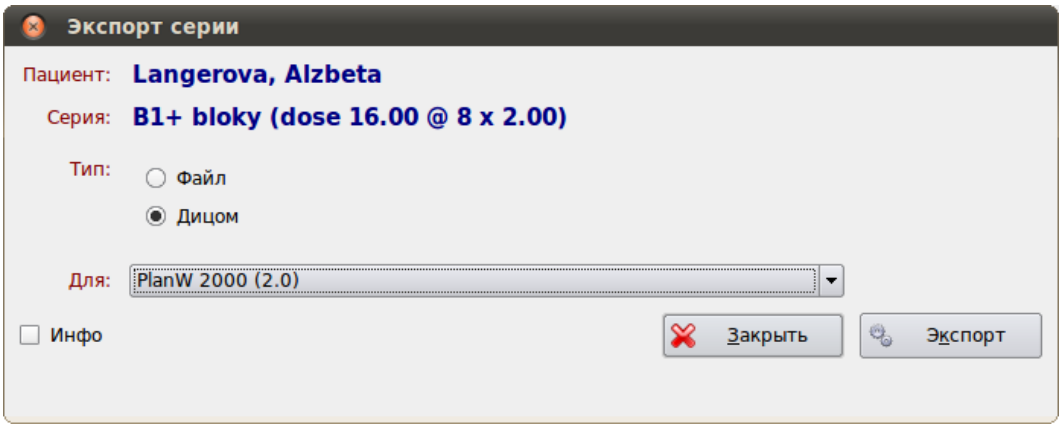


Рис. 22

6.22 Создание копии серии

Для упрощения процедуры создания серии облучения система предлагает возможность копирования существующей серии. Это ускоряет формирование стандартизированных планов. Для создания копии надо в контекстовом меню перечня серий нажать на позицию *Копировать,* после этого откроется окно *Проводник ввода*, см. §6.2 Проводник ввода новой серии облучения, в котором уже ряд данных заполнен из копируемой серии. Дальнейшие действия описаны в этой главе.

6.23 Распечатка протокола серии облучения

Вид протокола с деталями серии облучения можно увидеть активацией позиции *Состав серии* в контекстовом меню перечня серий. После нажатия появится окно Рис. 23, в котором помимо данных пациента будут приведены данные о реализации серии.

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

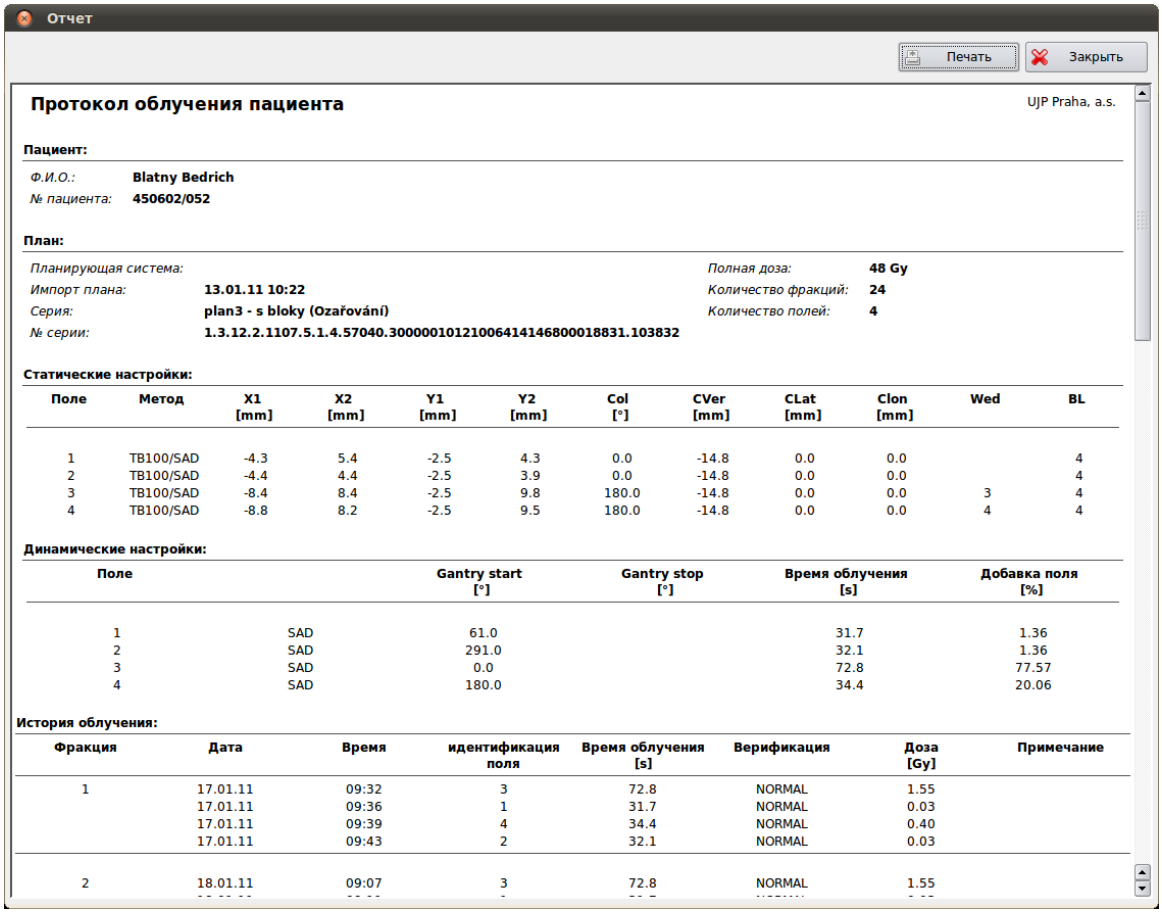


Рис. 23

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

7 Модуль ОБЛУЧЕНИЕ / СИМУЛЯЦИЯ

Модуль облучения / симуляции обеспечивает контроль настройки облучателя на основе плана облучения, заложенном в верификационной системе. Модуль может быть запущен только на станции, непосредственно связанной с облучателем или симулятором. Основная функция модуля – перенос запланированных параметров в облучатель и последующая проверка настройки. В случае несоответствия настройки облучателя плану облучения проведение облучения блокируется. При наличии связи с симулятором обеспечивается, в том числе, и автоматическое сохранение снимков, полученных с помощью симулятора.

7.1 Запуск модуля облучения / симуляции

Для запуска модуля необходимо щелкнуть левой кнопкой мыши на кнопку *Облучение* либо *Симуляция* в левой верхней части окна программы. Название панели зависит от того, присоединена ли система к облучателю или к симулятору. На мониторе появится панель *Облучение* / *Симуляция* (Рис. 24).

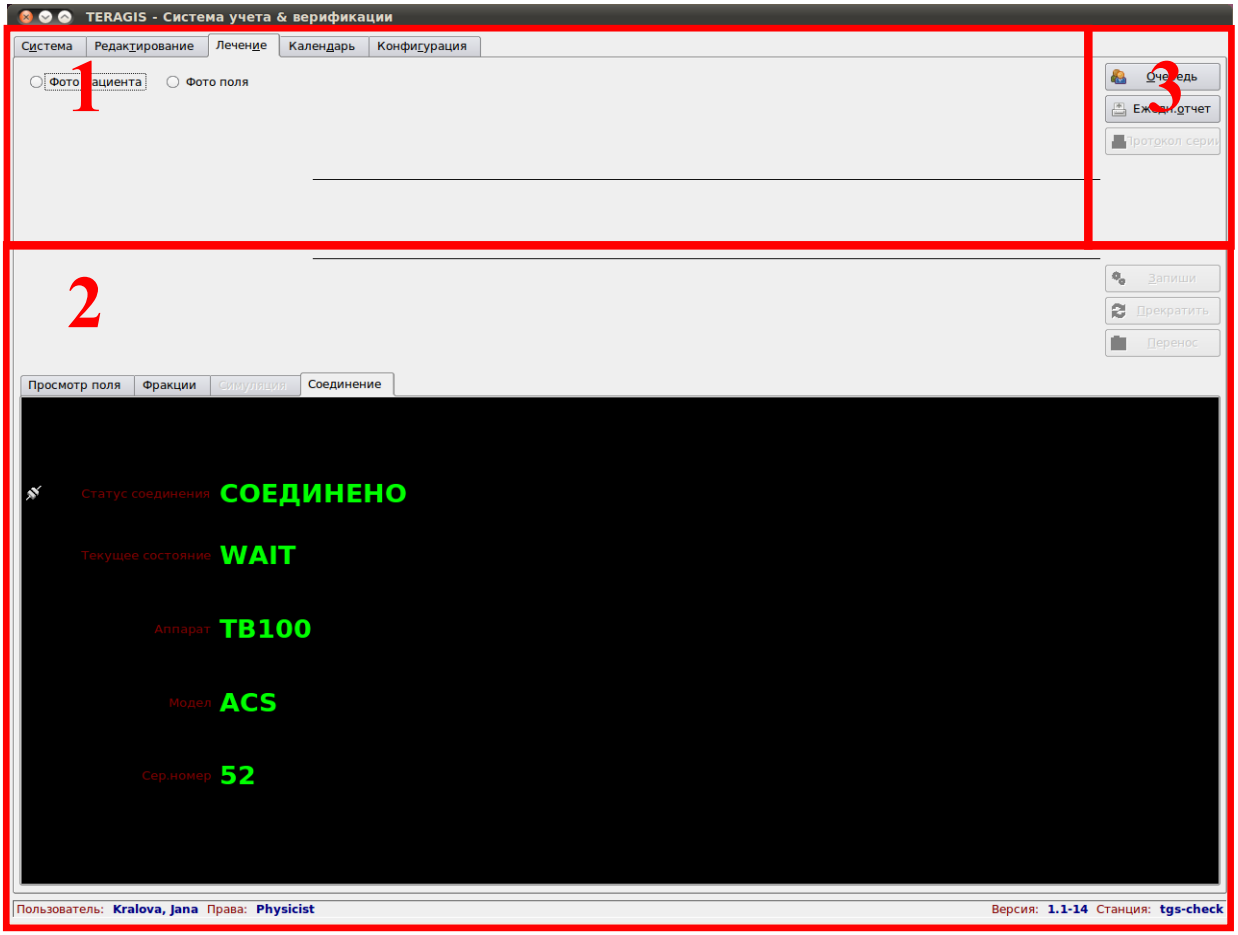


Рис. 24

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

7.2 Описание отдельных составных частей модуля облучения / симуляции

Панель условно разделяется на основные секции (см. Рис. 24):

1. информация о выбранном пациенте, серии облучения и выбранном поле облучения
2. функциональное окно (состояние связи с аппаратом, данные поля и т.д.)
3. управление облучением

7.3 Информация о присоединенном облучателе / симуляторе

В секции 1 отображается информация о присоединенном облучателе или симуляторе, а именно – состояние интерфейса (ПОДКЛЮЧЕН/ОТКЛЮЧЕН), идентификатор присоединенного оборудования (TB80/TB100/TSX и т.п.), модель коллимационной системы (ACS/SCS) и серийный (заводской) номер аппарата. Лечебный процесс можно начать при условии завершения ввода всех необходимых данных и перехода работы аппарата в режим ожидания (*WAIT*).

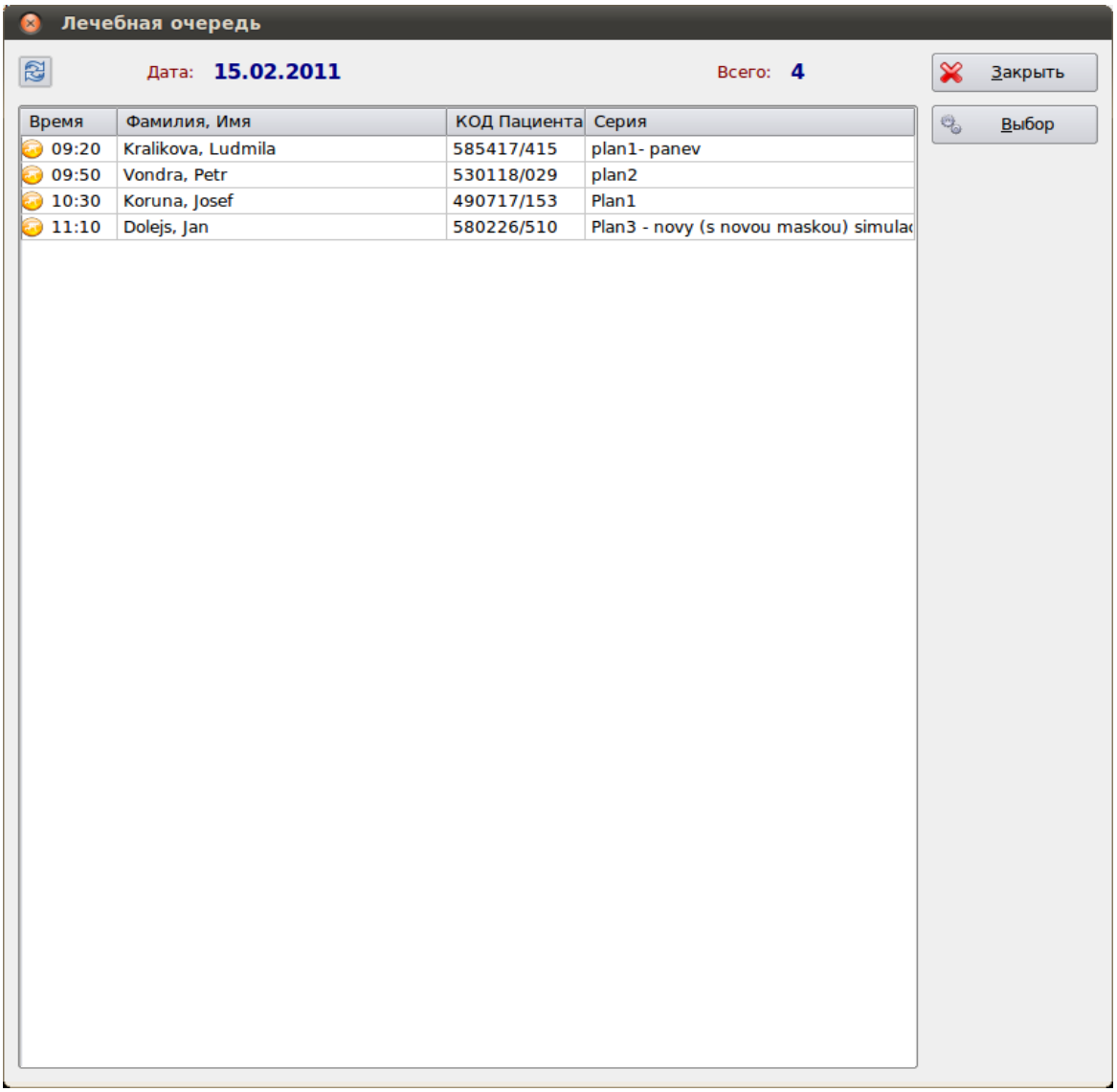


Рис. 25

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

7.4 Очередь на облучение

Если верификационная система успешно установила связь с оборудованием, то имеется возможность отображения очереди на облучение, т.е. списка пациентов, запланированных на данный облучатель / симулятор на текущий день. Для изображения очереди необходимо нажать кнопку *Очередь* в секции 3. На мониторе откроется окно, содержащее список запланированных пациентов и соответствующих серий облучения Рис. 25. В заголовке окна изображены актуальная дата и количество оставшихся пациентов в очереди, а также находится кнопка актуализации данных об очереди на облучение. В таблице пациентов указаны запланированное время явки пациента, имя и фамилия пациента, его личный идентификационный номер а также название серии облучения, подлежащей реализации. Щелчком мыши на заголовок отдельного столбца таблицы инициируется переупорядочивание записей таблицы в соответствии с информацией данного столбца. Если начать запись имени/фамилии пациента, происходит автоматическая фильтрация данных по заданным критериям.

Выбор пациента осуществляется либо двойным щелчком мыши на соответствующую строку таблицы, либо установкой курсора на данную строку с последующим нажатием кнопки *Выбор.* Нажатием кнопки *Закрыть* операция выбора пациента из очереди прекращается.

К облучению из очереди может быть выбран только пациент с такой его серией облучения, которой был присвоен статус ON_TREATMENT, т.е. которая была утверждена (авторизована) уполномоченным лицом.

Для проведения симуляции можно выбрать и пациента, серия которого ещё находится в состоянии НЕ НАЧАТО (NOT_STARTED)

7.5 Обзор полей выбранной серии облучения

После выбора очередного пациента надо заполнить сведения в секции 1 и функциональное окно переходит на закладку *Просмотр поля* (Рис. 26). Там находится графическая иллюстрация выбранной серии, т.е. количество полей, расположение гантри, форма выбранного поля, экспозиция, число фракций, гармонограмма облучения и установка всех остальных параметров.

Всегда контролируйте изображённую на экране информацию о пациенте, чтобы быть уверенным, что работаете именно с выбранным пациентом. Информация о пациенте отображается на главной панели аппликации.

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

ОПАСНОСТЬ 9

Перед тем, как выбрать поле для облучения, необходимо тщательно сконтролировать, выбран ли правильный пациент и правильная серия облучения.
Для каждого пациента рекомендуется вложить в систему, как минимум, одну его фотографию. Тем самым существенно снижается риск подмены пациента и ошибочного облучения.
Подмена пациента при работе может привести к тяжёлым травмам или смерти пациента.

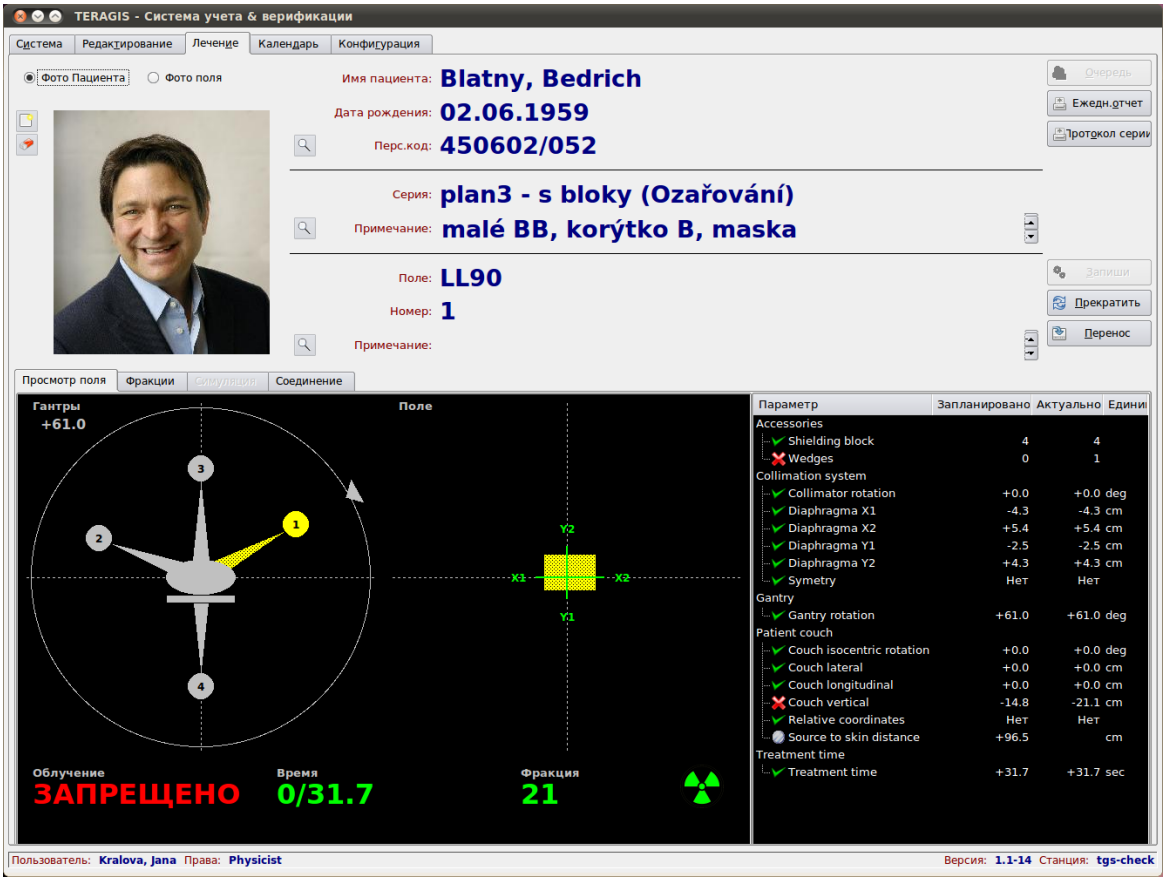


Рис. 26

7.6 Выбор поля для облучения

Выбор поля для проведения облучения, проводится щелчком курсора мыши на соответствующий номер поля с графическим отображением формы поля и положения гантри. Ячейка однозначно определяет, какая по счету фракция и какое конкретное поле подлежит облучению. Активация ячейки сопровождается изображением детальной информации о выбранном поле; одновременно в таблице параметров отображается требуемая настройка оборудования. После визуальной проверки параметров настройки нажатием кнопки *Запиши* производится перенос заданных параметров в присоединенное оборудование. С этого момента от оборудования непрерывно поступает информация о реальных значениях параметров. Эта информация изображается в реальном времени в столбце *Актуально* таблицы параметров. Для каждого параметра, содержащегося в таблице, изображается результат его текущей верификации посредством одного из следующих символов:

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

параметр в допустимых пределах; облучение может быть начато
параметр вне допустимых пределов; облучение нельзя начать
параметр не подлежит верификации; облучение может быть начато

Система не позволит начать облучение, пока все верифицированные параметры не войдут в допустимые пределы.

Если процедура облучения еще не была начата, можно отказаться от облучения заданного поля, т.е. отменить это поле, а вместо него выбрать иное поле, либо закончить работу с данным пациентом и выбрать другого пациента из очереди на облучение. Отмена поля производится нажатием кнопки *Прекратить*.

7.7 Перечень фракций к облучению

В случае присоединения верификационной системы к облучателю после выбора пациента и его серии облучения панель заполняется детальной информацией об облучении – закладка *Фракции*. Изображается фотография пациента (если была вложена ранее в модуле редактирования), демографические данные пациента, а также описание серии облучения. Одновременно заполняется данными таблица фракций. В этой таблице столбцы соответствуют полям серии облучения а строки – отдельным фракциям. Количество строк определяется количеством фракций, заданных в модуле редактирования (см. Задание новой серии облучения). Фракциям, облучение которых уже было проведено, соответствуют ячейки таблицы, в которых указана дата проведения облучения и имя оператора, проводившего облучение. Фоновый цвет ячейки символизирует результат проведения облучения, а именно:

- зеленый – облучение прошло без замечаний
- красный – облучение прервано из-за неисправности облучателя
- оранжевый – облучение было прервано оператором
- серый – определяет фракцию и поле, которые могут быть в данный момент реализованы облучением

Поля, которые ещё не были облучены, т.е. имеют иной цвет кроме зелёного, могут быть выбраны для облучения путём нажатия кнопки *Запиши.*

7.8 Окончание недооблучённой фракции

Если была необходимость по каким-то причинам прервать облучение до истечения установленного времени экспозиции, можно закончить это прерванное облучение и на следующий день. После выбора пациента из очереди порядковый номер его фракции увеличивается на единицу относительно предыдущего номера. Для завершения начатой, но незаконченной фракции надо перейти на закладку *Фракции,* выбрать ячейку таблицы с соответствующим полем и номером фракции. Незаконченные или неначатые фракции подкрашены серым, красным или оранжевым цветом. После активации ячейки таблицы нажмите кнопку *Запиши,* после чего данные о процедуре передаются в облучатель. Новое время экспозиции будет вычислено как разница между запланированным и уже облучённым ранее временем. Далее действуйте уже описанным выше способом.

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

7.9 Перенос параметров от облучателя или симулятора обратно в верификационную систему

При первичном сканировании (прицеливании) пациента может возникнуть реальная ситуация, когда некоторый параметр не соответствует плану. Типичным примером является вертикальное положение стола, которое не переносится из системы планирования и, таким образом, является при первичном сканировании неизвестной величиной. Верификационная система позволяет лицам с полномочиями типа ВРАЧ переносить актуальную величину параметров из облучателя или симулятора во внутреннюю базу данных верификационной системы. Эта величина во всех последующих процедурах облучения будет подвержена переносу и верификации. Необходимым условием проведения описываемой операции является разрешение на ее проведение для данного конкретного параметра; это разрешение определяется в конфигурации системы (см. далее §9.6 Параметры)

Перенос параметра инициируется нажатием кнопки *Перенос* в секции 3. После этого появится окно (см. Рис. 27). В нём отображены параметры, которые находятся вне установленных допусков, актуальные значения параметров и запланированные значения. Путём выбора групп параметров, которые будут перенесены обратно в систему верификации, врач корректирует параметры укладки так, чтобы они максимально соответствовали оптимальным условиям проведения лечения. Для разрешения коррекции система, прежде всего, предложит пользователю ввести свое имя и пароль и проверит, имеет ли данный пользователь полномочия к выполнению данной операции. Если он действительно имеет право, то все актуальные параметры, которые на данный момент не прошли верификацией, будут перенесены в систему и вложены в базу данных.

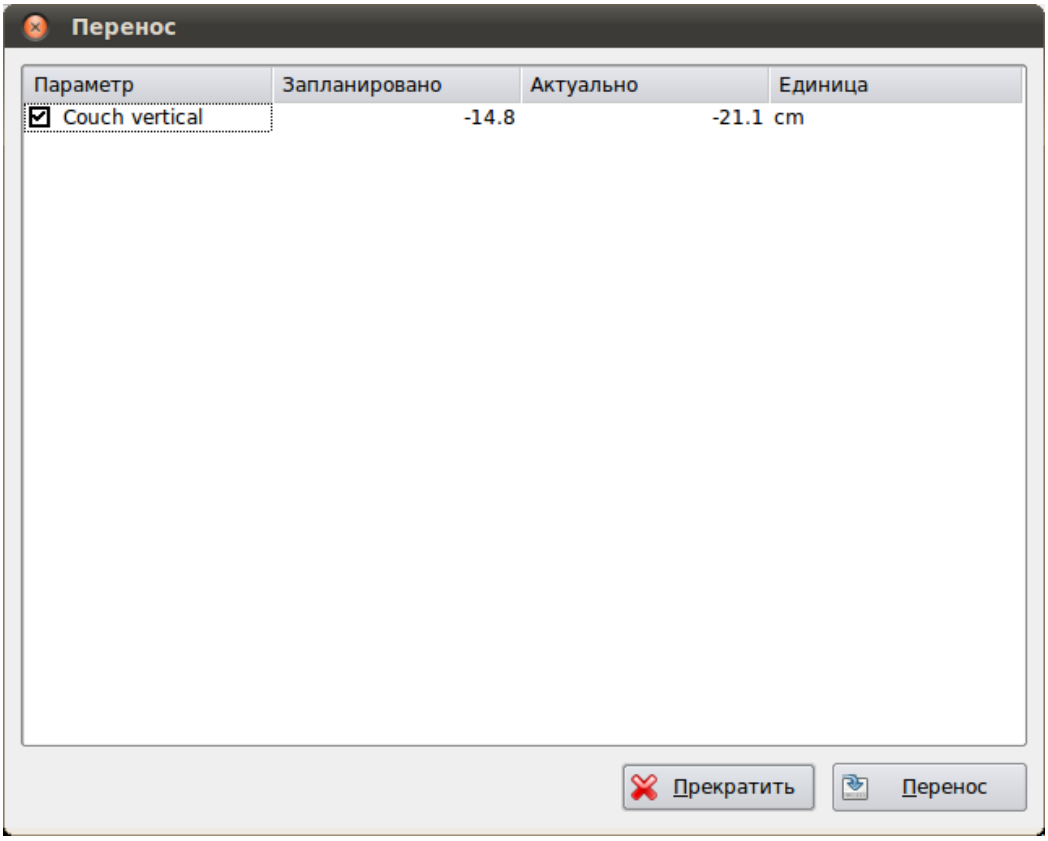


Рис. 27

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

7.10 Отображение актуального состояния облучения / симуляции

В нижней части многофункционального окна в течение всего процесса облучения/симуляции отображается в реальном времени состояние верификации. Конкретно, отображаются следующие данные:

- Признак, разрешено ли или запрещено облучение (ENABLED/DISABLED).
- Порядковый номер фракции.
- Время облучения (только тогда, когда облучение проводится именно в это время).
- Икона положения источника излучения (зеленый цвет – закрытое экранированное положение, красный – перемещение источника из экранированного в неэкранированное положение или наоборот, желтый – полностью открытое неэкранированное положение источника излучения).

7.11 Сохранение получаемых при симуляции снимков

Если система присоединена к симулятору, то становится доступна закладка *Симуляция* в многофункциональном окне. Здесь будут появляться снимки, получаемые с помощью рентгеновской части симулятора. В процессе симуляции эти снимки одновременно сохраняются во внутренней базе данных системы.

7.12 Окончание облучения

Серия облучения завершается, когда проведено облучение всех полей. Система в этот момент исключит пациента из очереди на облучение и изобразит сводку протокола об облучении, Рис. 23. Автоматическая распечатка протокола может быть в конфигурации отменена (см. далее §9.2 Локальная настройка облучающей/редакционной станции). Что касается первой фракции, распечатка протокола производится и с «шапкой». Для каждой последующей фракции заголовок не распечатывается.

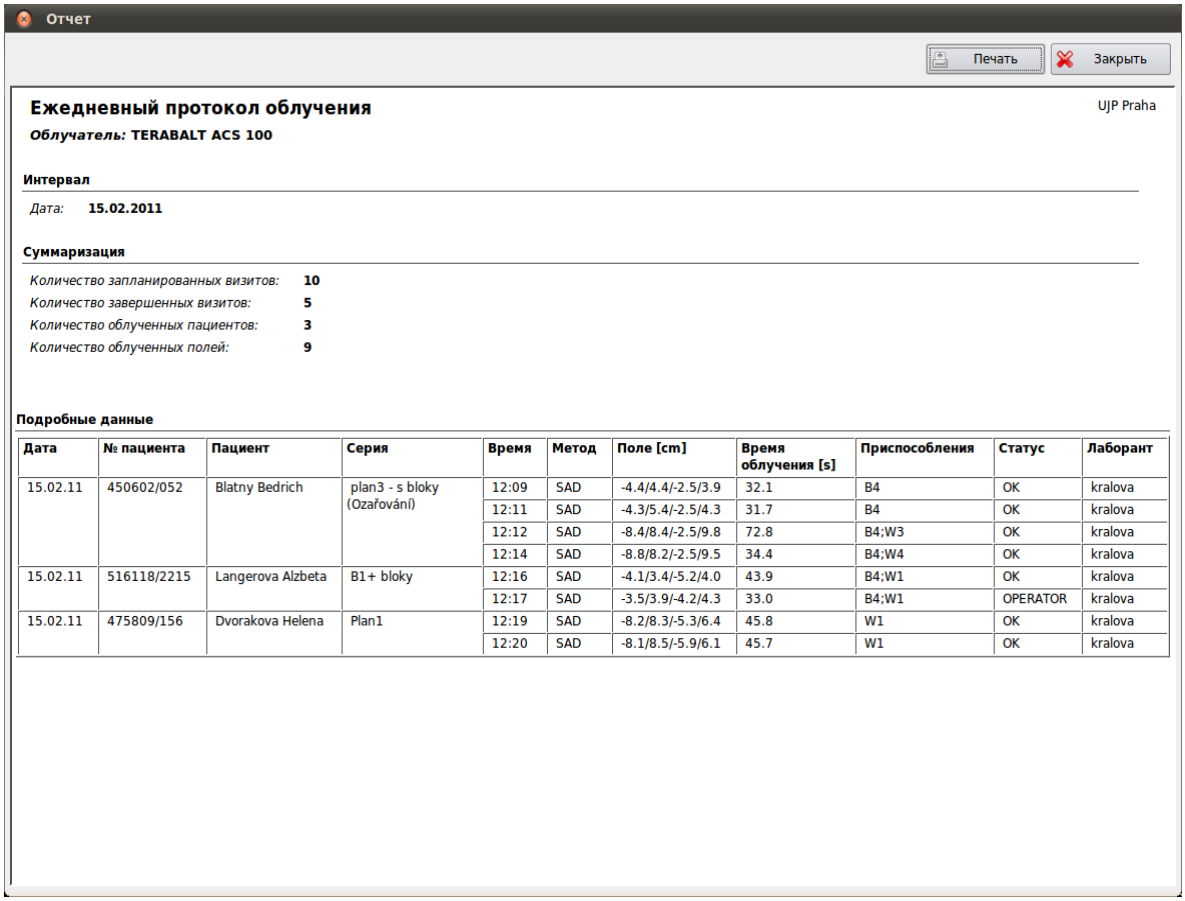
7.13 Распечатка ежедневной сводки

Система обеспечивает возможность распечатать в любой момент итоговый протокол о ходе всех процедур облучения за данный день. Для изображения протокола на мониторе необходимо нажать кнопку *Дневная процедура* в секции 3. При этом откроется окно, содержащее ежедневную сводку, Рис. 28. Этот протокол может быть при необходимости распечатан.

7.14 Распечатка структуры серии

Система позволяет в любое время распечатать протокол актуальной серии. Для его просмотра нажмите кнопку *Состав серии* в секции 3, Рис. 23.

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



Дата	№ пациента	Пациент	Серия	Время	Метод	Поле [cm]	Время облучения [s]	Приспособления	Статус	Лаборант
15.02.11	450602/052	Blatny Bedrich	plan3 - s bloky (Ozařování)	12:09	SAD	-4.4/4.4/-2.5/3.9	32.1	B4	OK	kralova
				12:11	SAD	-4.3/5.4/-2.5/4.3	31.7	B4	OK	kralova
				12:12	SAD	-8.4/8.4/-2.5/9.8	72.8	B4;W3	OK	kralova
				12:14	SAD	-8.8/8.2/-2.5/9.5	34.4	B4;W4	OK	kralova
15.02.11	516118/2215	Langerova Alzbeta	B1+ bloky	12:16	SAD	-4.1/3.4/-5.2/4.0	43.9	B4;W1	OK	kralova
				12:17	SAD	-3.5/3.9/-4.2/4.3	33.0	B4;W1	OPERATOR	kralova
15.02.11	475809/156	Dvorakova Helena	Plan1	12:19	SAD	-8.2/8.3/-5.3/6.4	45.8	W1	OK	kralova
				12:20	SAD	-8.1/8.5/-5.9/6.1	45.7	W1	OK	kralova

Рис. 28

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

8 Модуль КАЛЕНДАРЬ

В данном разделе описываются методы работы с модулем КАЛЕНДАРЬ (или календаря). Модуль предназначен для организации рабочего дня на облучателях или симуляторах. Модуль доступен пользователям типа *ВРАЧ* и *ФИЗИК.*

8.1 Вход в модуль календаря

Щелчком мыши на кнопку Календарь в левом верхнем углу окна программы обеспечивается появление на мониторе панели календаря, Рис. 29.

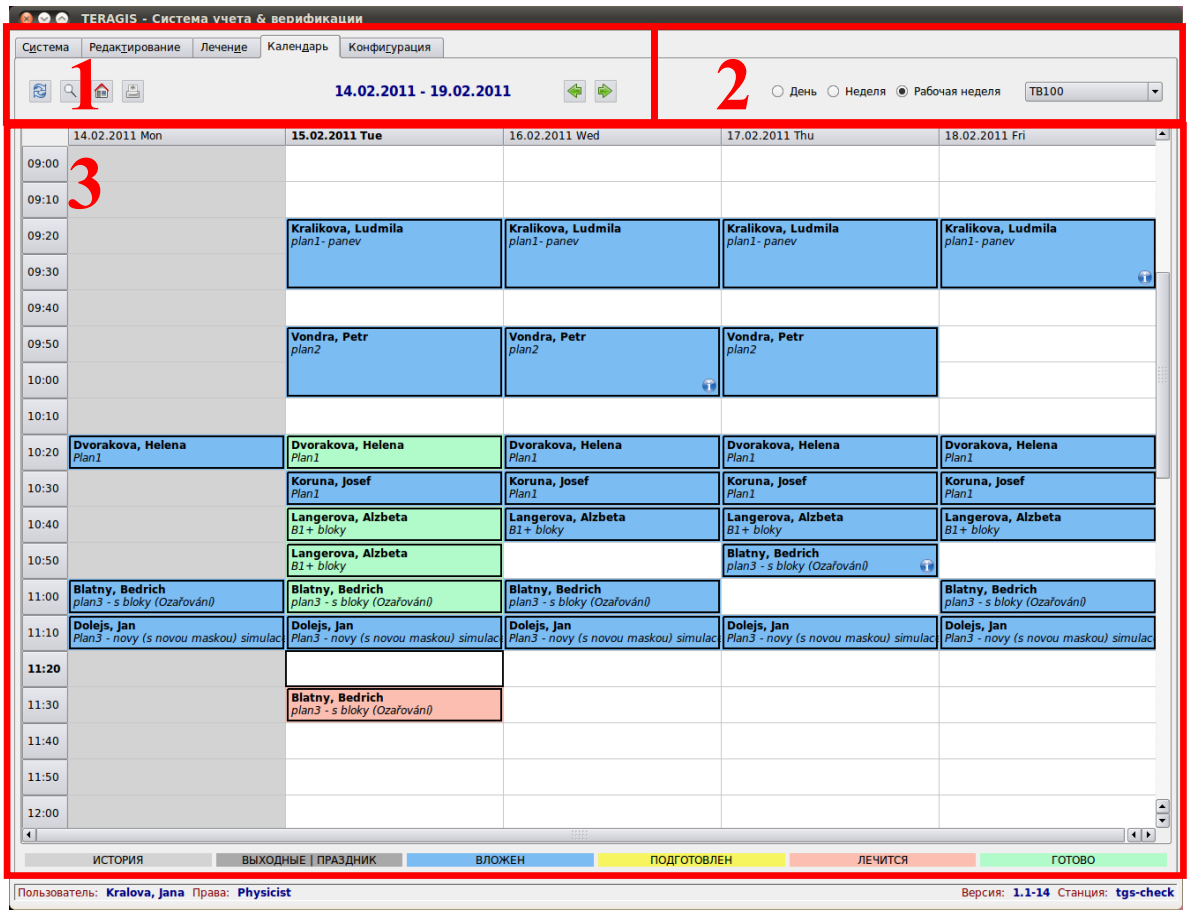


Рис. 29

8.2 Описание отдельных частей модуля календаря

Панель разделяется на три основные секции:

1. управление календарем
2. выбор внешнего вида календаря и выбор облучателя / симулятора
3. календарь.

В секции 1 указан день или последовательность дней, в зависимости от выбора внешного вида календаря (день/неделя, см. ниже), а также кнопки, предназначенные для перемещения по календарю, и кнопка для распечатки ежедневной сводки облучения. Отдельные кнопки имеют следующий смысл:

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

актуализация записей в календаре

перемещение календаря на текущий день (сохраняется внешний вид календаря «день/неделя»)

инициирует изображение окна календаря, в котором двойным щелчком мыши можно непосредственно перейти на требуемый день (сохраняется внешний вид календаря «день/неделя»)

инициирует изображение ежедневной сводки процедур облучения (см. §7.13 Распечатка ежедневной сводки); день определяется позицией курсора в главном календаре

передвижение календаря на день/неделю назад

передвижение календаря на день/неделю вперед

8.3 Внешний вид календаря

Календарь в секции 3 представляет собой таблицу, по строкам которой расположены интервалы рабочего времени облучателя, а столбцы соответствуют календарным дням. Конфигурирование временных интервалов рабочего времени описывается далее в параграфе 9.5 Аппараты.

Количество столбцов, т.е. изображаемых дней, может быть одним из следующих:

- день (1 день) – записи в календаре содержат фотографии пациента, имя и фамилию пациента, наименование серии облучения, примечание
- неделя (7 дней) – записи в календаре содержат имя и фамилию пациента, наименование серии облучения, символ примечания
- рабочая неделя (5 дней) – записи в календаре содержат имя и фамилию пациента, наименование серии облучения, символ примечания

Изменение внешнего вида календаря обеспечивается кнопками *День*, *Неделя* и *Рабочая неделя* в секции 2.

Если системой обслуживается несколько облучателей или комбинация облучатель / симулятор, календарь можно переключать между этими установками с помощью раскрываемого перечня облучателей / симуляторов в секции 2. При входе в модуль календаря установлен так называемый исходный облучатель. Конфигурирование исходного облучателя описывается далее в параграфе 9.2 Локальная настройка облучающей/редакционной станции.

Фоновый цвет отдельных ячеек календаря символизирует состояние процесса облучения. Имеются следующие возможности:

- светлосерый цвет - –стория (прошлое)
- серый цвет – выходной или праздничный день
- синий – запись внесена, облучение еще не проводилось
- желтый – пациент зарегистрирован в регистратуре и ждет начала процедуры облучения
- красный – облучение как раз проводится

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

- зеленый – облучение было завершено

8.4 Вставка новой записи в календарь

Для вставки новой записи в календарь необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на ячейку календаря, в которую запись должна быть занесена. На мониторе появится меню, в котором необходимо выбрать команду *Новый пациент*. Откроется окно, изображенное на Рис. 30. В этом окне записывается дата и время процедуры облучения, а также указывается облучатель, на котором эта процедура будет проведена. Для выбора пациента необходимо нажать кнопку *Пациент*. В открывшемся окне отыскивается требуемый пациент (см. Параграф 6.3 Открытие карты существующего пациента).

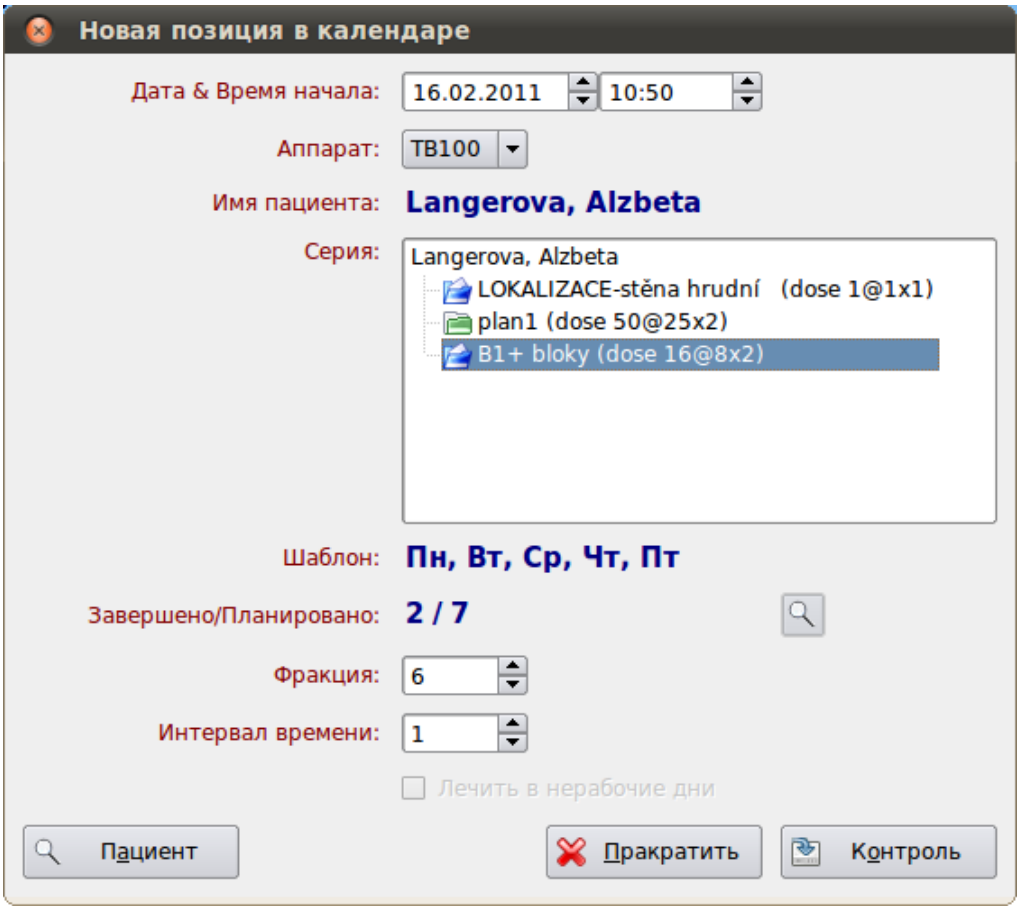


Рис. 30

После того, как произведен выбор пациента, автоматически заполнится таблица всех доступных серий облучения данного пациента (указывается наименование серии и общее количество фракций). Для облучателей в календарь могут вкладываться только серии облучения ON_TREATMENT, для симулятора - серии ON_TREATMENT и NOT_STARTED. При активации какой-либо серии предлагается шаблон и изображается статистика – сколько фракций этой серии уже закончено и сколько фракций ещё запланировано в календаре (*Закончено/Запланировано*). Нажатием кнопки 🔍 можно изобразить детали всех записей в календаре (см.гл. 8.7 Сводка всех записей данного пациента).

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

Необходимо установить курсор на ту серию, которая должна быть проведена, и задать (запланировать) количество фракций (в диапазоне от 1 до общего количества фракций). Далее необходимо оценить время, требуемое на проведение процедуры и заполнить соответствующую ячейку (время проведения процедуры - ременной интервал, кратный минимальному временному интервалу облучателя, см. §9.5 Аппараты). Если для данной серии задан некоторый шаблон цикла процедур облучения (см. §6.15 Установка периодичности (частоты) облучения), система этот шаблон отобразит и будет руководствоваться при занесении в календарь. Если шаблон отсутствует, система вносит отдельные фракции в календарь с периодом, равным одному дню (ежедневно). Если необходимо проводить облучение и в выходные дни, следует поставить флажок в клетку *Облучать в выходные*.

Кнопкой *Прекратить* процедура подготовки новой записи прерывается, запись в системе не сохраняется. Для внесения записи в систему необходимо нажать кнопку *Контроль*. Система проведет анализ, свободны ли заданные временные интервалы, и изобразит результат в новом окне, Рис. 31. В этом окне указана дата и время посещения, а также признак, занято ли уже это время (КОНФЛИКТ) или свободно (ОК). Если время для процедуры уже занято, система предложит альтернативный срок. Если все затребованные сроки свободны (т.е. обозначены признаком ОК), система позволит нажатием кнопки *Сохранить* ввести запись/записи в календарь.
Вложить новую запись можно и в модуле Редактирование, см. §6.17 Внесение записи в календарь.

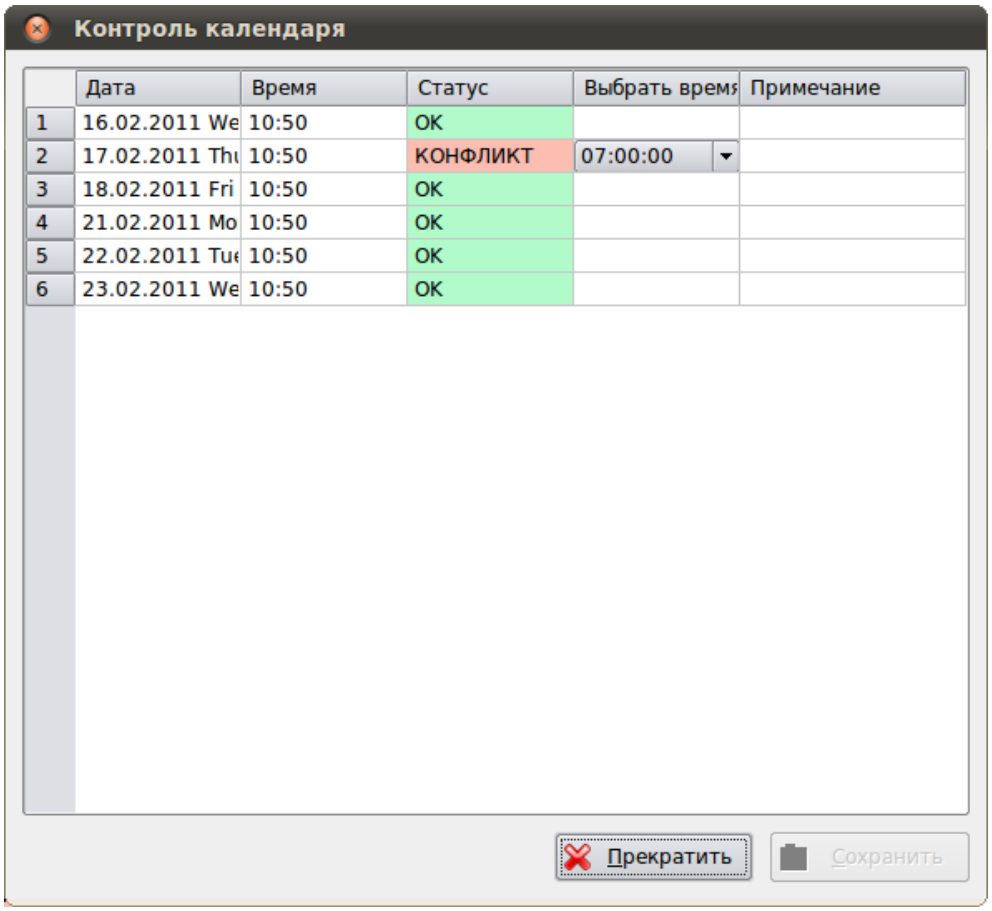


Рис. 31

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

8.5 Редактирование записей в календаре

Верификационная система позволяет изменять только те записи, которые не относятся к прошедшему времени и обозначены синим цветом, т.е. внесены, но облучение еще не проводилось (см. §8.4 Вставка новой записи в календарь). для редактирования записи необходимо щелкнуть на данную запись правой кнопкой мыши и в появившемся меню выбрать команду *Редактировать*. Откроется окно, изображенное на Рис. 32. В этом окне можно изменить дату и время посещения и кнопкой *Проверка* провести проверку, свободно ли это время, так же, как описано в предыдущем параграфе при вводе новой записи.

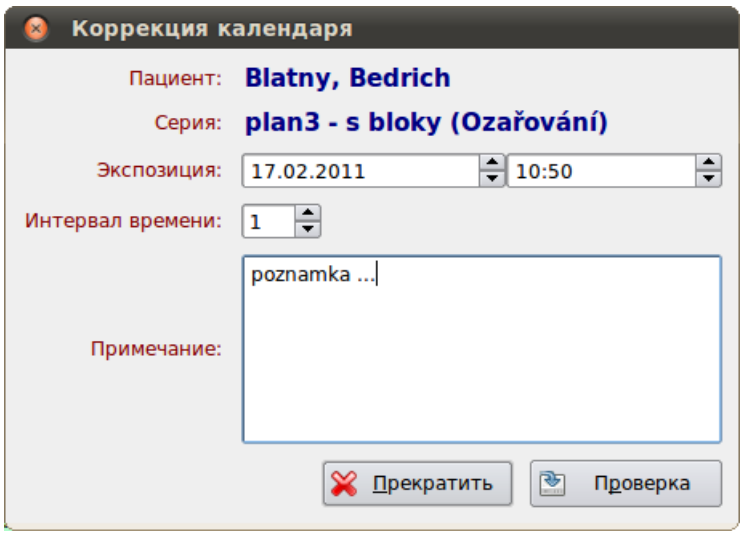


Рис. 32

8.6 Удаление записи из календаря

Как и в предыдущем параграфе, могут быть вычеркнуты из календаря только записи, выделенные синим фоном, т.е. записи вложенные, но не реализованные. Для вычеркивания записи необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на данную запись и в появившемся меню выбрать команду *Удалить запись*.

8.7 Сводка всех записей данного пациента

Если требуется изобразить все записи в календаре для определенного пациента, необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на любую запись данного пациента в календаре и в появившемся меню выбрать команду *Детально*. Откроется окно, Рис. 33, содержащее все записи пациента в табличной форме, где приводится день и время посещения, тип облучателя или симулятора, наименование серии, количество фракций и состояние каждой записи.

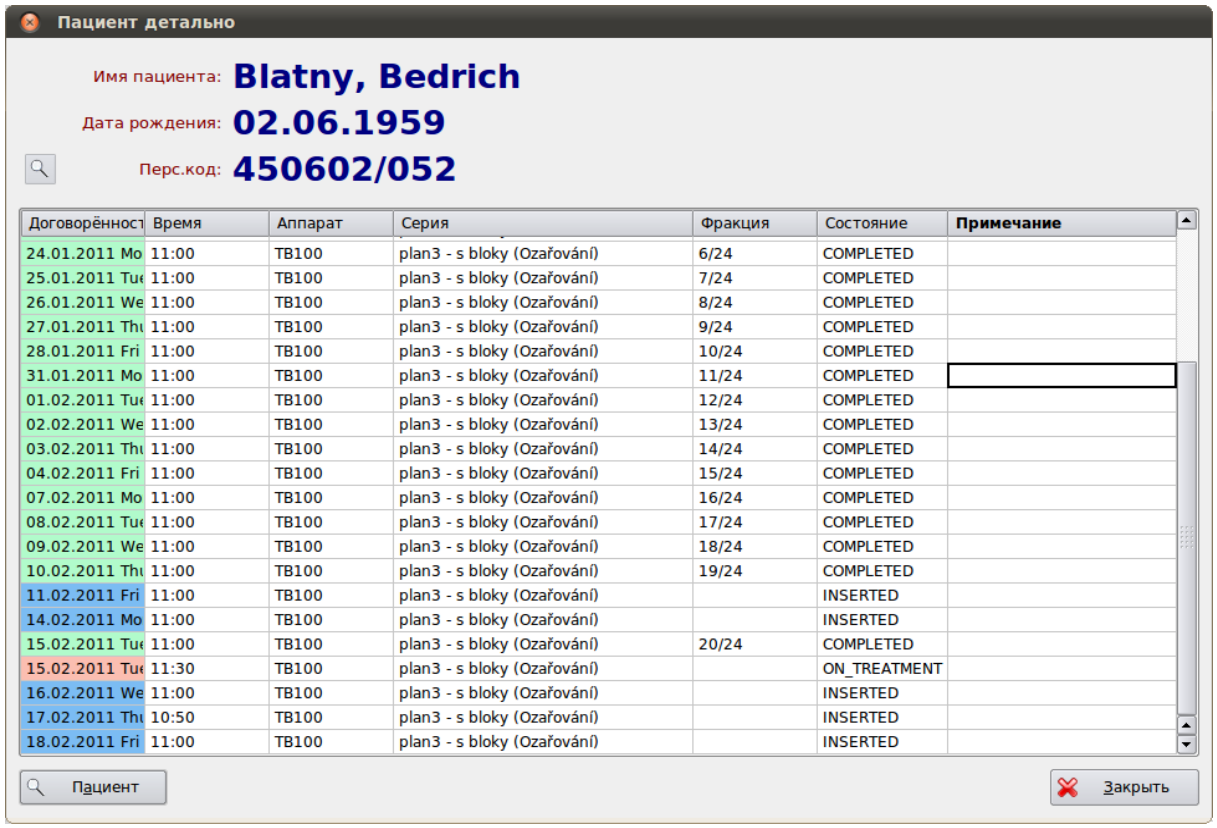
Состояние записи символизируется также и фоновым цветом ячейки в первом столбце, как было описано выше в параграфе 8.3 Внешний вид календаря. Записи, отмеченные синим цветом, т.е. вложенные, но еще не реализованные, можно в данном перечне редактировать и вычеркивать из перечня. Для этого необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши на соответствующую запись и в появившемся меню выбрать команду *Редактировать* или *Удалить запись*. Дальнейшие действия полностью идентичны описанным выше процедурам редактирования записей в календаре и вычеркивания записей из календаря (см. параграфы 8.5 и 8.6).

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

Аналогичным способом можно вычеркнуть несколько записей. А именно, мышью выбираются несколько срок таблицы, далее щелчком правой кнопки мыши и выбором команды *Удалить записи* производится вычеркивание всех обозначенных записей из календаря.

Кнопкой *Пациент* осуществляется переход к иному пациенту. Кнопкой *Закрыть* окно деталей закрывается.

Обзор всех записей можно вызвать и в модуле Редактирование, см.гл. 6.16 Изображение в календаре.



Договорённост	Время	Аппарат	Серия	Фракция	Состояние	Примечание
24.01.2011 Mo	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	6/24	COMPLETED	
25.01.2011 Tue	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	7/24	COMPLETED	
26.01.2011 We	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	8/24	COMPLETED	
27.01.2011 Thu	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	9/24	COMPLETED	
28.01.2011 Fri	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	10/24	COMPLETED	
31.01.2011 Mo	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	11/24	COMPLETED	
01.02.2011 Tue	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	12/24	COMPLETED	
02.02.2011 We	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	13/24	COMPLETED	
03.02.2011 Thu	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	14/24	COMPLETED	
04.02.2011 Fri	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	15/24	COMPLETED	
07.02.2011 Mo	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	16/24	COMPLETED	
08.02.2011 Tue	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	17/24	COMPLETED	
09.02.2011 We	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	18/24	COMPLETED	
10.02.2011 Thu	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	19/24	COMPLETED	
11.02.2011 Fri	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)		INSERTED	
14.02.2011 Mo	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)		INSERTED	
15.02.2011 Tue	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)	20/24	COMPLETED	
15.02.2011 Tue	11:30	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)		ON_TREATMENT	
16.02.2011 We	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)		INSERTED	
17.02.2011 Thu	10:50	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)		INSERTED	
18.02.2011 Fri	11:00	TB100	plan3 - s bloky (Ozařování)		INSERTED	

Рис. 33

8.8 Распечатка протоколов

Для распечатки протокола нажмите соответствующую кнопку в секции 1 – на экране изобразится окно Рис.34. Можно будет выбрать один из желаемых типов протокола:

- Ежедневный протокол I
- Ежедневный протокол II
- Еженедельный протокол
- Ежемесячный протокол

Ежедневный протокол первого типа уже был показан в гл. 7.13 Распечатка ежедневной сводки. Вид ежедневного протокола второго типа изображен на Рис. 35**.** Остальные протоколы являются статистическими отчетами, отличаются только периодичностью, их вид изображен на Рис. 36.

Просмотр протокола возможен при нажатии кнопки *Отчет*.

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

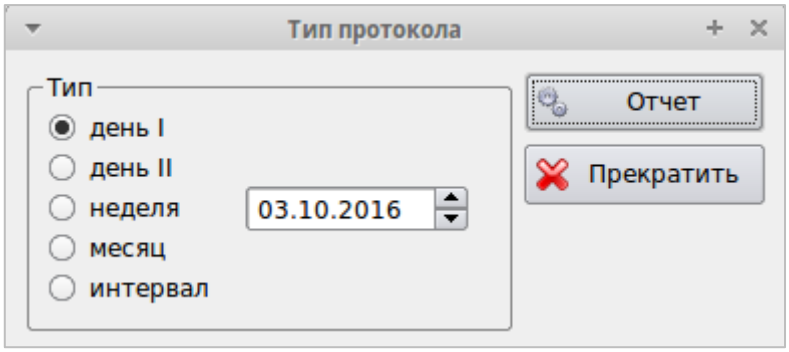
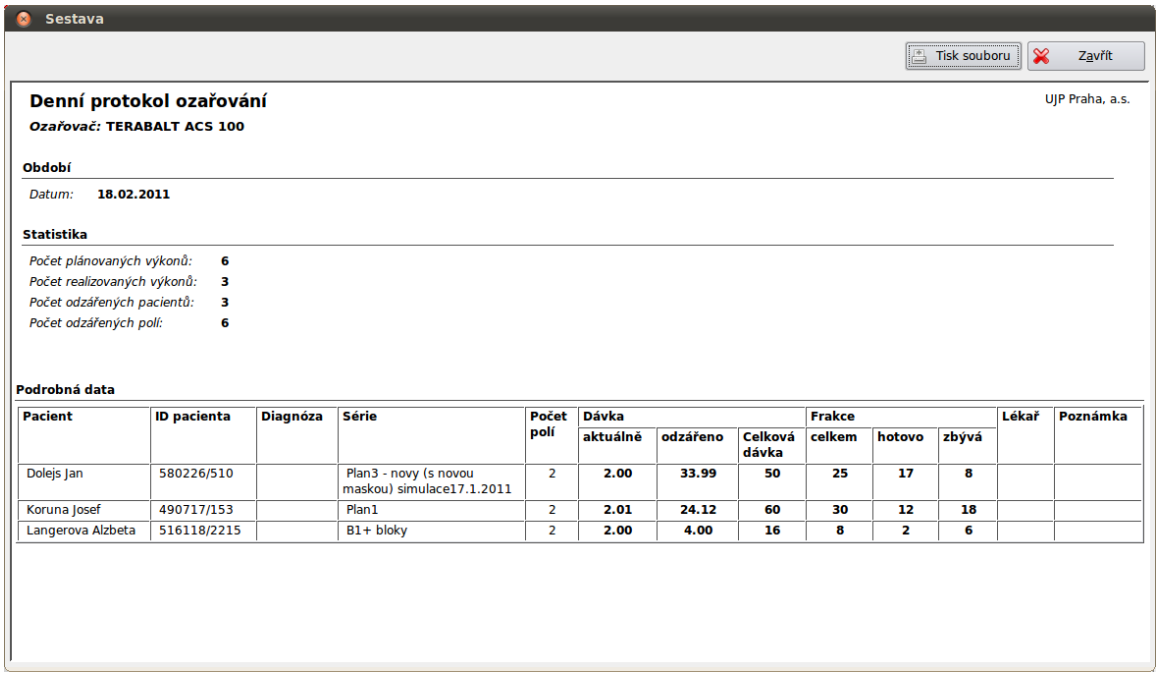


Рис. 34



Pacient	ID pacienta	Diagnóza	Série	Počet polí	Dávka			Frakce			Lékař	Poznámka
					aktuálně	odzářeno	Celková dávka	celkem	hotovo	zbývá		
Dolejs Jan	580226/510		Plan3 - novy (s novou maskou) simulace17.1.2011	2	2.00	33.99	50	25	17	8		
Koruna Josef	490717/153		Plan1	2	2.01	24.12	60	30	12	18		
Langerova Alzbeta	516118/2215		B1+ bloky	2	2.00	4.00	16	8	2	6		

Рис. 35

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

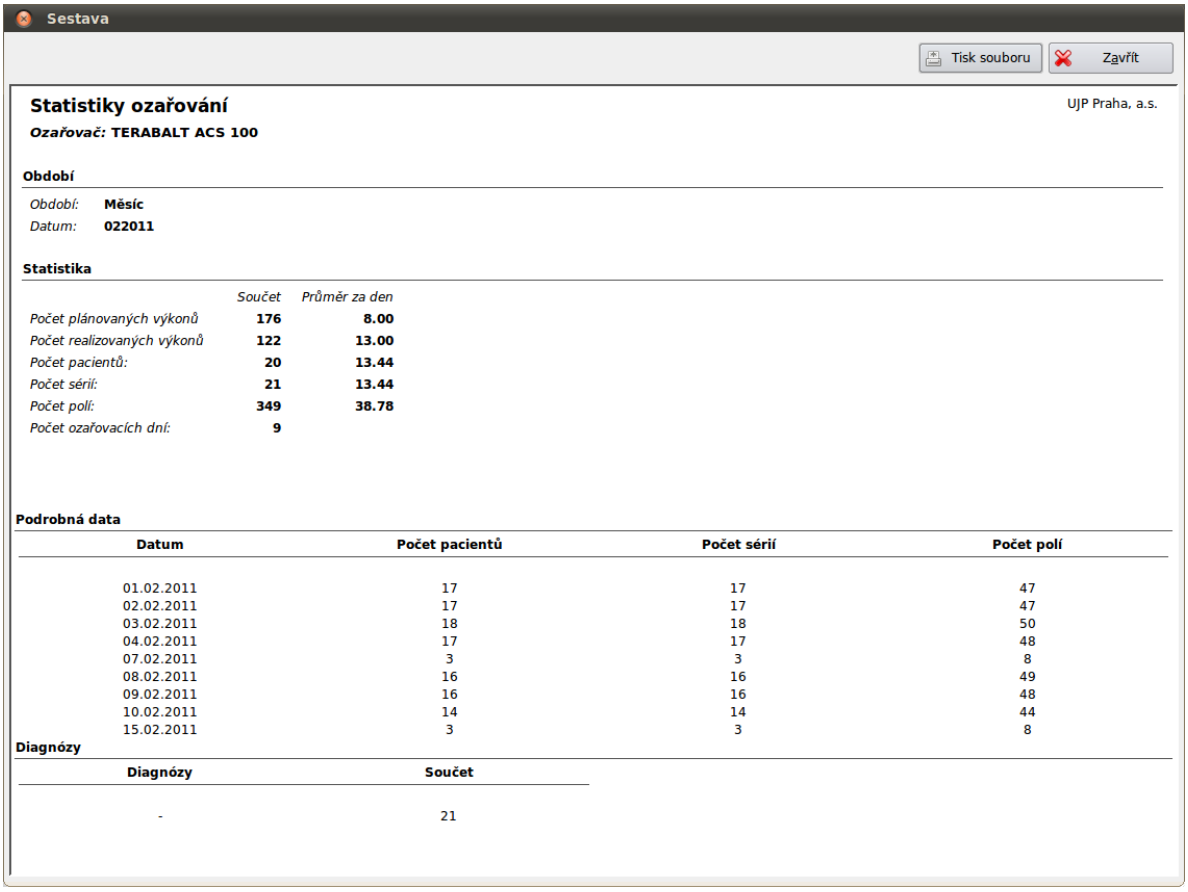


Рис. 36

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

9 Модуль КОНФИГУРАЦИЯ

Модуль конфигурации предназначен для привязки (приспособления) системы TERAGIS к местным условиям и требованиям пользователя. Конфигурацию системы могут изменять только пользователи типа *Физик*.

Обратите особое внимание на правильную конфигурацию системы. Неверно заданные данные конфигурации облучателей или таблицы допусков могут привести к неожиданным затруднениям в работе системы.

ОПАСНОСТЬ 10

Плохо выполненная конфигурация облучателя может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

9.1 Вход в модуль конфигурации

Для входа в модуль конфигурации необходимо щелкнуть мышью на закладку *Конфигурация* в левой верхней части главного окна программы. В результате на мониторе появится панель конфигурации, изображенная на Рис. 37.

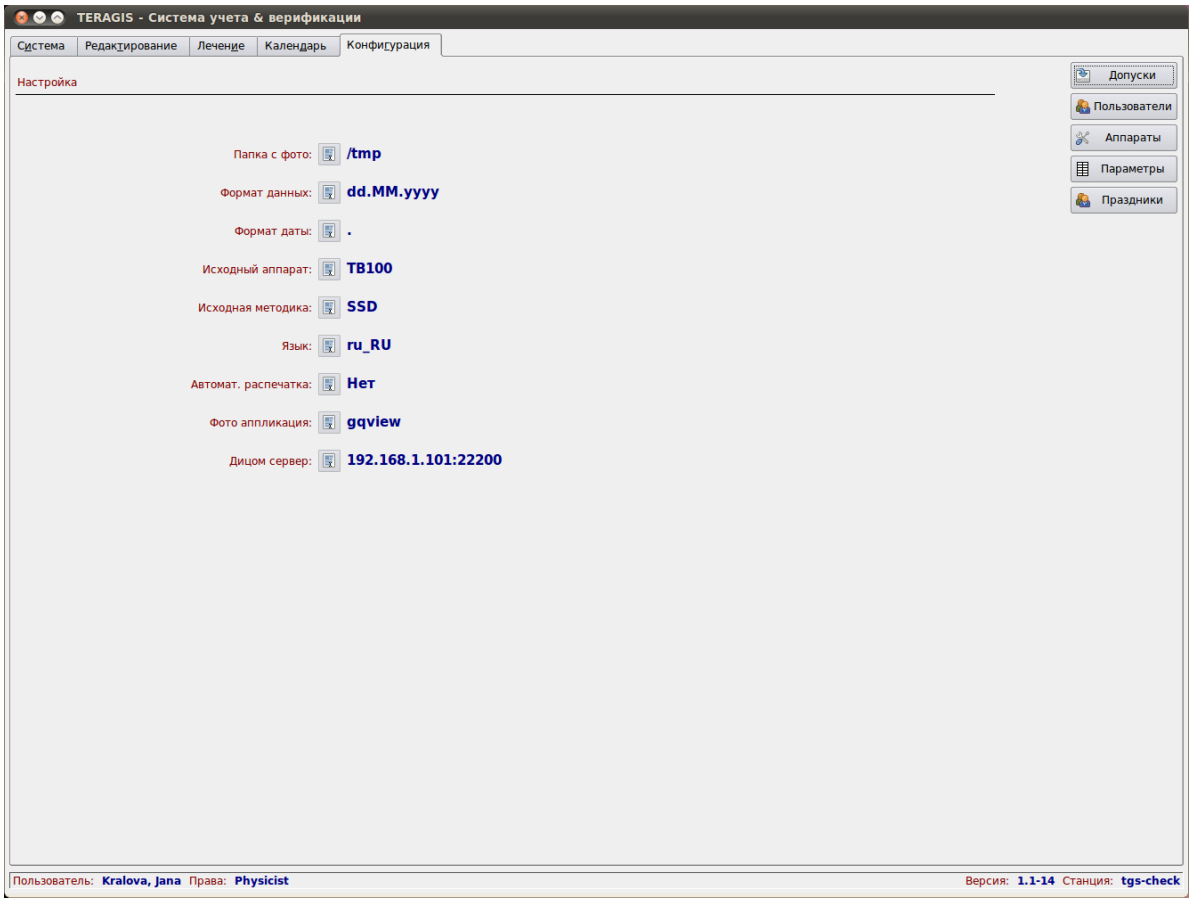


Рис. 37

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

9.2 Локальная настройка облучающей/редакционной станции

Локальной настройкой функционирование системы приспосабливается местным привычкам. Локальные настройки отдельных станций системы (т.е. облучателей, редакционных станций и т.д.) могут отличаться друг от друга. Каждый пользователь может, таким образом, приспособить систему своим требованиям и привычкам.

Изменение настройки отдельных позиций обеспечивается нажатием кнопки .

Папка для сохранения фотографий

Определяет локальную папку, в которой система проводит поиск при вложении новых фотографий (см.гл. 6.20). Целесообразно выбрать, например, папку, в которой производится импорт фотографий из подсоединенного цифрового фотоаппарата.

Формат даты

Определяет формат изображения даты в системе. Возможны следующие варианты:

- MDY – месяц, день, год
- YMD – год, месяц, день
- YDM – год, день, месяц
- DMY – день, месяц, год

Разделительный знак при изображении даты

В качестве разделительного знака при изображении даты можно выбрать один из следующих:

- точка
- тире
- косая черта («слэш»)

Исходный облучатель

Определяет облучатель / симулятор, который появится в качестве исходного (т.е. по умолчанию) во всех диалоговых окнах системы (например, при вложении нового поля, при изображении календаря и т.д.). Данная настройка имеет смысл, если в системе находится несколько облучателей либо комбинация облучатель – симулятор.

Исходная техника

Определяет наиболее часто применяемую методику/технику облучения, которая всегда при вложении нового поля будет изображаться в качестве исходной. Имеются следующие возможности:

- ARC (РОТАЦИЯ)
- SAD (РИО)
- SSD (РИП)

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

Язык

Определяет языковую мутацию системы. Имеются следующие возможности:

- cs_CZ – чешская версия
- en_US – английская версия
- ru_BG – болгарская версия
- ru_RU – русская версия

Автоматическая распечатка протокола

Определяет, появится ли автоматически на мониторе изображение протокола облучения по окончании процедуры облучения пациента (см. §7.12 Окончание облучения).

Программа для просмотра снимков

Определяет, которая программа будет исэпользоваться для просмотра изображений снимков (см.гл. 6.20 Вложение рисунков и фотографий, их редактирование).

Сервер DICOM

Определяет локализацию сервера, куда будет направляться экспорт серий облучения (см.гл. 6.21 Экспорт серии в планирующую систему).

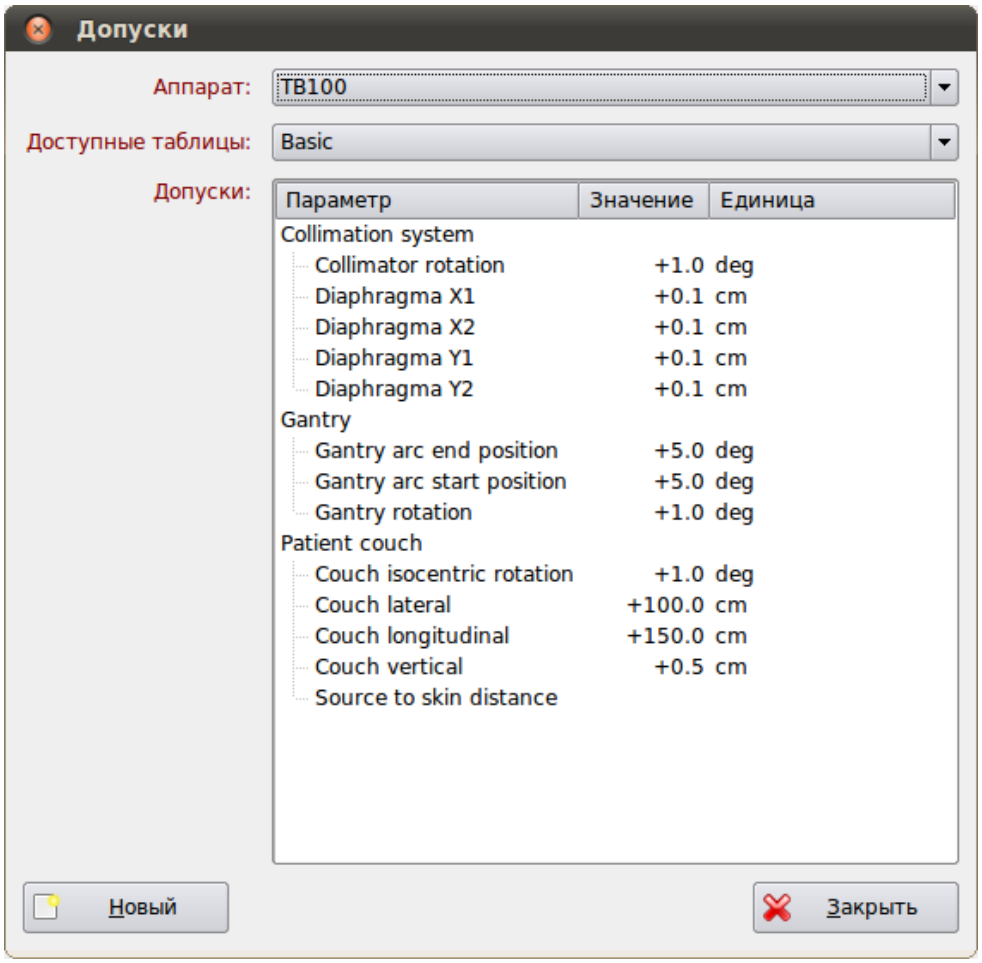


Рис. 38

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

9.3 Допустимые отклонения

Таблицы допустимых отклонений используются для установки допустимых отклонений параметров, которые используются в качестве основного критерия верификации в процессе облучения. Каждому вновь заданному полю должна быть сопоставлена таблица допустимых отклонений, в соответствии с которой будет производиться верификация.

Нажатием кнопки *Допуски* в секции 3 инициируется открытие диалогового окна, изображенного на Рис. 38. Здесь, прежде всего, определяется облучатель или симулятор, для которого будет задана таблица допустимых отклонений. После того, как будет задан облучатель, в расположенном ниже подчиненном меню будут изображены все доступные таблицы допустимых отклонений для данного облучателя. Возможное изменение отдельных допусков производится двойным щелчком мыши на соответствующую позицию и вводом нового значения. Для того, чтобы заложить в систему новую таблицу допустимых отклонений необходимо нажать кнопку *Новая*, ввести наименование таблицы и заполнить таблицу, т.е. ввести все допустимые отклонения параметров.

9.4 Пользователи

Система допускает произвольное количество пользователей. Для изображения списка пользователей необходимо нажать кнопку *Пользователь* в секции 3, в результате чего на мониторе откроется окно, Рис. 39. Двойным щелчком мыши на (системное) имя пользователя инициируется открытие диалогового окна, содержащего детальную информацию о данном пользователе, Рис. 40. В этом окне могут быть внесены изменения в пароль пользователя, а также его полномочия.

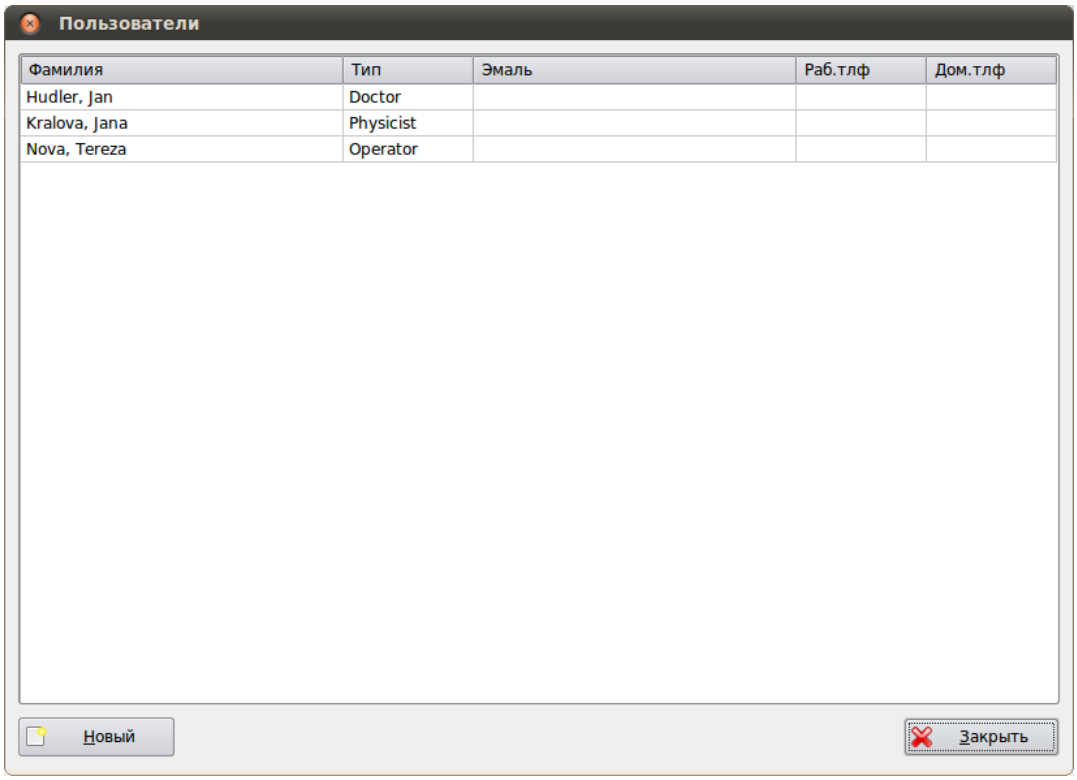


Рис. 39

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

Для генерирования нового пользователя используется кнопка *Новый пользователь* в нижней части окна, содержащего список пользователей. При нажатии этой кнопки открывается диалоговое окно, подобное изображенному на Рис. 39, с незаполненными полями. В этом окне задается имя пользователя (уникальное для всей системы), пароль и полномочия (тип) пользователя. Нажатием кнопки *Сохранить* пользователь вводится в систему. Кнопкой *Прекратить* процесс ввода нового пользователя аннулируется.

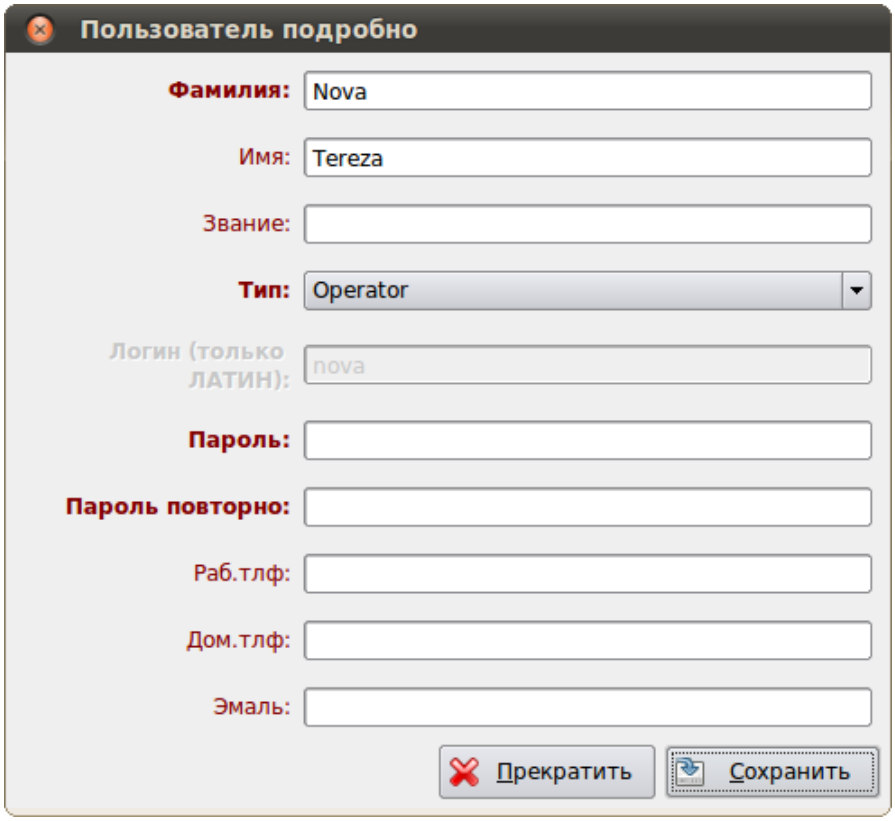


Рис. 40

9.5 Аппараты

Данная подсистема используется для конфигурирования связанного с системой верификации облучателя или симулятора. Нажатием кнопки *Аппараты* инициируется появление диалогового окна, изображенного на Рис. 41. В этом окне сначала необходимо выбрать идентификатор облучателя из имеющегося перечня. Перечень создается при инсталляции системы, т.е. не может быть изменен в процессе эксплуатации системы. Выбором облучателя обеспечивается автоматическое заполнение всех остальных полей в окне, а именно:

- *Наименование* – наименование облучателя, которое будет в дальнейшем отображаться во всех протоколах и диалоговых окнах
- *Начало дня* – время начала рабочего дня на данном облучателе
- *Конец дня* – время конца рабочего дня на данном облучателе
- *Временной интервал* – минимальный интервал в минутах для планирования расписания работ на данном облучателе, т.е. интервал между соседними временными метками в календаре

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

Значения параметров по мере необходимости могут быть изменены; изменения записываются в систему нажатием кнопки *Сохранить*. Нажатием кнопки *Закрыть* окно закрывается без сохранения внесенных изменений.

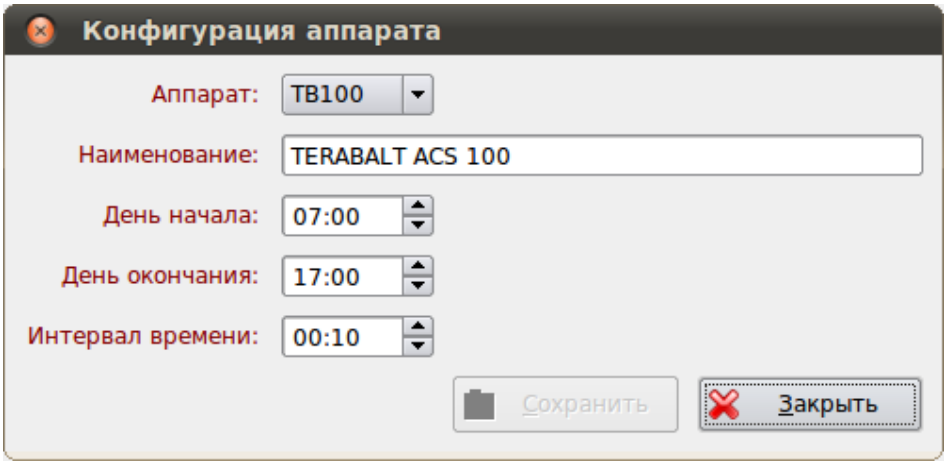


Рис. 41

9.6 Параметры

Конфигурирование параметров используется для определения способа верификации параметров в процессе облучения. Для каждого облучателя/ симулятора и для каждой техники облучения устанавливается, подлежит ли данный параметр верификации, может ли быть данный параметр получен от облучателя, далее может быть задано исходное значение параметра, автоматически устанавливаемое в дальнейшем при вложении нового поля.

Для конфигурирования параметров необходимо нажать кнопку *Параметры* в секции 3, в результате чего на мониторе откроется окно, изображенное на Рис. 43. В этом окне выбирается облучатель и техника облучения, параметры которых будут конфигурироваться. Таблица параметров в данном окне заполнится далее всеми доступными параметрами, соответствующими данному облучателю и данной технике облучения. Таблица имеет следующие столбцы:

1. Параметр – наименование параметра
2. Верификация – признак, подлежит ли данный параметр верификации.
3. Перенос - –ризнак, может ли быть данный параметр перенесен из облучателя.
4. Исходное значение – исходное значение при вложении нового поля.
5. Ед.измерения – единица измерения параметра.

Изменение любого элемента таблицы инициируется двойным щелчком мыши на соответствующий параметр. При этом на мониторе откроется окно, Рис. 42, в котором могут быть внесены требуемые изменения. Кнопкой *Сохранить* изменения заносятся в систему. Кнопкой *Прекратить* процесс изменения прерывается без сохранения внесенных изменений.

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

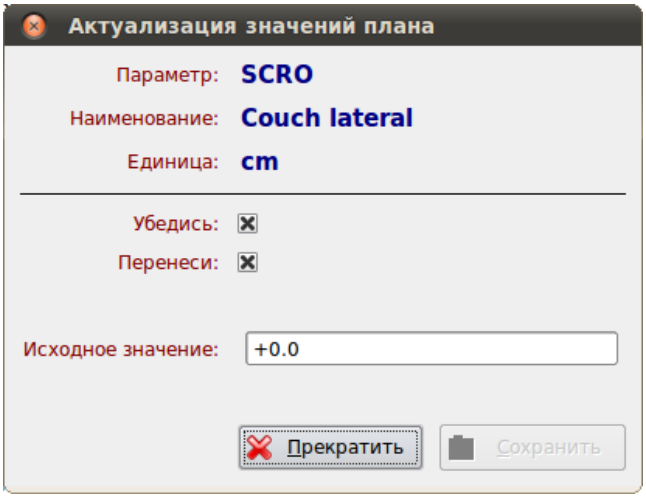


Рис. 42

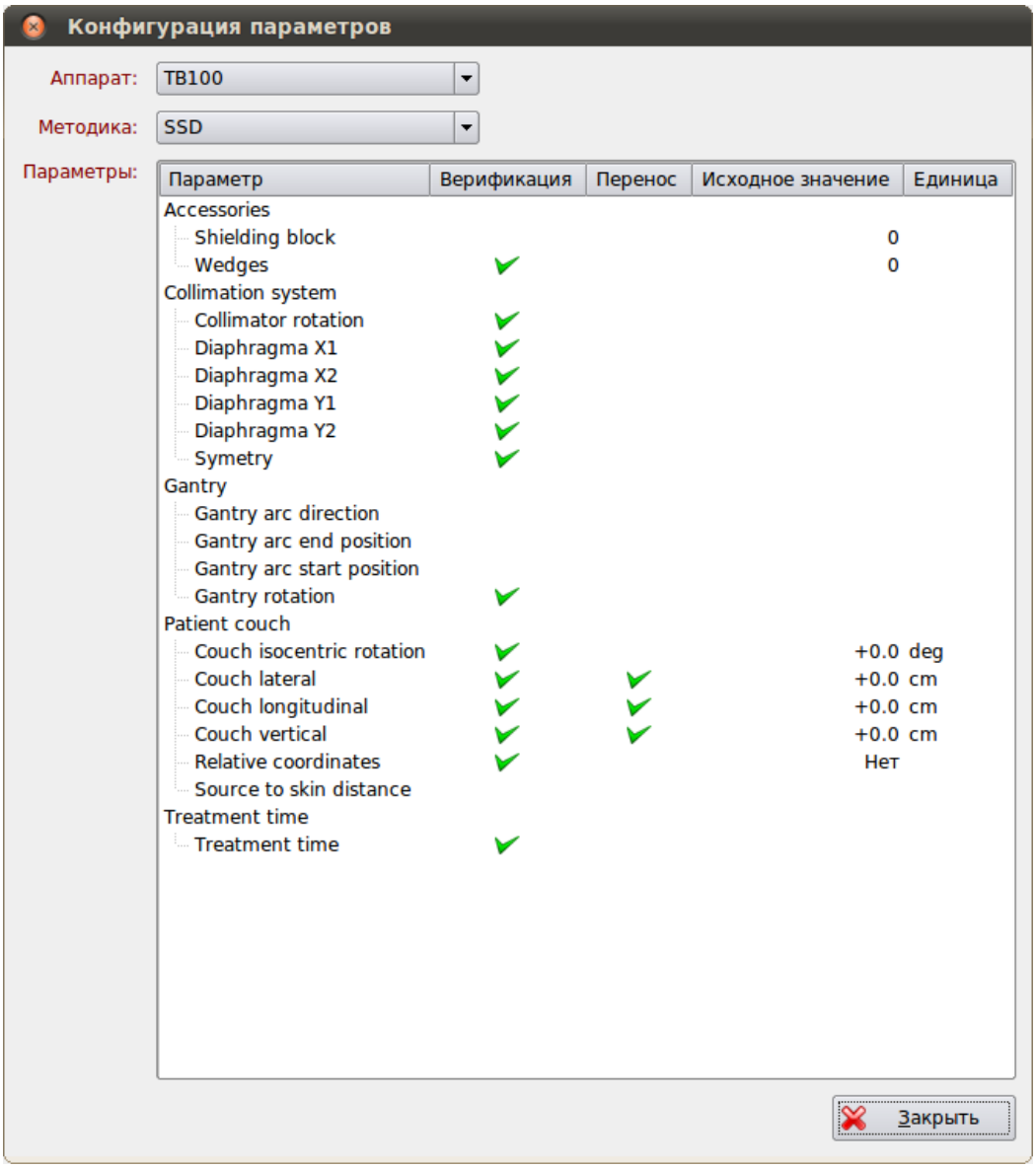


Рис. 43

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

9.7 Праздничные дни

Эта опция используется для конфигурирования праздничных дней в данной стране. Все заданные праздничные дни при вложении записей в планировочный календарь автоматически учитываются (пропускаются), если такая возможность не заблокирована.

Для конфигурирования праздничных дней нажатием кнопки *Праздники* в секции 3 инициируется возникновение на мониторе далогового окна, Рис. 44. В этом окне уже содержится некоторый, заранее заданный перечень праздничных дней. Кнопкой *Удалить* можно вычеркнуть любой празничный день из уже заданных. Занесение нового праздничного дня инициируется кнопкой *Новый*. При этом на мониторе появится диалоговое окно, изображенное на Рис. 45. В этом окне задается дата праздника (может быть задан любой год) и название праздника. Нажатием кнопки *Сохранить* запись заносится в базу данных. Нажатием кнопки *Прекратить* окно закрывается без сохранения данных в базе данных.

Двойным щелчком мыши на определенную запись в перечне праздничных дней инициируется изображение такого же диалогового окна, как и при вложении новых праздничных дней, однако заполненного ранее введенными данными. Название праздника может быть изменено, после чего модифицированные данные записываются в базу данных нажатием кнопки *Сохранить*.

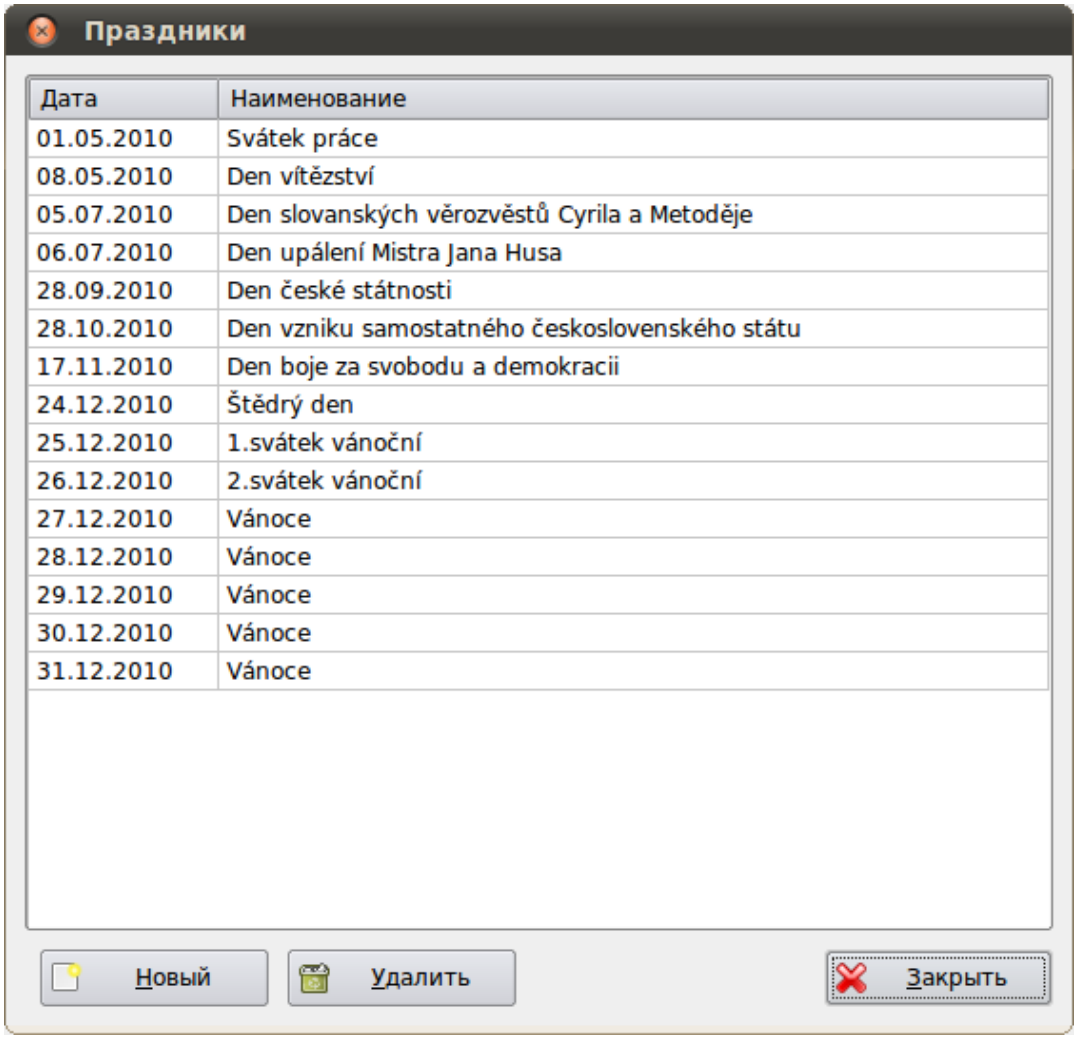


Рис. 44

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

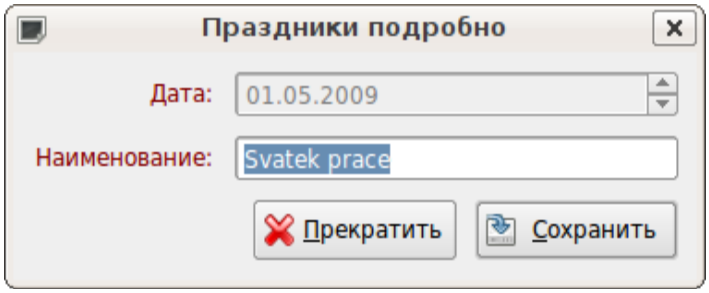


Рис. 45

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

10 Завершение работы с системой

В настоящем разделе описывается процедура завершения работы с системой TERAGIS. Завершение работы включает последовательное выполнение трех процедур, а именно:

- логаут пользователя
- выход из программы
- выключение компьютера

10.1 Логаут пользователя

Логаут проводится нажатием кнопки *Выход* в панели *Система*.

10.2 Выход из программы

Выход из программы проводится нажатием кнопки *Закрыть* в панели *Система*.

10.3 Отключение компьютера

Компьютер выключается стандартными вредствами операционной системы либо нажатием главного выключателя компьютера.

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

11 Приложения

11.1 Перечень параметров

Таблица 2

Наименование группы	Параметр	Описание	
Accessories	BLOCK	Shielding block	Код экранирующего блока
	WEDGE	Wedges	Код клина
Collimation system	X1	Diaphragma X1	Диафрагма X1
	X2	Diaphragma X2	Диафрагма X2
	Y1	Diaphragma Y1	Диафрагма Y1
	Y2	Diaphragma Y1	Диафрагма Y2
	DIATU	Collimator rotation	Ротация коллиматора
Patient Couch	SCRO	Couch lateral	Стол поперечно
	SSD	Source to skin distance	Расстояние SSD
	SRABS	Relative coordinates	Относительные координаты
	SLIF	Couch vertical	Стол вертикально
	SALO	Couch longitudinal	Стол продольно
	STU	Couch isocentric rotation	Изоцентрическая ротация стола
Gantry	ARCDIR	Gantry arc direction	Направление ротации при угловом перемещении
	ARCMIN	Gantry arc start position	Начальный угол при угловом перемещении
	ARCMAX	Gantry arc stop position	Конечный угол при угловом перемещении
	GTU	Gantry rotation	Угол поворота гантри
Treatment Time	SH	Treatment time	Время облучения

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

11.2 Состояния серий облучения

Таблица 3

Состояние (статус)	Описание
NOT_STARTED	Не стартовала – новая заданная либо импортированная серия, которая еще не была утверждена врачом и, тем самым, не может быть реализована
ON_TREATMENT	Реализуется – если врач изменит статус серии на ON_TREATMENT, тем самым подтверждается, что серия задана корректно, и на ее основе может быть начато облучение
ON_BREAK	Прервано – серия прервана
SUSPENDED	Отложено – серия временно приостановлена
STOPPED	Остановлено – серия остановлена, хотя и не завершена
COMPLETED	Завершено – серия завершена до конца

11.3 Состояния фракций

Таблица 4

Состояние (статус)	Описание
NORMAL	Облучение прошло без замечаний
OPERATOR	Облучение было прервано оператором
MACHINE	Облучение было прервано из-за неисправности аппарата
UNKNOWN	Неопределенное состояние

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

12 Список опасностей

№ опасностей	Текст опасностей
1	Использование системы TERAGIS призвано минимализоват ошибки при подготовке облучения на терапевтическом облучателе TERABALT или рентгеновском симуляторе TERASIX и для проведения учётных записей о лечебных процедурах. Система TERAGIS предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Все выводы данных из системы TERAGIS предназначены для радиотерапевтических целей и должны быть до непосредственного применения одобрены квалифицированным лицом.
2	К обслуживанию верификационной системы TERAGIS допускаются исключительно лица, которые реально и доказуемо ознакомлены с использованием программного обеспечения и допущены к обслуживанию согласно своим функциональным обязанностям. Осознавайте то, что итоговое качество выходных данных значительно зависит от качества исходной информации. Надёжность и достоверность всех входных данных должны быть детально исследованы до момента применения. Запрещено применять систему TERAGIS любым иным способом, нежели указанным в этом руководстве. Производитель не несёт никакую ответственность за последствия, возникшие из-за неправильного применения.
3	Потеря коммуникации между RVS TERAGIS и системой планирования может вызвать потерю или ошибку данных пациентов.
4	Система выполняет архивацию входных и выходных данных. Потеря или повреждение этих данных может затруднить проведение лечения пациента.
5	Ошибка аппаратного оборудования может вызвать потерю данных о пациентах и конфигурационных данных.
6	Неправильная системная дата может привести к серьезному ранению или даже смерти пациента.
7	Ошибочно введённые персональные данные пациента могут привести к тяжёлым травмам или смерти пациента.
8	Ошибочно введённые данные плана лечения могут привести к тяжёлым травмам или смерти пациента.
9	Перед тем, как выбрать поле для облучения, необходимо тщательно сконтролировать, выбран ли правильный пациент и правильная серия облучения. Для каждого пациента рекомендуется вложить в систему, как минимум, одну его фотографию. Тем самым существенно снижается риск подмены пациента и ошибочного облучения. Подмена пациента при работе может привести к тяжёлым травмам или смерти пациента.
10	Плохо выполненная конфигурация облучателя может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

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

СИСТЕМА ЗАПИСИ И ВЕРИФИКАЦИИ

TERA GIS

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

TI-000-010-RU-005-03

CE 2460

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

ИСТОРИЯ РЕВИЗИЙ

Версия документа	**Описание**	**Дата выдачи** [дд.мм.гггг]
001-01	СОЗДАНИЕ БАЗИСНОГО ДОКУМЕНТА	01.11.2012
002-01	СИНХРОНИЗАЦИЯ СОДЕРЖАНИЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	13.02.2015
003-01	АКТУАЛИЗАЦИЯ ОПИСАНИЯ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НОВОЙ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ TERABUNTU 16.04	27.04.2017
004-01	ИЗМЕНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ЗНАКА CE И РИСУНКОВ СО ЗНАКОМ CE	16.11.2017
005-01	ДОПОЛНЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ IEC 82304-1	25.04.2018
005-02	ИСПРАВЛЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ IEC 62304 (ПОНП)	28.06.2018
005-03	НОВАЯ ЭТИКЕТКА DVD, НОВЫЙ ЛОГОТИП UJP	21.02.2020

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

1 Содержание

1 Содержание 3

2 Контактная информация 4

3 Предисловие 5

3.1 Структура документа 5

3.2 Соответствующая документация 5

3.3 Назначение руководства 5

4 Система записи и верификации TERAGIS 7

4.1 Назначение системы записи и верификации TERAGIS 7

4.2 Показания и Противопоказания 7

4.3 Квалификация системы TERAGIS 7

4.4 Обозначение изделия 7

4.5 Основные требования безопасного обслуживания 8

4.6 Состав системы 9

4.7 Рекомендуемые системные требования 11

4.8 Дополнительные определения 11

4.9 Вывод из эксплуатации и утилизация RVS (СЗВ) 12

4.10 Текущая эксплуатация 12

5 Установка операционной системы TERABUNTU 13

5.1 Установочный носитель 13

5.2 Процедура установки 14

6 Установка системы TERAGIS 21

6.1 Новая установка 21

6.2 Обновление 21

6.3 Запуск системы 21

7 Конфигурация системы 23

7.1 Настройка сети 23

7.2 Настройка базы данных POSTGRES 24

7.3 Настройка SSH 24

7.4 Установка типа инсталляции клиент/сервер 25

7.5 Запуск процесса 26

7.6 Процесс CHECK 27

7.7 DICOM сервер 27

7.8 DICOM роутер 28

8 Резервное копирование системы 29

8.1 Ежедневное резервное копирование 29

8.2 Еженедельное резервное копирование 29

9 Восстановление системы из резервной копии 30

10 Удаление 31

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

2 Контактная информация

Если не можете найти нужную информацию в этом руководстве, контактируйте нас здесь:

Производитель:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha 5 – Zbraslav
Чешская республика, Европа
http://www.ujp.cz
Телефон: +420 227 180 111
Факс: +420 227 180 390
E-mail: ujp@ujp.cz

Сервис/Поддержка заказчиков:
UJP PRAHA a.s.
Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha 5 – Zbraslav
Чешская республика, Европа
http://www.ujp.cz
Телефон: +420 227 180 370
Моб. телефон: +420 728 325 673
Факс: +420 227 180 390
E-mail: service@ujp.cz

Бесплатная поддержка доступна во время гарантийного периода. Послегарантийная поддержка может быть платной.

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

3 Предисловие

Общие замечания

Настоящие техническое описание содержит рекомендации по проведению инсталляции, созданию архивов, конфигурированию и обновлению программы записи и верификации (RVS) TERAGIS.

3.1 Структура документа

Пиктограммы

В техническом описании системы записи и верификации TERAGIS используются следующие пиктограммы:

ОПАСНОСТЬ - обращает внимание на действия и ситуации, которые могут привести к несчастному случаю или смерти пациента либо обслуживающего персонала. Пиктограммой обозначается существенная информация о проблемах, возникающих в процессе работы с оборудованием, и способах их преодоления.

ВНИМАНИЕ - обращает внимание на действия и ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования либо к потере данных. Данной пиктограммой обозначена существенная информация о специальных требованиях, всевозможные принципиальные комментарии, используемые сокращения и т.д.

ИНФОРМАЦИЯ - обозначает подробную техническую информацию, излагаемую по мере необходимости.

3.2 Соответствующая документация

- TERAGIS – Инструкция по эксплуатации – содержит исчерпывающую информацию об использовании прикладной программы RVS TERAGIS.

3.3 Назначение руководства

Документ предназначен для сотрудников специализированных радиотерапевтических отделений больниц.

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

ОПАСНОСТЬ 1

Использование система TERAGIS призвано минимализоват ошибки при подготовке облучения на терапевтическом облучателе TERABALT или рентгеновском симуляторе TERASIX и для проведения учётных записей о лечебных процедурах. Система TERAGIS предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
Все выводы данных из системы TERAGIS предназначены для радиотерапевтических целей и должны быть до непосредственного применения одобрены квалифицированным лицом.

ОПАСНОСТЬ 2

К обслуживанию верификационной системы TERAGIS допускаются исключительно лица, которые реально и доказуемо ознакомлены с использованием программного обеспечения и допущены к обслуживанию согласно своим функциональным обязанностям.
Осознавайте то, что итоговое качество выходных данных значительно зависит от качества исходной информации. Надёжность и достоверность всех входных данных должны быть детально исследованы до момента применения.
Запрещено применять систему TERAGIS любым иным способом, нежели указанным в этом руководстве. Производитель не несёт никакую ответственность за последствия, возникшие из-за неправильного применения.

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

4 Система записи и верификации TERAGIS

Общие замечания

В настоящем разделе содержатся основные требования по обеспечению безопасного использования верификационной системы TERAGIS, описывается стандартно поставляемая структура верификационной системы TERAGIS. Изменения в системе, которые могут быть проведены в соответствии с требованиями каждого конкретного заказчика, в данном документе общего назначения не рассматриваются.

4.1 Назначение системы записи и верификации TERAGIS

Система записи и верификации TERAGIS предназначена для верификации лечебных процедур и архивации радиотерапевтических параметров.

4.2 Показания и Противопоказания

Показания: Верификация и архивирование параметров лучевой терапии.
Противопоказания: Не известны никакие противопоказания.

4.3 Квалификация системы TERAGIS

Система записи и верификации TERAGIS выполняет требования директивы EU 93/42/EEC о медицинских средствах в актуальной редакции и соответственно Приложению IX EU классифицируется как

Медицинское средство класса IIb

Классификация была проведена в соответствии с пунктом 2.3 IX EU: „Программное обеспечение, которое управляет или оказывает влияние на применение средства, автоматически попадает в тот же класс.“, так как TERAGIS оказывает влияние на применение радиотерапевтических облучателей, которые классифицированы в классе IIb.

4.4 Обозначение изделия

Каждая система записи и верификации TERAGIS поставляется на CD-ROM или DVD носителе, который обозначен следующим образом:

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

Составной частью установочного носителя является номер версии и дата её издания (производства / записи).

TERAGIS Заводской № = TERAGIS версия + Дата выпуска (производства / записи), отмеченная на установочном диске.

Дата выпуска (производства/записи) = Дата записи TERAGIS на установочный диск.

При запуске системы появится изображение с информацией о продукте.

4.5 Основные требования безопасного обслуживания

Система записи и верификации TERAGIS это прикладная программа, которая предназначена для совместного использования терапевтическими облучателями. С точки зрения радиационной защиты, речь не идет об медицинском средстве, служащем для облучения пациента, а только о компьютерной программе для верификации и архивирования параметров облучания.

Обслуживать систему записи и верификации TERAGIS имеют право только сертифицированные лица, которые документально ознакомлены с обслуживанием системы. Несмотря на то, что применение программного продукта не оказывает прямое влияние на здоровье пациента, неправильная интерпретация результатов может при несоблюдении правил и рекомендаций, описанных в этом руководстве,

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

повлечь фатальные последствия, ведущие к облучению с серьезным ущербом для здоровья пациента.

Система записи и верификации TERAGIS допускается применять только по прямому назначению. Какое-либо иное применение системы TERAGIS, нежели указанное в этом руководстве, недопустимо, в противном случае за возможные последствия производитель не несет никакую ответственность.

Не устанавливайте никакое программное обеспечение третьих сторон и не проводите актуализацию операционной системы без инструкций, предоставленных производителем «UJP PRAHA a.s.». Система TERAGIS была проверена на операционной системе, указанной в Разделе 4.7 Рекомендуемые системные требования.

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не гарантирует нормальную производительность планирующей системы, если на компьютер с системой было установлено программное обеспечение третьих сторон без согласия производителя.

При переносе данных из/в компьютерную станцию (или сервер), на которую установлена система записи и верификации TERAGIS, при помощи переносного оборудования передачи данных, разрешено применять только новое, ранее не применяемое оборудование (или актуально сформатированные носители), а работу с ними разрешено проводить только с применением антивирусной защиты.

Убедитесь в надёжной защите сети, к которой подключена система записи и верификации TERAGIS. Пользователи, не имеющие надлежащие полномочия, могут серьезно повредить вашу систему записи и верификации TERAGIS.

ОПАСНОСТЬ 3

Потеря коммуникации между RVS TERAGIS и системой планирования может вызвать потерю или ошибку данных пациентов.

Система TERAGIS автоматически создаёт ежедневный архив, который размещается на остальных рабочих станциях системы. В состав архива включается база данных пациентов, история облучения, конфигурация облучателей, календарный план-график и список пользователей. Проводите регулярные проверки функциональной работоспособности системы архивации данных.

ОПАСНОСТЬ 4

Система выполняет архивацию входных и выходных данных. Потеря или повреждение этих данных может затруднить проведение лечения пациента.

4.6 Состав системы

Ниже приводится описание компонентов системы – постоянные базовые программные модули, вариабельные компоненты, дополнительные модули и компоненты по выбору заказчика.

Базовые модули

TERAGIS Server

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

- верификационное программное обеспечение (ПО) TERAGIS
- персональный компьютер (ПК), содержащий следующие обязательные компоненты:
    - компьютер
    - монитор
    - клавиатура
    - мышь
    - источник бесперебойного питания (ИБП, англ. UPS)

Вариабельные модули

TERAGIS client (станция редактирования)
- верификационное ПО TERAGIS
- ПК в составе:
    - компьютер
    - монитор
    - клавиатура
    - мышь

Дополнительные модули и компоненты по выбору заказчика

Выбираемые компоненты

Для приспособления системы требованиям и привычкам пользователей предоставляется возможность выбора ряда параметров при установке системы:
- языковая версия:
    1. стандартная:
        - чешская,
        - английская,
        - русская,
        - болгарская,
    2. иная, на заказ,
- система единиц измерений линейных координат и их индикация с соответствующими числовыми данными
- единицы измерений угловых координат и их обозначение с соответствующими числовыми данными
- единицы времени облучения – индикация: минуты с тысячными долями либо секунды с десятыми долями
- единицы измерения времени облучения и их обозначение с соответствующими числовыми данными
- с выводом данных на принтер либо без распечатки данных
- формат изображения даты и текущего времени

Приводимые далее в настоящем документе примеры соответствуют стандартной чешской языковой версии с биполярной линейной системой координат. Шкалы всех перемещений соответствуют требованиям стандарта IEC 61217 "Радиотерапевтические приборы - Координаты, перемещения, шкалы". Линейные координаты и размеры даны в миллиметрах, угловые координаты - в угловых

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

градусах (360° соответствует полному обороту), время облучения - в минутах или в секундах.

4.7 Рекомендуемые системные требования

Системные требования, указанные в таблице ниже, представляют собой рекомендуемые минимальные параметры для TERAGIS:

Процессор:	3.0 ГГц, dual-core
Память RAM:	4 ГБ DDR3, 1600 МГц
Графическая карта:	Intel HD Graphics
Жесткий диск:	500 ГБ, 7200 об/мин
Количество USB портов:	Не менее 4 (включая разъемы для мыши и клавиатуры)
Сетевые карты:	2 x 10/100/1000 Мбит/с сетевая (ethernet) карта
Входное оборудование:	Клавиатура, 3-х кнопочная мышь
Операционная система:	Linux Terabuntu 16.04
Монитор:	1980x1080 (FullHD), экран 22 дюйма по диагонали
Оптический привод:	DVD±RW/RAM
ИБП (UPS):	300W, 500VA, с разъёмом USB

Изготовитель системы рекомендует использовать только проверенные типы и марки производителей вычислительной техники и её периферии, чтобы минимализовать риск отказов компонентов и системы при эксплуатации.

ОПАСНОСТЬ 5

Ошибка аппаратного оборудования может вызвать потерю данных о пациентах и конфигурационных данных.

4.8 Дополнительные определения

В данном параграфе приводится обзор нормативных требований, в соответствии с которыми проводится разработка и модернизация программного обеспечения верификационной системы.

- Передача данных из системы планирования осуществляется в формате DICOM, обмен данных с системами TERASIX и TERABALT осуществляется на основе внутрисистемного коммуникационного протокола.
- Система TERAGIS работает на платформе ОС LINUX, поэтому антивирусная защита не требуется.
- Предыдущую версию инсталляции можно ввести согласно Техническому описанию TERAGIS.
- Создать архив оригинальной инсталляции можно согласно Техническому описанию TERAGIS

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

4.9 Вывод из эксплуатации и утилизация RVS (C3B)

Завершение эксплуатации и утилизация программного пакета RVS (C3B), см. главу 10 Удаление.

4.10 Текущая эксплуатация

Все созданные системой RVS (C3B) лог-файлы периодически удаляются самой системой.

Какие-либо изменения конфигурации компьютера и его программного обеспечения должны быть согласованы с заводом-изготовителем.

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

5 Установка операционной системы TERABUNTU

Установку пользователь может сделать при поддержке завода-исготовителя или авторизованной особы.

5.1 Установочный носитель

Операционная система основана на открытой системе UBUNTU. Образ установочного CD хранится в архивах UJP. Поэтапное развитие версий с изменениями приведено ниже:

```
*********
* v 1.11 *
*********
11.12.2012 MJos
- актуализация всех программных пакетов
- добавлены примеры файлов /etc/lightdm/lightdm.conf-tera
    (скрипты для настройки графических карт для сплиттера и карты intel и поворота экрана для dcutter)
- добавлены пакеты для скачивания файлов с fotakudcmrouter (gphoto2 ...)

*********
* v 1.10 *
*********
4.10.2012 MJos
- актуализация всех программных пакетов
- добавлен пакет n2n (edge)
- добавлены примеры файлов /etc/hosts-tera, /etc/network/interfaces-tera, /etc/init.d/edge
- добавлены пакеты, необходимые для dcmrouter (pyinotify, pydicom ....)

*********
* v 1.9 *
*********
9.8.2012 MJos
- актуализация всех программных пакетов
- добавлен пакет libintl-perl - необходимое условие для работы TERAGISa

*********
* v 1.8 *
*********
31.7.2012 MJos
- актуализация всех программных пакетов
- добавлен пакет драйверов для принтера Samsung

*********
* v 1.7 *
*********
19.7.2012 MJos
- пробный тест новой версии, основанной на Xubuntu 12.04 LTS
- все предыдущие версии 1.x будут работать с различными ограничениями

*********
* v 0.9 *
*********
25.4.2012 MJos
- актуализация всех программных пакетов
- новое ядро ОС 2.6.32-41

*********
* v 0.8 *
*********
22.2.2012 MJos
- актуализация всех программных пакетов
- новое ядро ОС 2.6.32-38
- добавлены пакеты libqwt5-qt3 (необходимое условие для работы новых пакетов, испольтующих эту библиотеку,
  т.е. canmng a terasix) !!!!

*********
* v 0.7 *
*********
```


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

```
7.12.2011 MJos
- актуализация всех программных пакетов
- новое ядро 2.6.32

*********
* v 0.6 *
*********
3.11.2011 MJos
- добавлен пакет ethtool
- исправлена конфигурация postgres - в pga_hba.conf localhost, unix sock и  IPv6 изменено на trust, будет
удовлетворять как для tera, так и для teragis

*********
* v 0.5 *
*********
17.10.2011 MJos
- начало регистрации изменений
- добавлены пакеты xtightvnc, numlockx, nmap, samba, skype
- добавлены драйверы для принтера Samsung
```

5.2 Процедура установки

Актуальный образ диска выжигается на CD либо создаётся установочный USB флэш-диск. В BIOS необходимо установить разрешение загрузки системы с CD или с USB флэш-диска. После включения компьютера и успешной загрузки системы с CD/USB диска на экране будет изображена ниже приведённая таблица, см. Рис. 1

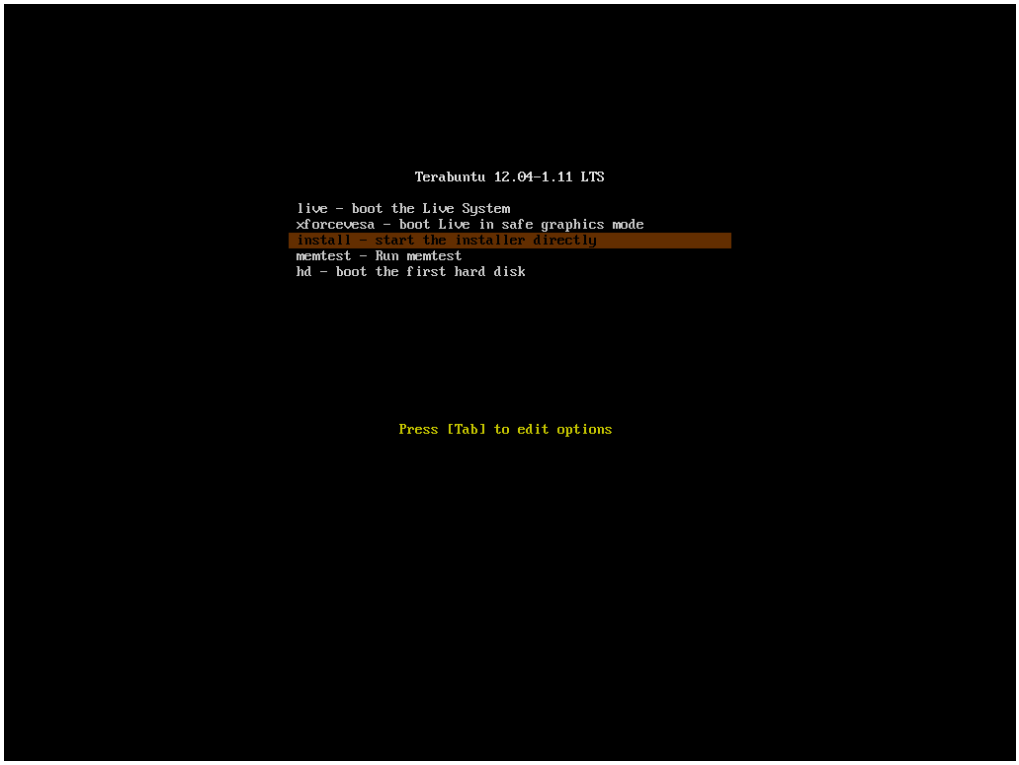


Рис. 1

Выбираем в меню позицию *install – start the installer directly.* Запускается установочная операция. Затем надо выбрать язык инсталляции (Рис. 2), где оставляем выбор *English*. Потом оставляем незачёркнутым поле *Download updates while installing* и *Install this third-party software.* (Рис. 3) Далее выполняется деление диска (Рис. 4). Здесь важно выбрать вариант *Something else*, который позволит потом разделить диск по нашему желанию. Непосредственно деление диска проводится в диалоговом окне (Рис. 5). Приведённая таблица может отличаться в зависимости от

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

того - был ли диск чистый или на нём уже была установлена система. Однако в любом случае необходимо диск разделить на три области (*partitions*). На первую будет установлена сама система (*type Primary, Use as: Ext4, Mount Point /, размер ~ 40% от ёмкости диска*), вторая область SWAP предназначена для временной записи (*type Primary, Use as: Swap, размер 2-4GB)* и последняя область будет архивная (*type Primary, Use as: Ext4, Mount Point /backup, размер - остаток ёмкости диска*). Для нового чистого диска необходимо сначала кнопкой *New Partition Table* создать новую таблицу областей и затем кнопкой *Add* добавлять новые отделы *partitions* (Рис. 6). Для диска, на котором уже была установлена система TERAGIS, можно пользоваться кнопкой *Change* для коррекции существующих отделов в соответствии с необходимостью. У повторно используемого диска рекомендуется третью область *partition* не форматировать, надо только установить её тип и место подключения */backup*. В этом отделе (*partition*) находятся архивные копии, которые можно использовать для обновления системы. Окончательный вид таблицы деления диска должен быть похож на пример на Рис. 7.

После завершения конфигурации дисковых отделов нажимаем кнопку *Install Now* и система начинает копироваться на жёсткий диск. На последующих экранах выбираем часовой пояс (Рис. 8) и расклад клавиатуры (Рис. 9). Клавиатуру оставляем *English (US).* На последнем экране вводим сведения о пользователе. Необходимо сделать настройки так, как это изображено на иллюстрации (Рис. 10), т.е. имя пользователя *tera*, наименование компьютера *tgs-check* для сервера TERAGIS или *tgs-client* для клиента TERAGIS, входное имя *tera*, пароль *user123* и отметить флажком *Log in automatically*. После нажатия кнопки *Continue* система будет установлена и пользователь будет приглашён сделать рестарт системы. После этого система загрузится как показано на Рис. 11. На этом установка операционной системы заканчивается.

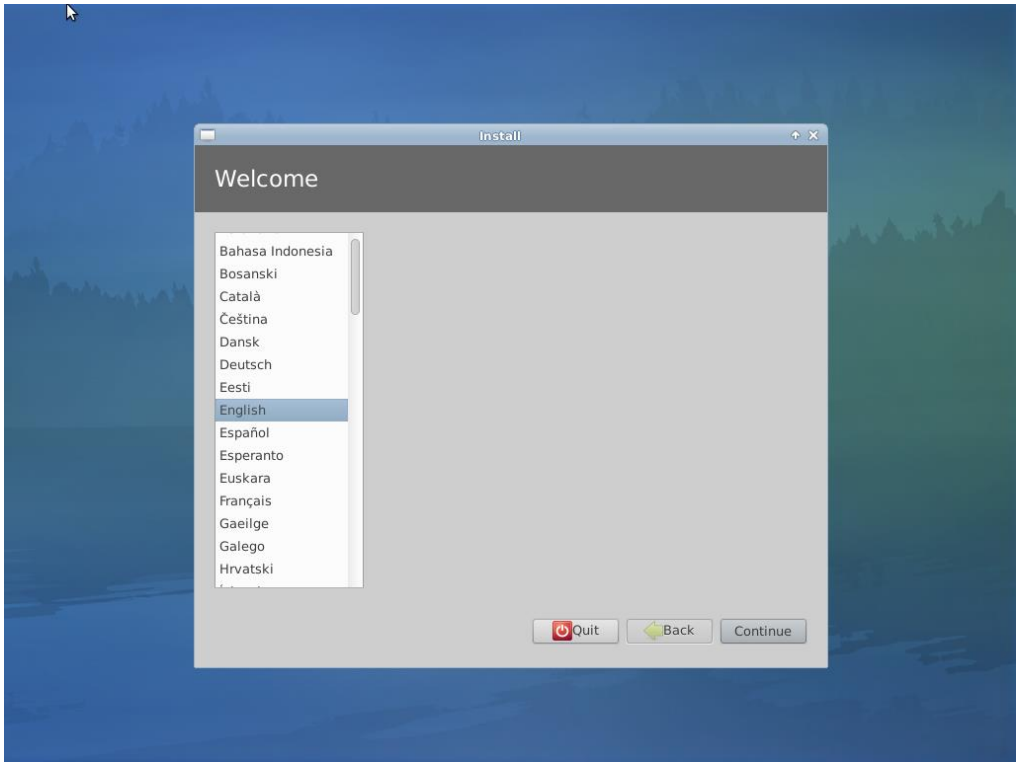


Рис. 2

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

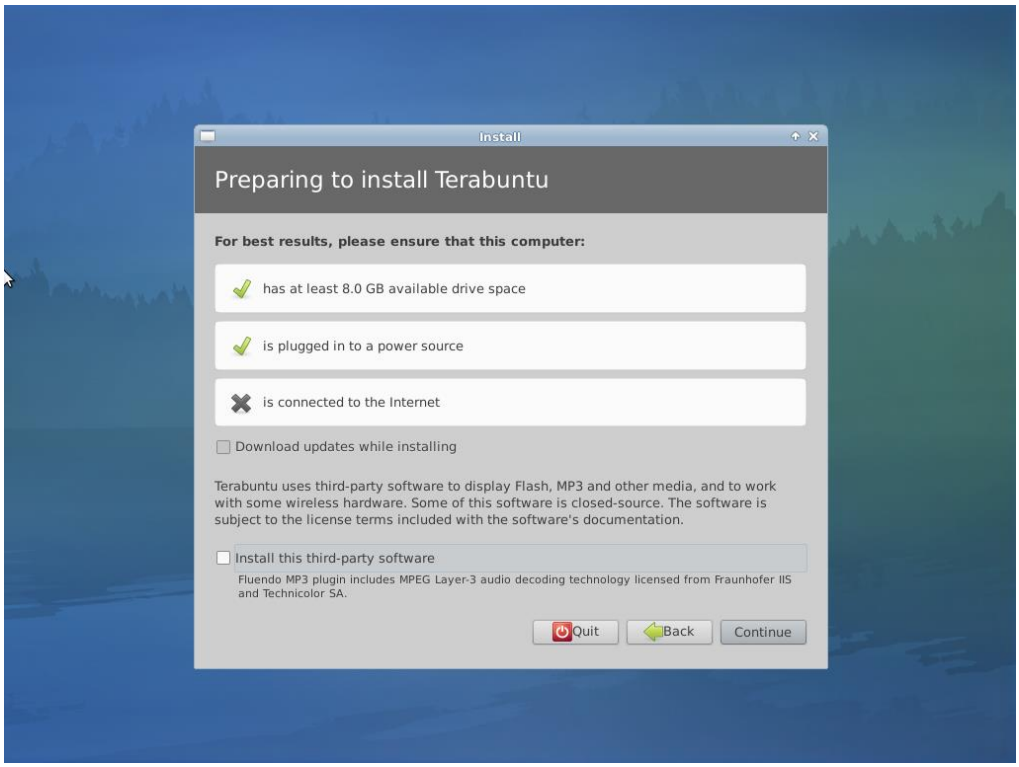


Рис. 3

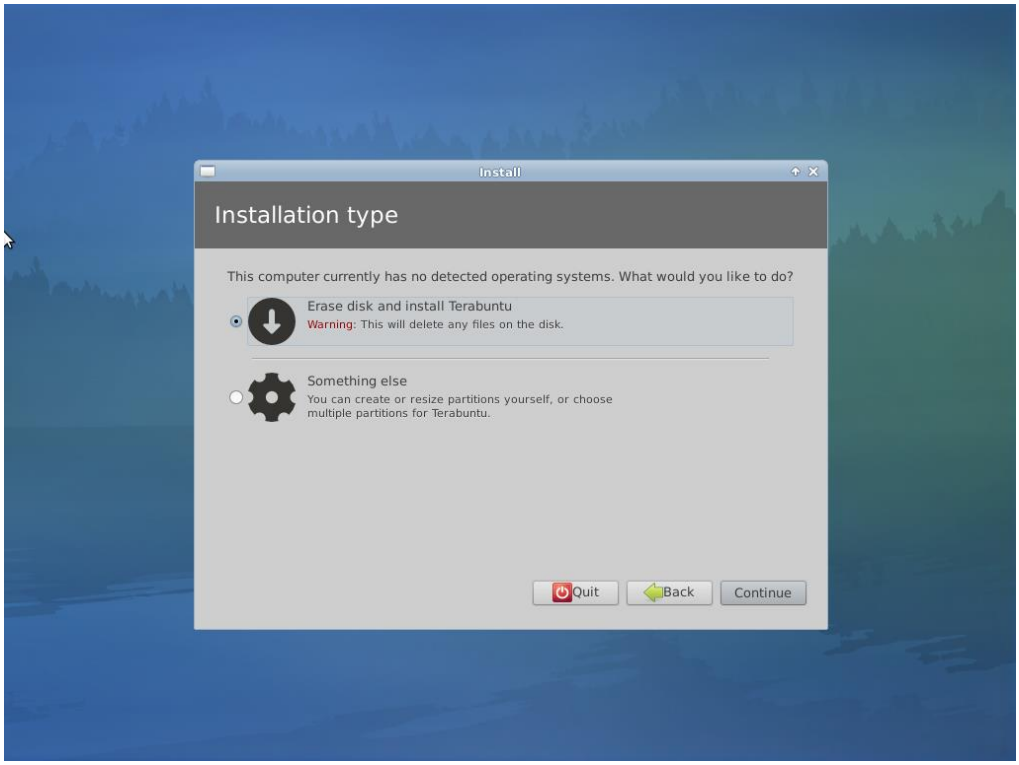


Рис. 4

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

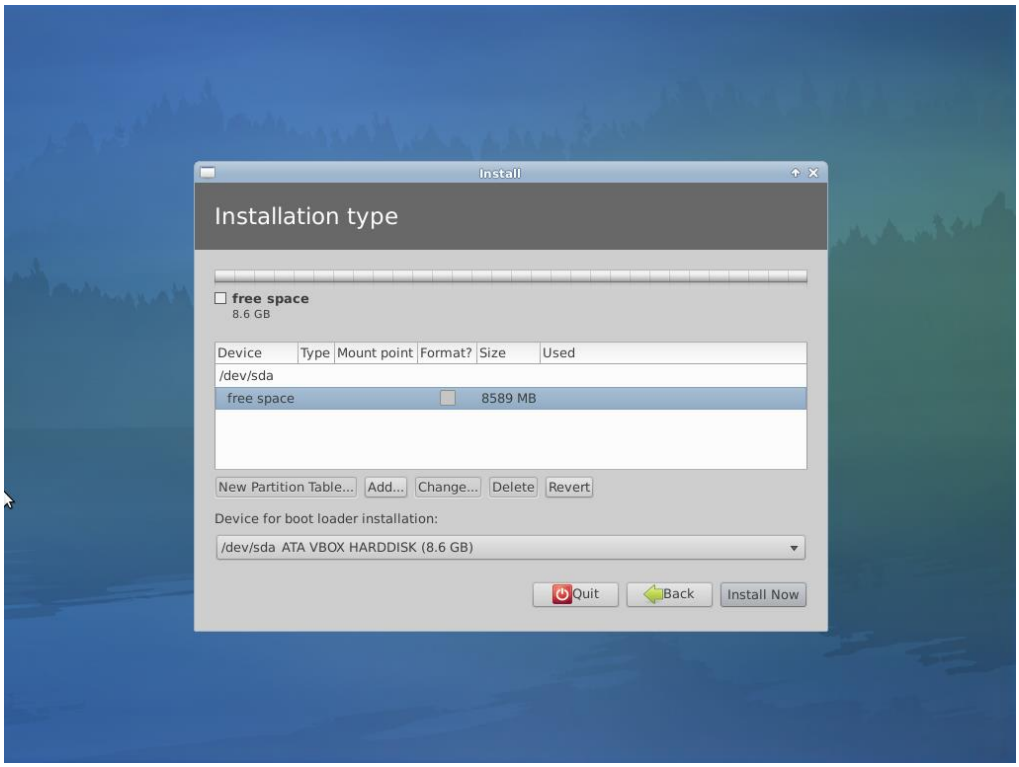


Рис. 5

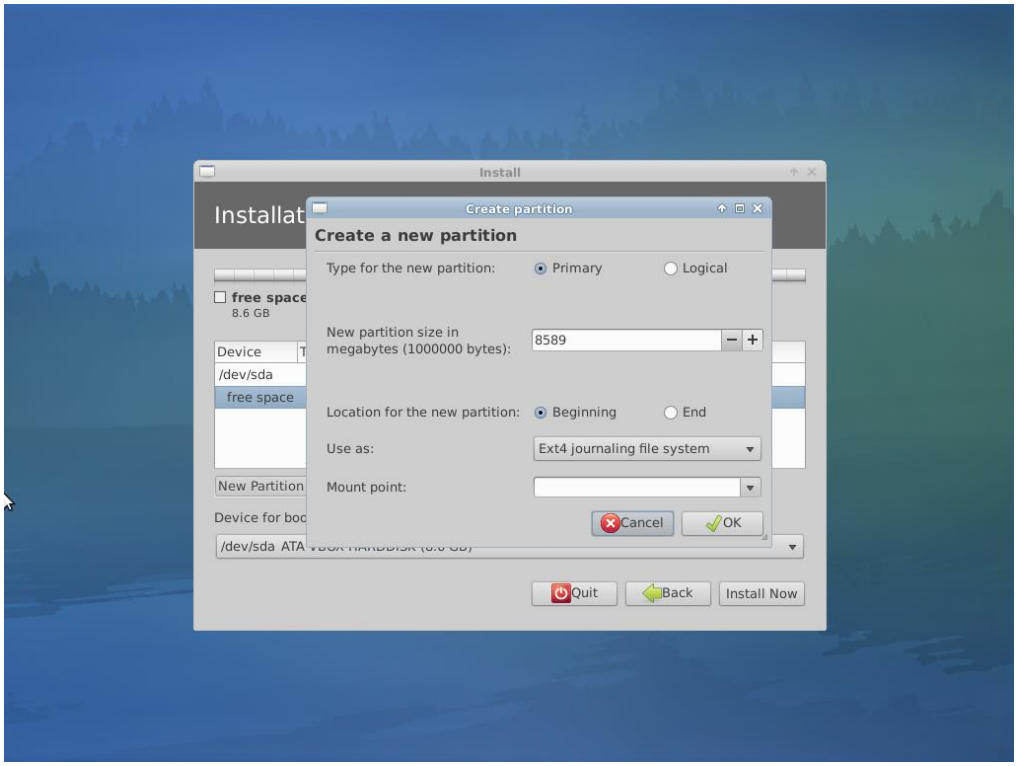


Рис. 6

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

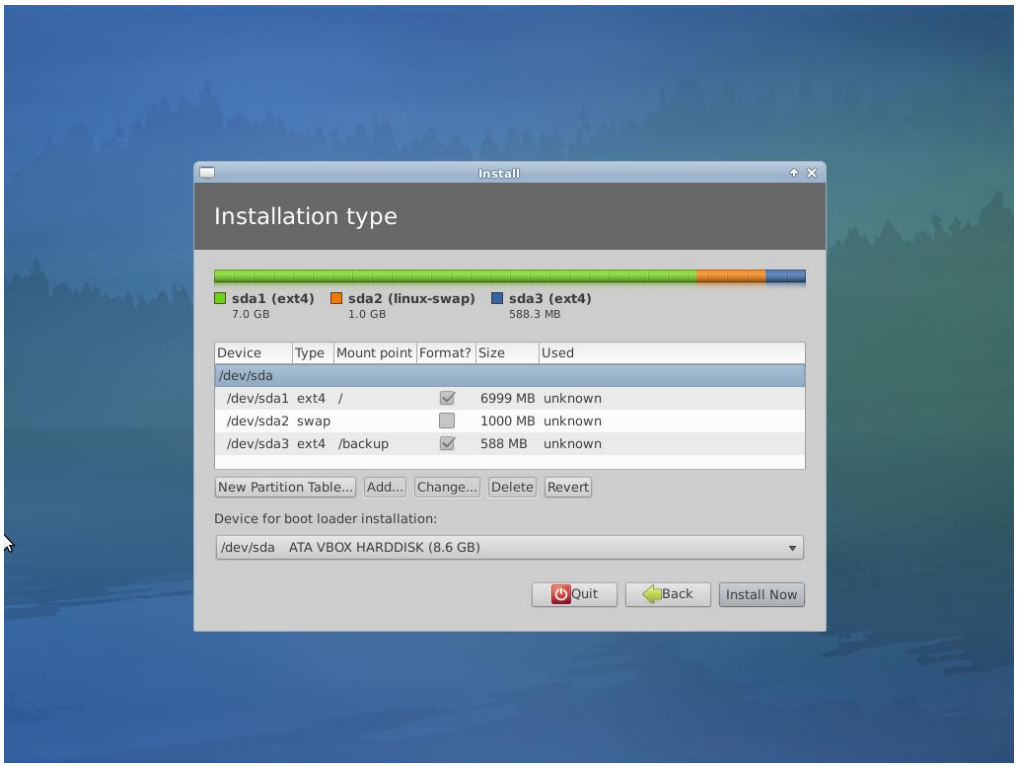


Рис. 7

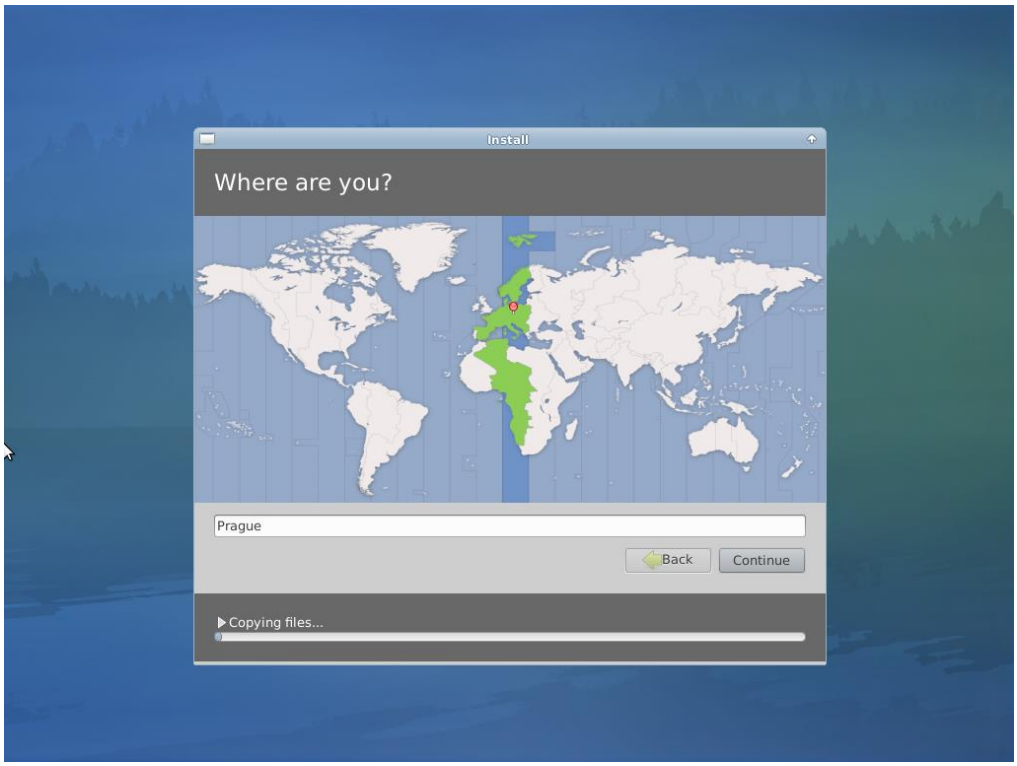


Рис. 8

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

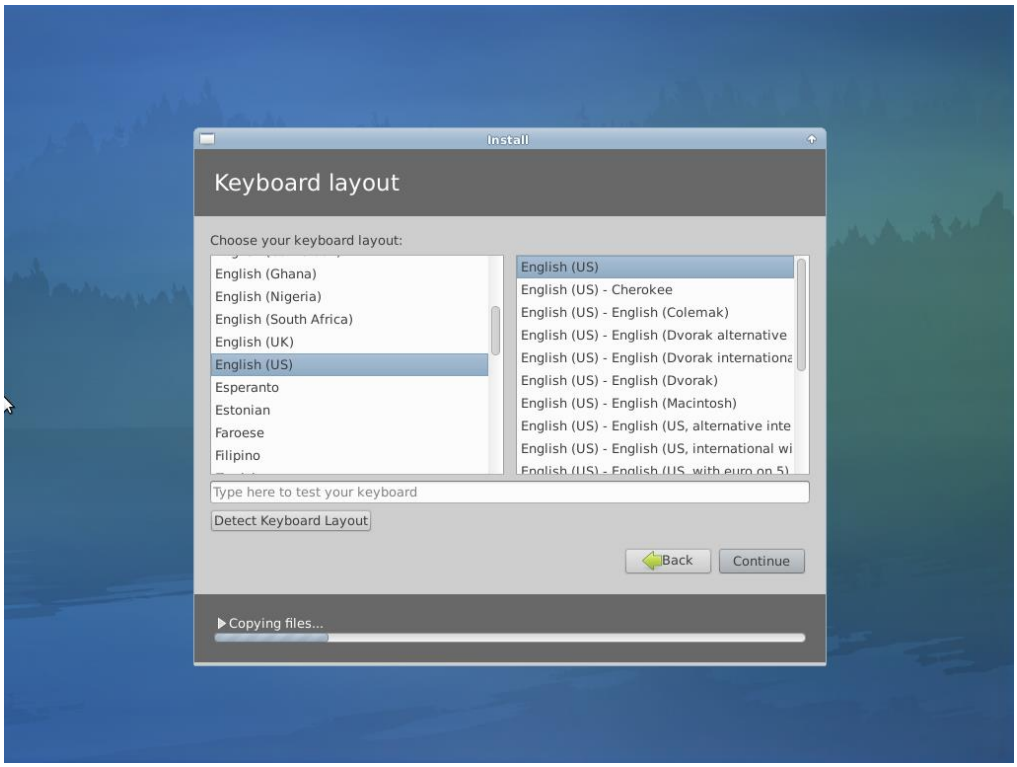


Рис. 9

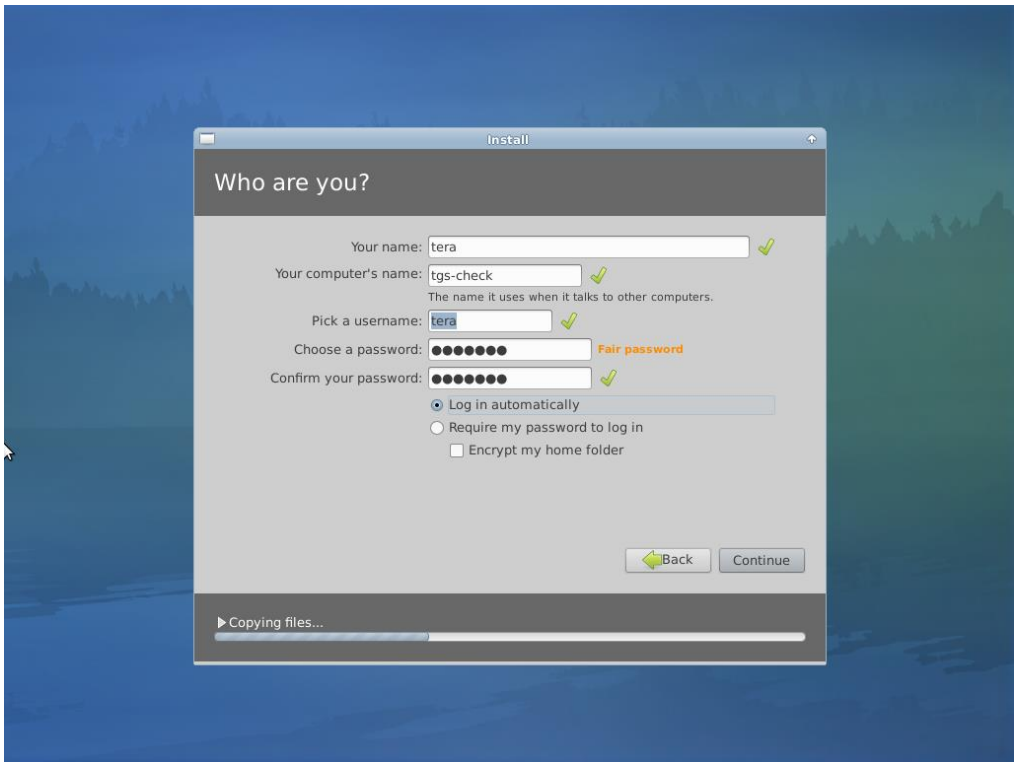


Рис. 10

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

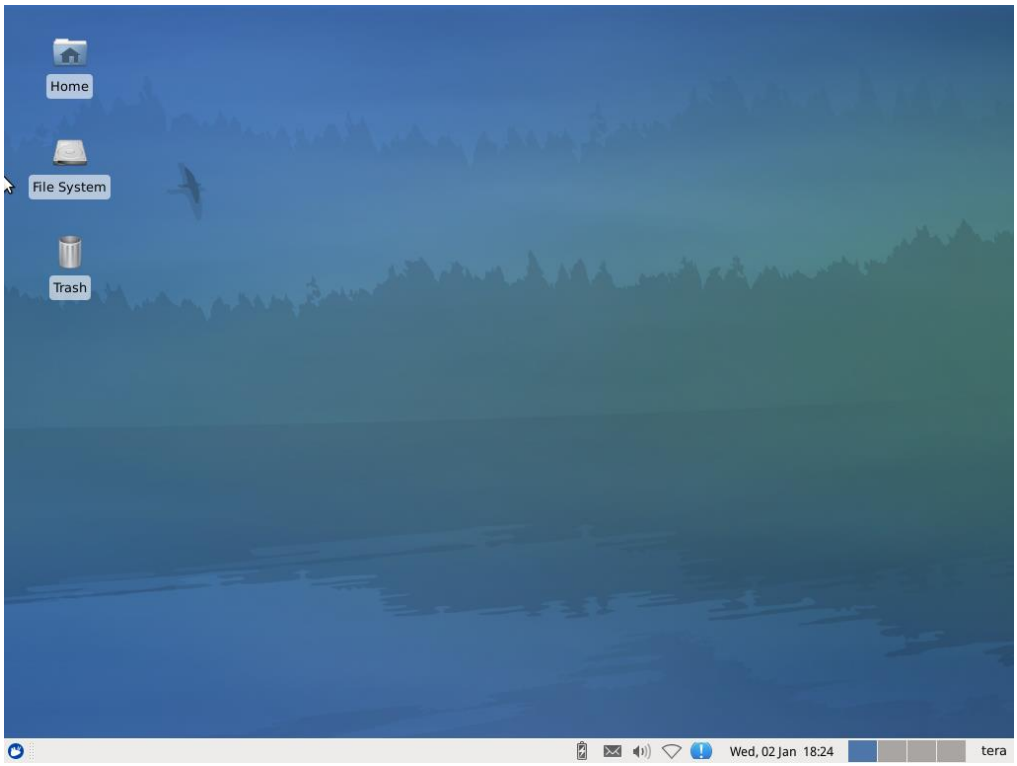


Рис. 11

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

6 Установка системы TERAGIS

Комплект установочного пакета системы TERAGIS находится в архиве UJP. На фирменном сервере постепенно добавляются новые версии системы. Обзор истории разработки версий приводится в документе *README*, где упоминаются и детали проведённых изменений. База данных непрерывно совершенствуется и расширяется, поэтому предыдущие её версии не всегда удаётся использовать для работы с более поздними версиями системы без дополнительных корректировок данных. Общая инструкция по вложению старых данных в новую базу данных не существует. Импорт приходится проводить индивидуально и консультировать его с поставщиком системы.

6.1 Новая установка

Прежде всего скачаем последнюю версию системы (напр. *tera-teraveri_1.1-31_i386.deb*) и скопируем её на диск компьютера, куда предполагаем устанавливать систему TERAGIS. Запускаем терминал (*Ctrl+Alt+t*) и входим под именем администратора системы:

```
sudo su
```

Затем пишем приказ:

```
dpkg –i tera-teraveri_1.1-31_i386.deb
```

Пакет начинает установку и через некоторое время запросит у пользователя ввод информации о инсталляции. Сначала зададим тип подключенного оборудования облучатель/симулятор (или комбинация обоих устройств), серийный номер устройства (в случае комбинации устройств вводим серийный номер облучателя), город и страну инсталляции, дату и имя специалиста, проводившего инсталляцию. После окончания инсталляции проводим перезагрузку (reboot) системы.

6.2 Обновление

Если на компьютере уже установлена функционирующая система TERAGIS, но мы хотим установить более новую версию, необходимо сначала выяснить - какая версия установлена и какую версию мы желаем вновь установить. Это необходимо для оценки различий в структуре базы данных. Если различия есть, то вероятно система не будет стабильна и не будет работать корректно. Тогда следует обратиться к поставщику системы за помощью при проведении обновления. Если между версиями нет существенных различий в структуре базы данных, обновление можно провести как новую инсталляцию, т.е. в качестве администратора системы дать команду:

```
dpkg –i tera-teraveri_1.1-31_i386.deb
```

В этом случае старая версия будет заменена новой с сохранением файлов конфигурации, лог-файлов и данных в базе данных.

6.3 Запуск системы

После успешной инсталляции TERAGIS в компьютере будут созданы две папки:

- */opt/tera-veri*

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

- */opt/tera-data*

В папке */opt/tera-veri* установлены все рабочие программы, скрипты, библиотеки и т.п. В папке */opt/tera-data* находятся файлы конфигурации, логи и склад сохранённых файлов DICOM. Эта папка весьма важна для нормальной работы системы TERAGIS, её содержимое регулярно копируется в архив и может использоваться в случае необходимости восстановить работу систему.

Старт графической среды TERAGIS проводится запуском аппликации */opt/tera-teri/bin/xteraveri*. На "рабочем столе" компьютера рекомендуется создать запускающую икону (*/opt/tera-veri/bin/xteraveri.png*).

После инсталляции системы TERAGIS в базе данных создан пользователь *tera* с паролем *tera123*. С помощью этого пользователя можно начать работу в графической среде TERAGIS и начать вводить остальные новые пользователи. Инструкция по пользованию системой содержится в документе TERAGIS – Инструкция по эксплуатации.

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

7 Конфигурация системы

7.1 Настройка сети

Для вновь установленной системы необходимо выполнить конфигурирование сетвых настроек. Не рекомендуется настраивать сеть с помощью NetworkManager (т.е. *System->Settings->Network Connections*).

Для ручной настроки сети необходимо иметь полномочия администратора. Запустите терминал (*System->Accessories->Terminal Emulator* или нажмите комбинацию клавиш *Ctrl+Alt+t*). В командной строке напишите *sudo su* и после подтверждения (Enter) введите пароль (*user123*). Для облегчения ориентировки в файловой структуре и для редактирования файлов воспользуйтесь файловым мэнеджером ***M**idnight **C**ommander* (команда *mc).*

Настройка проводится путём редактирования файла */etc/network/interfaces*. В этой же папке находится файл *interfaces-tera*, который можно взять как образец. В нём описаны отдельные варианты настроек, в зависимости от конкретных условий. Иначе настраивается сеть для TERAGIS, подключенного к облучателю/симулятору, где необходимо учитывать конкретные условия местной сети в данной больнице и т.п.

После редактирования файла *interfaces* нужно скорректировать и файл */etc/hosts*. Опять можно воспользоваться образцом /*etc/hosts-tera*, который возник в ходе инсталляции операционной системы и в котором приводятся разные варианты установок *hosts.*

Правильное наименование компьютеров и верные IP адреса весьма важны в системе TERAGIS, потому что эти наименования указываются в конфигурационных файлах верификационной системы. Наименования компьютеров отличаются в зависимости от того, если система подключена к одному устройству (облучатель или симулятор) или к их комбинации.

В первом случае сервер TERAGIS называется *tgs-check* и клиент - *tgs-client.* Если в системе работает большее число клиентов, чем один, то их можно назвать *tgs-client2, tgs-client3* и т.д. в зависимости от конкретного их количества. Подобно и принтеры будут называться *tgs-printer* (*tgs-printer2, tgs-printer3 ...*), планирующая система *planw-server*. Если система объединяет несколько планирующих клиентов, можно присвоить им наименования *planw-client1*, *planw-client2* и т.д. в зависимости от того, сколько клиентов в системе инсталлировано.

В случае использования комбинации облучатель/симулятор сервер будет называться *tgs-tb* и подключается к облучателю. Компьютер, подключенный к симулятору называется *tgs-tsx*, а клиенты подобно предыдущему примеру *tgs-client, tgs-client2* и т.д.

Подключение компьютера TERAGIS к облучателю/симулятору осуществляется с помощью отдельного интерфейса (вторая сетевая карта), чтобы обе сети были отделены друг от друга.

На Рис. 12 покатаны типы и направления обмена данными между сервером TERAGIS и остальными устройствами в сети.

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

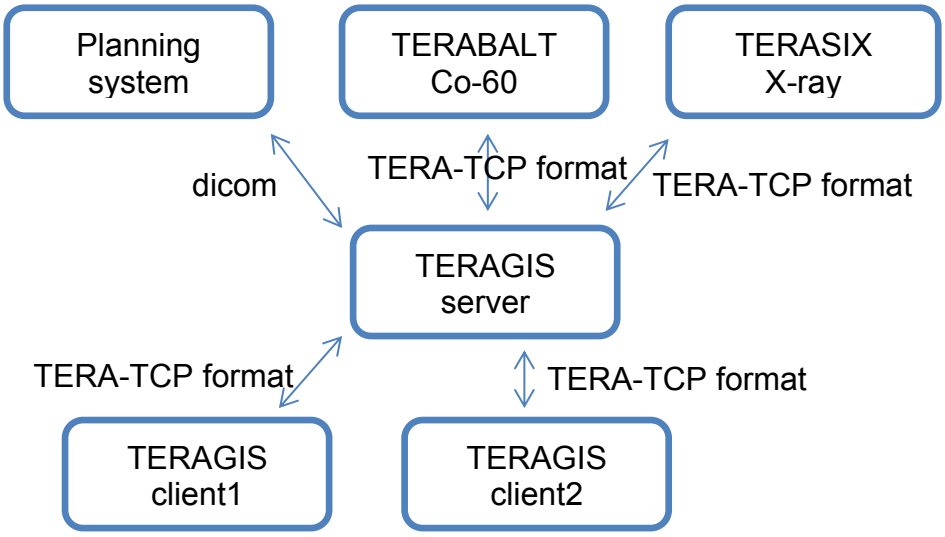


Рис. 12 Схема обмена данными в сети TERAGIS

7.2 Настройка базы данных POSTGRES

База данных POSTGRES стандартно возникает в ходе инсталляции операционной системы. После установки системы TERAGIS нужно только проверить и скорректировать файл /etc/postgresql/<VERZE>/main/pg_hba.conf, где записано разрешение на подключение к базе данных со стороны остальных компьютеров в сети. В этом файле должна быть строка в секции IPv4 с разрешением подключения в сети TERAGIS, напр.

```
host    all  all  192.168.177.0/24    md5
```

Если данный файл был отредактирован, потом необходимо перезапустить процесс POSTGRES с помощью команды:

```
service postgresql restart
```

Обе операции возможно провести только с полномочиями администратора.

7.3 Настройка SSH

Протокол SSH используется для создания архивов. Необходимо его сконфигурировать так, чтобы все компьютеры TERAGIS могли взаимно надёжно обмениваться данными. Это можно реализовать несколькими способами. Например, на каждом компьютере TERAGIS как администратор задать команду:

```
ssh-keygen -t rsa
```

По этой команде (все вопросы можно оставить без ответа, только нажать *Enter*) в папке */root/.ssh* будет создан файл *id_rsa.pub*. Содержание всех этих файлов из отдельных компьютеров скопируем в один файл, назовём его *authorized_keys* и на всех компьютерах вложим его обратно в папку */root/.ssh*. Внимание: файл должен иметь атрибуты 0644, а его собственником должен быть администратор *root*. Это достигается командой:

```
chmod 644 /root/.ssh/authorized_keys
```


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

```
chown root.root /root/.ssh/authorized_keys
```

Беспарольный доступ проверим так, что попробуем через *ssh* подключиться к остальным компьютерам TERAGIS. Например:

```
ssh tgs-client
```

Внимание: все операции с SSH необходимо проводить с полномочиями администратора (вход по команде *sudo su,* пароль *user123*) и попробовать подключение со всех компьютеров на все, включая сам на себя (т.е. на компьютере *tgs-check* попробовать подключение *ssh tgs-check*).

7.4 Установка типа инсталляции клиент/сервер

Установка типа инсталляции выполняется в файле */etc/profile.d/tgs-profile.sh*

Чтение этого файла проводится автоматически при загрузке компьютера, затем выполняется настройка системных переменных. Однако некоторые переменные необходимо скорректировать и адаптировать их к конкретной инсталляции. Пример файла:

```
#------------------------------------------------------------------------------
# Run programs during startup
#------------------------------------------------------------------------------
# To enable program remove #

#DCM_SERVER_ENABLE=1            # dcmserver (run storescu)
#DCM_ROUTER_ENABLE=1            # dcmrouter
#TGS_CHECK_ENABLE=1             # tgs-chek

#------------------------------------------------------------------------------
# Setting global environment
#------------------------------------------------------------------------------
# The Teragis home directory
TGSROOT=/opt/tera-veri
TGSDATA=/opt/tera-data

# The database name
TGSDB=veri

# The database user
TGSDBUSER=tera

# Database password
TGSDBPWD=tera123

export TGSROOT TGSDATA TGSDB TGSDBUSER TGSDBPWD

# The Teragis server host name (The host with the main postgres database)
export TGS_DB_HOST=tgs-check

# The Teragis checking host (The host directly connected to the TERABALT)
export TGS_CHECK_HOST=tgs-check

# The treatment host (tera)
export TGS_TREAT_HOST=tera-c

# A list (space separated) of hosts included to a backup process
export TGS_BACKUP_HOSTS="tgs-client tgs-check"

# Add path to the dicom bin directory
export PATH=/usr/local/dicom/bin:$PATH

# software version
export TGS_VERSION=`dpkg-query -W -f='${Version}' teraveri`


#------------------------------------------------------------------------------
```


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

```
# dcmrserver environment
#-------------------------------------------------------------------------
export DCM_PORT=11112
export DCM_DATADIR=$TGSROOT/var/dcmserver
```

Строки, начинающиеся знаком #, являются лишь комментарием, они не реализуются. После инсталляции необходимо отредактировать следующие переменные:

TGS_DB_HOST	имя компьютера с базой данных TERAGIS
TGS_CHECK_HOST	имя компьютера, подключенного к облучателю/симулятору
TGS_TREAT_HOST	имя управляющего компьютера облучателя/симулятора
TGS_BACKUP_HOSTS	перечень компьютеров (через пробел), на которые должны копироваться архивные копии системы

Все наименования компьютеров должны быть приведены в файле /etc/hosts, как было указано в главе 7.1 Настройка сети.

7.5 Запуск процесса

Помимо графической среды TERAGISa для правильной работы необходимы ещё три процесса:

- CHECK – обеспечивает коммуникацию с облучателем/симулятором
- DICOM Router – обеспечивает обработку принятых DICOM файлов
- DICOM Server – обеспечивает локальное размещение DICOM файлов, принятых по сети

В большенстве случаев эти процессы запущены на одной станции TERAGISa, преимущественно на сервере. Для запуска процесса необходимо прописать его разрешение в файле */etc/profile.d/tgs-profile.sh.* Запуск процесса обеспечит операционная система. Ручное управление будет зависеть от версии операционной системы TERABUNTU.

Terabuntu 14.04, до версии 1.20

Запуск процессов обеспечивает служба *upstart,* которая отыскивает файлы конфигурации в папке */etc/init* (напр., *tgs-check.conf*). Процесс начинает работать автоматически или же его можно запустить вручную командой:

```
service наименование-процесса start
```

Остановить процесс можно подобным способом:

```
service наименование-процесса stop
```

где наименование-процесса может иметь значения *tgs-check* или *tgs-dcmrouter* или *tgs-dcmserver*.

Terabuntu 16.04, версии после 2.01

В более поздних версиях операционной системы управление процессами обеспечиватся службой *systemd*. При этом конфигурационные файлы размещены в папке */etc/systemd/system* (напр., *tgs-check.service*). После инсталляции системы

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

TERAGIS (версии позднее 29) эти процессы сконфигурированы на автоматический запуск после старта компьютера. Если не происходит их автоматический запуск, необходимо проверить запись их “разрешения” слудующей командой:

```
systemctl enable наименование-процесса
```

Ручной запуск процесса выполняется следующей командой:

```
systemctl start наименование-процесса
```

И аналогично вручную остановим процесс:

```
systemctl stop наименование-процесса
```

Может оказаться полезной и команда для проверки состояния процесса:

```
systemctl status наименование-процесса
```

Команда для вывода состояния процесса в реальном времени:

```
journalctl -f -u наименование-процесса
```

где наименование-процесса это *tgs-check* или *tgs-dcmrouter* или *tgs-dcmserver*.

Каждый процесс создаёт собственную запись лог-файла. Сообщения об ошибках STDERR направляются в системный лог-файл *syslog.*

7.6 Процесс CHECK

Этот процесс должен быть запущен на TERAGISe, который подключен к облучателю/симулятору. Он обеспечивает обмен данными между облучателем/симулятором и системой TERAGIS. Разрешение этого процесса выполняется устранением „решётки“ перед строкой *TGS_CHECK_ENABLE=1* в файле */etc/profile.d/tgs-profile.sh*. Переменная *TGS_CHECK_HOST* должна соответствовать наименованию компьютера, на котором эту операцию выполняем. В переменой *TGS_TREAT_HOST* должно содержаться имя управляющего компьютера облучателя/симулятора.

После сохранения изменений и перезагрузки компьютера проверяем работу процесса *CHECK*. Если процесс идёт, то возникает его лог-файл *check.log*, который помещается в папке */opt/tera-data/log.*

Способ запуска и остановки процессов зависит от версии установленной операционной системы (см. гл. 7.5).

7.7 DICOM сервер

DICOM сервер является процессом, который обеспечивает обработку файлов в формате DICOM, скачиваемых через сетевой интерфейс на местный диск. Запуск этого процесса проводится также как в случае процесса *CHECK*, т.е. устранением „решётки“ в строке *DCM_SERVER_ENABLE=1* в файле */etc/profile.d/tgs-profile.sh.*

Далее следует указать в конфигурации порт, на котором DICOM сервер ожидает приём и последующее сохранение файлов. Эта операция проводится

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

редактированием переменных *DCM_PORT* и *DCM_DATADIR* в тексте файла */etc/profile.d/tgs-profile.sh.*

После сохранения изменений и перезагрузки компьютера процесс будет запущен. Этот процесс не имеет свои лог-файлы.

Способ запуска и остановки процессов зависит от версии установленной операционной системы (см. гл. 7.5).

7.8 DICOM роутер

DICOM роутер - это процесс, который выполняет оценку принятых DICOM файлов и согласно конфигурационному файлу /opt/tera-data/etc/config-dcmrouter.py посылает их далее, размещает, сохраняет в базе данных и т.д. Запуск этого процесса осуществляется также как для процесса CHECK, т.е. удалением „решётки“ в начале строки DCM_ROUTER_ENABLE=1 в файле /etc/profile.d/tgs-profile.sh. Конфигурация и описание этого процесса описаны в самостоятельном документе DCM Router – Инструкция по пользованию.

После сохранения изменений в файле и перезагрузки компьютера можете убедиться в том, что процесс роутер (router) идёт. Если он работает, то возникает лог-файл dcmrouter.log, который находится в папке /opt/tera-data/log.

Способ запуска и остановки процессов зависит от версии установленной операционной системы (см. гл. 7.5).

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

8 Резервное копирование системы

Система TERAGIS автоматически создаёт резервные копии, которые сохраняются на остальных станциях TERAGIS, работающих в сети. Для периодического запуска архивного скрипта используется системная утилита *cron*. В папках */etc/cron.daily* и */etc/cron.weekly* находятся скрипты:

tgs-daily	создаёт ежедневную архивную копию системы
tgs-dcmrouter	удаляет старые файлы, обработанные процессом *ROUTER*
tgs-weekly	создаёт еженедельную архивную копию системы

8.1 Ежедневное резервное копирование

Скрипт *tgs-daily* запускается один раз в день. Сначала он создаёт папку */backup/<наименование>/<yyyymmdd>D*, где *наименование* - имя компьютера (напр. *tgs-check*) а *yyyymmdd* - временная метка возникновения архива (напр. 20160117). В этой папке будет сохранена архивная копия базы данных (если речь идёт о архиве сервера) *veri.tgz* и архивная копия папок конфигурации и данных */opt/tera-data*, названная *teraveri-data.tgz*. Кроме этого удаляются старые архивные данные, чтобы не засорять жёсткий диск. Затем папка со всеми архивами синхронизируется с остальными компьютерами в сети TERAGIS. Перечень этих кмпьютеров приведен в системной переменной *TGS_BACKUP_HOSTS* (см. Глава 7.4)

Проверка функциональной работоспособности проводится контролем содержания папки */backup*. В ней должны находиться подпапки всех компьютеров системы TERAGIS, в которых регулярно возникают соответственно ежедневные, еженедельные архивы. Также можно просмотреть содержание файла */tmp/crond.log*, являющегося результатом работы скрипта *tgs-daily.*

8.2 Еженедельное резервное копирование

Работает также как ежедневное, но запускается один раз в неделю. У возникающих папок с архивами используется буква W, т.е. */backup/<наименование>/<yyyymmdd>W.* Кроме архива базы данных и папки с данными системы TERAGIS еженедельно создаётся архив системного лога *system-log.tgz*, архив папки системной конфигурации *etc.tgz* и архив папки TERAGISa *teraveri.tgz.*

Проверка фукциональной работоспособности проводится контролем содержания папки */backup* - в ней возникают еженедельные архивы. Проверьте и синхронизацию архивов на остальных компьютерах системы. Также можно просмотреть содержание файла */tmp/cronw.log*, являющегося результатом работы скрипта *tgs-weekly.*

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

9 Восстановление системы из резервной копии

Восстановление системы проводится путём повторной инсталляции TERAGIS, включая данные, сохранённые в базе данных перед крахом системы. Чтобы восстановление системы было успешным необходимо иметь наиболее свежую архивную копию системы. Этот архив должен быть как на восстанавливаемом компьютере, так и остальных компьютерах системы TERAGIS, благодаря проводимой синхронизации архивов.

Сначала устанавливается операционная система согласно инструкции в главе 5.2. Затем устанавливаем пакет TERAGIS (Глава 6.1). Внимание: надо использовать версию системы, которая была до переинсталляции. Иначе нет гарантии на полноценное восстановление данных из архива.

Затем выполняется настройка сети и конфигурация аппликаций POSTGRES и SSH (главы 7.2 а 7.3). Полезно вернуть в папку */backup* всё, что там было до переинсталляции. Если поводом для переустановки системы не была авария жесткого диска, то этот отдел (*partition*) должен остаться неповреждённым. При переинсталляции достаточно этот отдел только подключить без форматирования.

Потом обновляем базу данных. После инсталляции база данных пуста. Архивные данные находятся в ежедневном и еженедельном архивах под наименованием *veri.tgz*. Воспользуемся самым последним архивом. Все последу№щие шаги надо делать с полномочиями пользователя *tera.* Одновременно убедитесь, что не работают никакие рутины, которые подключаются к базе данных (CHECK, DICOM Router, графическая среда TERAGIS).

Сначала удаляем вновь установленную базу данных:

```
cd /opt/tera-veri/db/init
./db drop
```

Затем копируем файл из архива в папку */tmp* и распаковываем его:

```
cp /backup/<název>/<adresář poslední zálohy>/veri.tgz /tmp
gunzip /tmp/veri.tgz
```

Потом создаём пустую базу данных и вкладываем в неё данные из архива:

```
cd /opt/tera-veri/db/init
./db schema
cd /opt/tera-veri/db/script
./restore_data2new_schema /tmp/veri.tar
```

На этом обновление базы данных заканчивается.

В завершение этой операции надо систему сконфигурировать так, как это было перед переустановкой - достаточно скопировать конфигурационные файлы из архива:

- файл */etc/profile.d/tgs-profile.sh* (находится в еженедельном архиве *etc.tgz*),
- папка */opt/tera-data* (находится в ежедневном архиве *teraveri-data.tgz*).

Данные операции следует проводить с полномочиями администратора, так как обычный пользователь *tera* не имеет права записи в папки */etc* и */opt/tera-data*.

Обновление завершено. Проведите перезагрузку компьютера и убедитесь, что система работает нормально.

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

10 Удаление

В данной главе описывается способ удаления и утилизации программного пакета TERAGIS RVS (СЗВ) из вашего компьютра.

Перед началом процедуры удаления программы согласуйте ваши действия с заводом-изготовителем.

Чтобы предупредить нежелательные последствия настойчиво рекомендуем консультировать свои действия с заводом-изготовителем.

Удаление программного пакета TERAGIS СЗВ с компьютера-сервера проводите в следующей последовательности:

1. На сервере с программой TERAGIS СЗВ запустите терминал (*Ctrl+Alt+T*)
2. Введите команду: `sudo dpkg --purge teraveri`
3. Введите пароль для пользователя root (администратора)
4. Введите команду: `sudo mc`
5. В окне MC найдите и откройте папку */opt/* и удалите обе папки */tera-veri/* и */tera-data/*
6. В MC найдите папку */backup/* и удалите там все директории, содержащие архивные данные TERAGIS-сервера и клиентов
7. Для удаления базы данных откройте новое окно терминала (*Ctrl+Alt+T*)
8. Введите команду: `dropdb veri`
9. Перезагрузите компьютер

Удаления программного пакета TERAGIS СЗВ из компьютера-клиента проводите в следующей последовательности:

1. На компьютере-клиенте с программой TERAGIS СЗВ запустите терминал (*Ctrl+Alt+T*)
2. Введите команду: `sudo dpkg --purge teraveri`
3. Введите пароль для пользователя root (администратора)
4. Введите команду: `sudo mc`
5. В окне MC найдите и откройте папку */opt/* и удалите обе папки */tera-veri/* и */tera-data/*
6. В MC найдите папку */backup/* и удалите там все директории, содержащие архивные данные TERAGIS-сервера и клиентов
7. Перезагрузите компьютер

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

ПЛАНИРУЮЩАЯ СИСТЕМА ДЛЯ РАДИОТЕРАПИИ

Версия 3.0.2020

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

PW-000-650-RU-012-03

CE
2460

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

ИСТОРИЯ РЕВИЗИЙ

Версия документа	Описание	Дата выдачи [дд.мм.гггг]
001-01	Техническое описание системы PlanW Версии 2.5	09.07.2007
002-01	Узменение GUI - Техническое описание системы PlanW Версии 3.0.2014 после комплектного изменения GUI	15.01.2015
003-01	Изменение несоответствий согласно требованиям аудита	25.02.2015
004-01	Изменение описания IMRT, IMAT	27.05.2015
005-01	Изменение описания установки	14.07.2015
006-01	Детальное описание Составление нового пучка	04.11.2015
007-01	Изменение описания установки / деинсталации программного обеспечения	29.03.2016
008-01	Поддержка импорта данных Sun Nuclear * .snctxt	27.03.2017
009-01	Изменение изображения CE знака и рисунков со знаком CE	16.11.2017
010-01	Дополнение в соответствии с требованиями IEC 82304-1	25.04.2018
010-02	Исправление в соответствии с требованиями IEC 62304 (ПОНП)	28.06.2018
011-01	Исправление разд. WACOM INTUOS XL CAD ДИГИТАЙЗЕР	05.09.2018
012-01	Новый логотип UJP	11.12.2019
012-02	Изменение обозначения версии	21.12.2020
012-03	Форматировани е документа	21.10.2021

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

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 3

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 6

ПРЕДИСЛОВИЕ 7

1.1 Об этом руководстве 7
1.1.1 Предупреждения, предостережения, примечания, формат текста и понятия 7
1.1.2 До начала работы 9
1.1.3 Назначение руководства 9
1.1.4 Назначение системы планирования PlanW 10
1.1.5 Показания и Противопоказания 10
1.1.6 Квалификация системы планирования PlanW 10
1.1.7 Обозначение изделия 11
1.2 Рекомендуемые системные требования 12
1.3 Соответствующая документация 12
1.4 Декларация Изготовителя 12
1.5 Требования по безопасности 13
1.5.1 Основные определения 13
1.5.2 Однозначная идентификация пациента 14
1.5.3 Составление анатомической модели 14
1.5.4 Планирование 15
1.5.5 Конфигурация облучателя 15
1.5.6 Проверка качества системы планирования 15
1.5.7 Вывод из эксплуатации и утилизация TPS 16
1.6 Текущая эксплуатация 16
1.7 Включение компьютера 16

СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ PLANW 17

УСТАНОВКА СЕРВЕРА И РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ НА ОДИН КОМПЬЮТЕР 18

3.1 Установка программного пакета Сервера 18
3.2 Установка рабочей Станции 22

УСТРАНЕНИЕ ИНСТАЛЛЯЦИИ 30

4.1 Устранение Станции 30
4.2 Устранение Сервера 31

СОЗДАНИЕ НОВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ 34

5.1 Настройка водного фантома 34
5.2 Конфигурация нового облучателя 34
5.3 Составление нового пучка фотонов 36
5.3.1 Коэффициенты обратного рассеивания (Peak factors) 38
5.3.2 Head scatter коэффициенты 39

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

5.3.3 Коэффициенты зависимости мощности дозы (Output factors) ... 39
5.3.4 Коэффициенты клиновидных фильтров ... 40
5.3.5 Глубинные дозы ... 40
5.3.6 Профили пучков ... 41
5.3.7 Многолепестковый коллиматор ... 42
5.3.8 Данные облучения для блока ... 43
5.3.9 Абсолютные дозы ... 43
5.4 Создание нового пучка электронов ... 43
5.4.1 Аппликаторы (output factors) ... 44
5.4.2 Глубинные дозы ... 44
5.4.3 Профили пучков ... 45
5.4.4 Абсолютные дозы ... 45
5.5 Создание файлов PSF, HSF, FOF, WF, APP ... 47
5.5.1 Libre office calc ... 48
5.6 Конфигурация МЛК ... 50
5.7 Настройка измерения ... 51
5.7.1 Горизонтальные и вертикальные позиции ионизационной камеры ... 51
5.7.2 Эффективная точка измерения ... 53
5.7.3 Измерение PDD ... 53
5.7.4 Измерение профиля под МЛК ... 54
5.7.5 Измерение профиля под блоком ... 55

ВЕРИФИКАЦИЯ (QA ПЛАНИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ) ... 56

6.1 Верификация кривых глубинных доз ... 57
6.2 Верификация кривых профилей ... 57
6.3 Верификация изодозных кривых ... 58
6.4 Верификация доз ... 59
6.5 Флуентные профили, TAR, SAR ... 60

ИНСТРУМЕНТЫ ФИЗИКА ... 62

7.1 Кривые KT-RED ... 62
7.2 Экспорт полей для приёмных испытаний ... 63

ФИЗИКО – МАТЕМАТИЧЕСКИЕ И РАСЧЕТНЫЕ МОДЕЛИ ... 65

8.1 Структуры данных PlanW ... 65
8.2 Модель тела пациента ... 65
8.3 Координаты PlanW TPS ... 66
8.4 Модель фотонного пучка (X, г) ... 67
8.5 Корректировка на негомогенность ... 71
8.6 Расчет флюенционных карт ... 73
8.6.1 Динамический клин (Varian) ... 74
8.6.2 „Omni Wedge“ (Elekta) ... 74
8.6.3 Виртуальный клин (Siemens) ... 75

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

8.6.4 „Motor Wedge“ (Elekta) *75*
8.6.5 Механический клин *75*
8.7 IMRT 76
8.8 IMAT 79
8.9 Вычисление мониторных единиц или времени облучения 80
8.9.1 Конформный план облучения *80*
8.9.2 IMRT план облучения *81*
8.10 Электронные пучки 81
8.10.1 Вычисление единиц мониторинга для электронных пучков *82*
WACOM INTUOS XL CAD ДИГИТАЙЗЕР 83
9.1 Настройка дигитайзера в конфигурации PlanW 83
9.2 Загрузка элементов управления и настройка дигитайзера в ОС 85
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 89
ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА 90

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если не можете найти нужную информацию в данном руководстве, контактируйте нас здесь:

Производитель:

UJP PRAHA a.s.

Nad Kamínkou 1345

156 10 Praha 5 - Zbraslav

Чешская республика, Европа

http://www.ujp.cz

Телефон: +420 227 180 111

Факс: +420 227 180 390

E-mail: ujp@ujp.cz

Сервис/Поддержка заказчиков:

UJP PRAHA a.s.

Nad Kamínkou 1345

156 10 Praha 5 - Zbraslav

Чешская республика, Европа

http://www.ujp.cz

Телефон: +420 227 180 370

Мобильный телефон: +420 728 325 673

Факс: +420 227 180 390

E-mail: service@ujp.cz, helpdesk@ujp.cz

Бесплатная поддержка доступна во вреемя гарантийного периода. Послегарантийная поддержка может быть платной.

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

Раздел 1

ПРЕДИСЛОВИЕ

Этот раздел содержит перечень примечаний, применяемых во всем этом руководстве, содержит перечень публикаций, касающихся этого руководства, и основные требования по безопасности.

1.1 Об этом руководстве

Настоящее руководство предоставляет информацию, необходимую для работы с системой планирования PlanW (PlanW TPS).

Настоящее руководство можно читать или с начала до конца, или же применить раздел Содержания для выбора раздела, содержащего необходимую информацию.

Любую часть даннго документа запрещено каким-либо способом распространять без письменного согласия производителя.

Использование информации, содержащейся в данном документе, строго оговорено производителем и пользовательской лицензией. Иное использование в какий-либо форме или каким-либо иным способом запрещено.

1.1.1 Предупреждения, предостережения, примечания, формат текста и понятия

Ниже указаны примеры предупреждений, предостережений и примечаний так, как они выглядят в целом этом документе. Текст в примерах объясняет их намечаемое предназначение.

Примечание: Описывает деятельность или обстоятельства, которые могут помочь пользователю получить оптимальную мощность программного обеспечения или оборудования.

ВНИМАНИЕ: Описывает деятельность или обстоятельства, которые могут вызвать повреждение аппарата или потерю данных.

ОПАСНОСТЬ **Описывает деятельность или обстоятельства, которые могут привести к травме или смерти обслуживающего персонала или пациента.**

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

Текст жирным шрифтом

В этом тексте жирный шрифт применен для следующих позиций:

- Предложения и команды предложений. Команды предложения, которые должны быть запущены в определенной последовательности, отделены символом „больше“, „>“

  Пример: Щелкните на **Поле** > **Добавить поле.**

- Флажки/Checkbox (Зачеркиваемые клеточки)

  Пример: В диалоге для **DICOM экспорта** зачеркните клеточку **План лечения.**

- Текстовое поле

  Пример: В бланк введите **Фамилию** и **ИН** пациента.

- Кнопки команд

  Пример: Для подтверждения щёлкните на **OK**.

Текст, написанный курсивом

Курсивный текст в этом руководстве применяется для:

- *примеров*
- *примечаний*
- *обозначения величин и переменных*

Процессы

Процесс, это группа пронумерованных, последовательных инструкций, которые должны быть соблюдены в указанной последовательности. Основной формат последовательности следующий:

1. Сделайте следующее.

   Любая информация или замечание, касающееся этого шага.

2. Сделайте следующее.

Некоторые процессы содержат альтернативные процессы, из которых можно выбрать один или несколько. Альтернативный формат процессов следующий:

1. Выполните один из следующих шагов:

   a) Выполните это этим способом.

   б) Выполните это этим способом.

Некоторые команды доступны как в предложениях меню, так и на панели инструментов. В таком случае в названии позиции предложения изображена и иллюстрация соответствующей кнопки панели инструментов.

Пример: Выберите **Расчет** > **Рассчитать 3D распределение дозы**

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

Работа с компьютерной мышью

Следующие термины применяются для описания действий, которые проводятся компьютерной мышью:

Щелкнуть/Нажать	Указатель мыши расположите на позицию экрана, после этого один раз нажмите и отпустите левую кнопку мыши.
Щелкнуть/Нажать правой кнопкой	Указатель мыши расположите на позицию экрана, после этого один раз нажмите и отпустите правую кнопку мыши.
Двойной щелчок/Многократное нажатие	Указатель мыши расположите на позицию экрана, после этого два раза нажмите и отпустите левую кнопку мыши.
Тянуть	Указатель мыши расположите на позицию экрана, нажмите и держителевую кнопку мыши, и мышью переместите позицию на новое место. После этого отпустите кнопку мыши.

Работа с клавиатурой

Кнопки клавиатуры обозначены большими буквами и закончены знаками меньше чем „<“ и больше чем „>“.

Пример: <ENTER>, <TAB>, <SHIFT>.

Клавиши, которые должны быть нажаты одновременно, отделены знаком плюс „+“.

Пример: <CTRL>+<TAB> означает, что на клавиатуре необходимо нажать кнопку <CTRL> и одновременно кнопку <TAB>

1.1.2 До начала работы

Это руководство предполагает, что пользователь уже ознакомлен с операционной системой Microsoft® Windows 10. До начала применения PlanW TPS, прочитайте вашу Microsoft® Windows документацию для ознакомления со средой Windows.

1.1.3 Назначение руководства

Это руководство по применению PlanW TPS предназначено для сотрудников специализированных отделений больниц – отделений радиотерапии, которые используют модель расчета распределения дозы в теле пациента для целей последующей дистанционной радиотерапии посредством кобальтовых облучателей или линейных ускорителей.

До или во время применения PlanW TPS предполагается следующее:

ОПАСНОСТЬ 1

PlanW TPS предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Все выводы данных из PlanW TPS предназначены для радиотерапевтических целей и должны быть до непосредственного применения одобрены квалифицированным лицом.

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

ОПАСНОСТЬ 2

Убедитесь в том, что персонал, проводящий планирование, имеет подтверждённую соответствующую квалификацию и полномочия.

Осознавайте то, что итоговое качество выходных данных значительно зависит от качества исходной информации. Надёжность и достоверность всех входных данных должны быть детально исследованы до момента применения.

Запрещено применять PlanW TPS любым иным способом, нежели указанным в этом документе. Производитель не несёт никакую ответственность за последствия, возникшие из-за неправильного применения.

1.1.4 Назначение системы планирования PlanW

Система планирования радиотерапевтического лечения PlanW применяется для моделирования процедуры лечения пациента при выбранной технике радиотерапии.

1.1.5 Показания и Противопоказания

Показания: Планирование 3D конформной радиотерапии и IMRT фотонных и электронных пучков.

Противопоказания: Не известны никакие противопоказания.

1.1.6 Квалификация системы планирования PlanW

Радиотерапевтическая система планирования PlanW выполняет требования директивы EU93/42/EHS о медицинских средствах в актуальной редакции и соответствующим образом Приложению IX EU классифицируется как

Медицинское средство класса IIb

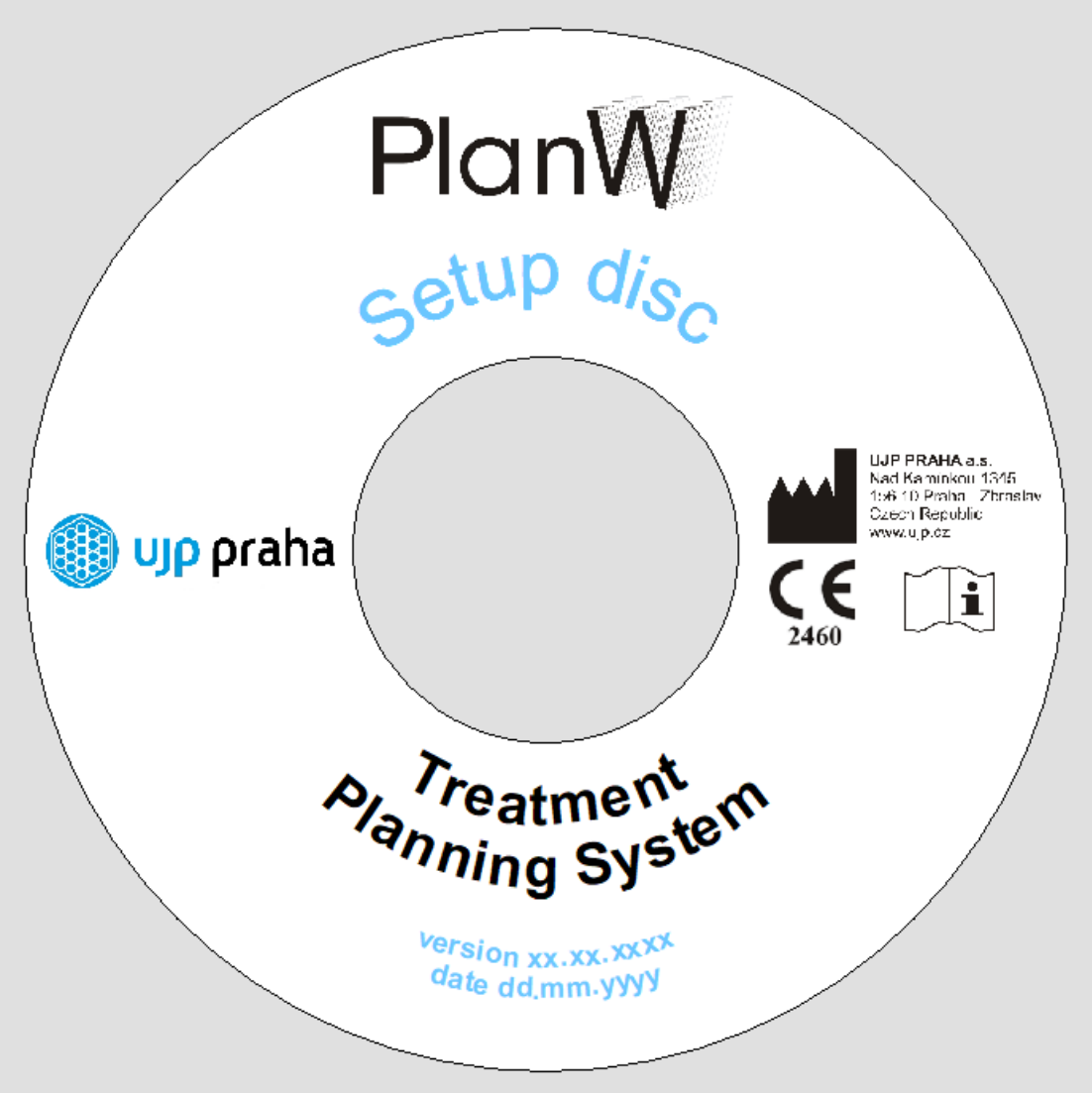
Классификация была проведена в соответствии с пунктом 2.3 IX EU: „Программное обеспечение, которое управляет или оказывает влияние на применение средства, автоматически попадает в тот же класс.“, так как PlanW TPS оказывает влияние на применение радиотерапевтических облучателей, которые классифицированы в классе IIb.

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

1.1.7 Обозначение изделия

Каждая радиотерапевтическая система планирования поставляется на CD-ROM или DVD носителе, который обозначен следующим образом:

Составной частью установочного носителя является номер версии и дата её издания (производства / записи).



PlanW Заводской № = PlanW версия + Дата выпуска (производства/записи), отмеченная на установочном диске.

Дата выпуска (производства/записи) = Дата записи PlanW на установочный диск.

При запуске системы появится изображение с информацией о продукте.

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

1.2 Рекомендуемые системные требования

Системные требования, указанные в таблице ниже, представляют собой рекомендуемые минимальные параметры для PlanW TPS:

Процессор:	Миним. 3.2 ГГц, quad-core
Память RAM:	Миним. 8 ГБ DDR3, миним. 1333 МГц
Графическая карта:	PCI граф. карта миним. NVIDIA® 256 MB, DDR3 500 МГц, с поддержкой 3D или Intel HD
Жесткий диск:	Миним. 500 ГБ
Количество USB портов:	Миним. 6 (включая разъемы для мыши и клавиатуры)
Сетевые адаптеры:	2 x 10/100/1000 Мбит/с сетевым (ethernet) интерфейсом
Входное оборудование:	Клавиатура, 3-х кнопочная мышь
Оптический привод:	DVD-RW
Операционная система:	Microsoft® Windows 10
Монитор:	1980x1080 (Full HD), экран с диагональю миним. 21 дюйм, рекомендуемый размер экрана 24"
ИБП (UPS):	Гарантированное время работы не менее 15 минут
Принтер:	A3, Цветной
Дигитайзер:	Активная площадь миним. 420x300 мм (например: Wacom Tablet Intuos4 XL CAD)

Конфигурация системы может отличаться соответственно конкретным требованиям заказчика.

1.3 Соответствующая документация

Публикации, подающие дальнейшую информацию о PlanW TPS:

- PlanW Техническое описание

1.4 Декларация Изготовителя

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не берет на себя никакую ответственность за применение этого документа, если были проведены какие-либо неодобренные изменения содержания или формата. Обеспечению верности информации в этом документе было уделено максимальное внимание. Информация и описание соответствуют PlanW TPS Версия 3.0.2020. Производитель «UJP PRAHA a.s.» оставляет за собой право на актуализацию документа для улучшения его содержания или вида.

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

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не берет на себя никакую ответственность и гарантии за ошибки, неточности или упущения, которые могли бы в этом документе выявиться.

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не берет на себя никакую ответственность за ущерб, возникший прямо или косвенно при работе с PlanW TPS в случае несоблюдения инструкций, предостережений и предупреждений, указанных в этом руководстве.

1.5 Требования по безопасности

ВНИМАНИЕ: Этот раздел содержит требования по безопасности и меры безопасности, касающиеся применения PlanW TPS для планирования лечения.

Во время разработки системы были предприняты все соответствующие меры для защиты здоровья и обеспечения безопасности лиц, которые будут эту систему обслуживать. Меры безопасности, указанные в дальнейших разделах, необходимо всегда соблюдать.

1.5.1 Основные определения

Радиотерапевкическая система планирования PlanW, это прикладная программа, которая предназначена для совместного использования серапевтическими облучателями. С точки зрения радиационной защиты, речь не идет об медицинском средстве, служащем для облучения пациента, а только о компьютерной программе для расчета распределения дозы в теле пациента при данной стратегии облучения.

Обслуживать радиотерапевтическую систему планирования PlanW имеют право только сертифицированные лица, которые документально ознакомлены с обслуживанием системы. Несмотря на то, что применение программного продукта не оказывает прямое влияние на здоровье пациента, неправильная интерпретация результатов может при несоблюдении правил и рекомендаций, описанных в этом руководстве, повлечь фатальные последствия, ведущие к облучению с серьезным ущербом для здоровья пациента.

Радиотерапевтическую систему планирования PlanW допускается применять только по прямому назначению. Какое-либо иное применение системы PlanW, нежели указанное в этом руководстве, недопустимо, в противном случаеза возможные последствия производитель не несет никакую ответственность.

Не устанавливайте никакое программное обеспечение третьих сторон и не проводите актуализацию операционной системы без инструкций, предоставленных производителем «UJP PRAHA a.s.». PlanW TPS был проверен на операционной системе, указанной в Разделе 1.2 Рекомендуемые системные требования.

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не гарантирует нормальную производительность планирующей системы, если на компьютер с системой было установлено программное обеспечение третьих сторон без согласия производителя.

При переносе данных из/в компьютерную станцию (или сервер), на которую установлена система планирования PlanW, при помощи переносного оборудования передачи данных, разрешено применять только новое, ранее не применяемое оборудование (или актуально сформатированные носители), а работу с ними разрешено проводить только с

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

применением антивирусной защиты. Компьютерная станция (сервер) не должна быть подключена к Интернету.

Убедитесь в надёжной защите сети, к которой подключена система планирования. Пользователи, не имеющие надлежащие полномочия, могут серьезно повредить вашу систему планирования.

ОПАСНОСТЬ 3 **Потеря коммуникации между системой планирования и иным оборудованием, может вызвать потерю или ошибку данных пациентов.**

Кроме регулярного резервирования рабочих данных, проводите и регулярное резервирование всей системы, включая дозиметрические данные. Особенно конфигурация облучателей и база данных пациентов (архив), должны резервироваться в регулярных интервалах.

ОПАСНОСТЬ 4 **Ошибка аппаратного оборудования может вызвать потерю данных о пациентах и конфигурационных данных.**

Всегда проверьте информацию о пациенте, изображенную на экране, чтобы убедиться в том, что работаете с правильно выбранным пациентом. Информация о пациенте изображена на Панели инструментов или в Заглавии главного окна программы.

1.5.2 Однозначная идентификация пациента

Для выбора пациента в PlanW необходимо применять однозначный идентификатор (персональный код), который предотвратит какую-либо неоднозначность выбора пациента.

1.5.3 Составление анатомической модели

а) **При помощи клавиатуры –** необходимо точно задать точеки силуэта, проверить правильную ориентацию пациента, а также верно задать относительные электронные плотности отдельных структур.

б) **При помощи дигитайзера** - необходимо уделять внимание линейной калибровке, ориентации пациента, заданию относительных электронных плотностей отдельных структур, а также настройке дигитайзера (настройка связана с разрешающей способностью монитора, следовательно при замене монитора необходимо провести обновление настройки в v PlanW TPS).

в) **Электронно в формате DICOM** – необходимо уделять внимание положению пациента при КТ сканировании. КТ сканер должен быть калиброванный. Необходимо задать в PlanW переводную кривую электронных плотностей соответствующего КТ сканера. При сопряжении электронных плотностей с определенным HU, которые отличаются от действительности, произойдет неправильный расчет дозы и распределения дозы.

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

ОПАСНОСТЬ 5

При ручном импорте снимков пациента, которые не содержат демографическую информацию, крайне необходимо уделять повышенное внимание тому, какому пациенту снимки соответствуют.

1.5.4 Планирование

Всегда проверьте все данные, содержащиеся в плане, перед его выводом вне PlanW. Созданный план облучения должен быть проверен (включая относительное и абсолютное распределение дозы) квалифицированным лицом (врачом). Проверка проводится как с помощью дозово-объемной гистограммы (ГДО), так и визуально в 2D сечениях. Этим снижается возможность облучения неверно созданным планом, или облучение иной части тела пациента.

Убедитесь в том, что PlanW TPS правильно сконфигурирован, а конфигурация отражает свойства данного облучателя.

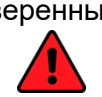
В плане облучения должны контролироваться весовые факторы полей и корректировочные коэффициенты поля (например, трансмиссия через подкладку блока, если данное поле содержит блок). Всегда необходимо контролировать способ нормализации плана и правильность нормализации плана (например, к середине целевого объема). Всегда необходимо контролировать назначение дозы (доза на фракцию и общее количество фракций).

Итоговый план облучения всегда должен быть утвержден квалифицированным лицом (врачом) перед применением плана для лечебных целей.

1.5.5 Конфигурация облучателя

Облучатель должен быть сконфигурирован с полным пониманием всех вводимых дозиметрических и механических параметров. Вводимые данные должны соответствоватьданному облучателю. После ввода данных облучателя, дозиметрические данные необходимо сверить.

Для клинического использования должен применяться (утверждён) только дозиметрически проверенный облучатель.



ОПАСНОСТЬ 6

Плохо выполненная конфигурация облучателя может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

1.5.6 Проверка качества системы планирования

Пользователь должен в регулярных интервалах проводить проверку стабильности системы планирования, например,

- Проверку настройки дигитайзера в соединении с данным монитором.
- Соответствие в количестве элементов мониторинга, или Соответствие в вычисленном времени облучения (с корректировкой по времени) при расчете образцового плана облучения (проверка целостности конфигурации облучателя)

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

ОПАСНОСТЬ 7

Ошибка в алгоритме системы планирования может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

1.5.7 Вывод из эксплуатации и утилизация TPS

Завершение эксплуатации и утилизация программного пакета TPS, см. главу 4 Устранение инсталляции.

1.6 Текущая эксплуатация

Все созданные системой TPS лог-файлы периодически удаляются самой системой. Информацию о том, как проводить архивацию данных пациентов, очищать папки, содержащие файлы в формате DICOM, и удалять записи пациентов из базы данных, вы найдёте в соответствующих разделах данного документа.

Какие-либо изменения конфигурации компьютера и его программного обеспечения должны быть согласованы с заводом-изготовителем.

1.7 Включение компьютера

Перед включением компьютера проверьте подключение источника непрерывного питания (UPS) к розетке (в случае необходимости и выключатель розетки, если он имеется у розетки или панели розеток), а также подключение компьютера, монитораи принтера к UPS.

Далее проверьте подключение комплекта компьютера (сам компьютер, монитор, клавиатуру, а в случае необходимости мышь и принтер) и его подключение к остальным частям комплекта облучателя (R&V система, Изображающая система, и т.д.).

После этого включите компьютер и дождитесь запуска компьютера и инициализации операционной системы. В случае, если компьютер требует регистрацию пользователя, введите действующее имя пользователя и пароль для доступа в операционную систему.

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

Раздел

2

СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ PLANW

Система планирования PlanW поддерживает расчет планов облучения для дистанционной радиотерапии. Система поддерживает радионуклидные облучатели и линейные ускорители, как излучение X, так и электроны. Система позволяет проводить расчет планов облучения с комбинацией разных типов излучения и применение современной техники облучения, включая IMRT и IMAT.

С остальными медицинскими приборами (КТ, МРТ, ПЭТ, и т.д.), применяемыми в радиотерапии, осуществляется коммуникация посредством DICOM 3 формата. PlanW TPS поддерживает обмен данных в формате: DICOM 3, DICOM NM, DICOM RT plan и DICOM RT image.

PlanW TPS реализован как сетевая система с архитектурой клиент-сервер. Клиентские компьютеры могут работать одновременно с сервером, который находится на одном из компьютеров. Количество клиентов неограниченно.

На Рис. 1 покатаны типы и направления обмена данными между сервером PlanW и остальными устройствами в сети.

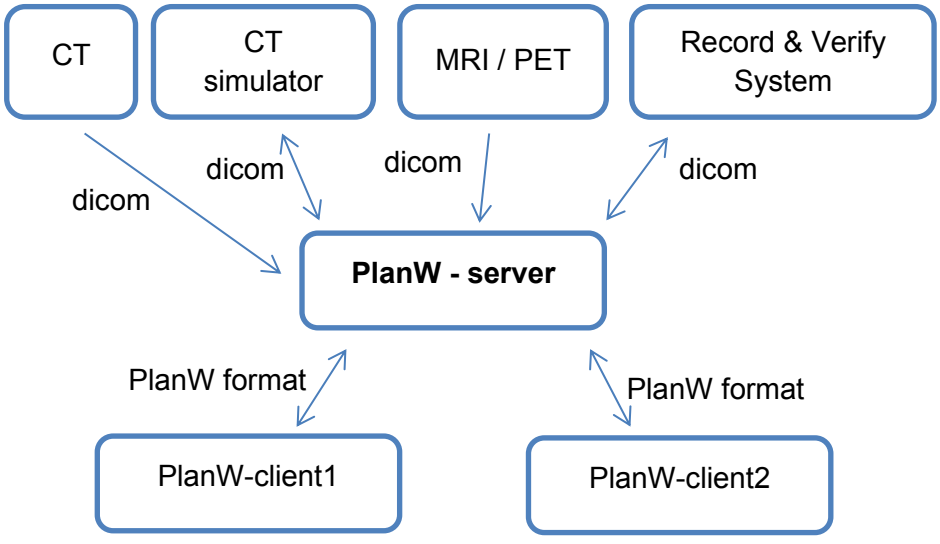


Рис. 1 Схема обмена данными в сети PlanW

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

Раздел 3

УСТАНОВКА СЕРВЕРА И РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ НА ОДИН КОМПЬЮТЕР

Данный раздел содержит информацию об установке системы PlanW на Ваш компьютер.

Установку пользователь может сделать при поддержке завода-исготовителя или авторизованной особы.

3.1 Установка программного пакета Сервера

1. На диске/отделе с данными создайте папку **TPS**.
2. Запустите Planw_Server_Setup.exe с DVD диска. Заполните название папки PlanW - „Planw Directory name“, - обычно это: **PlanW**.

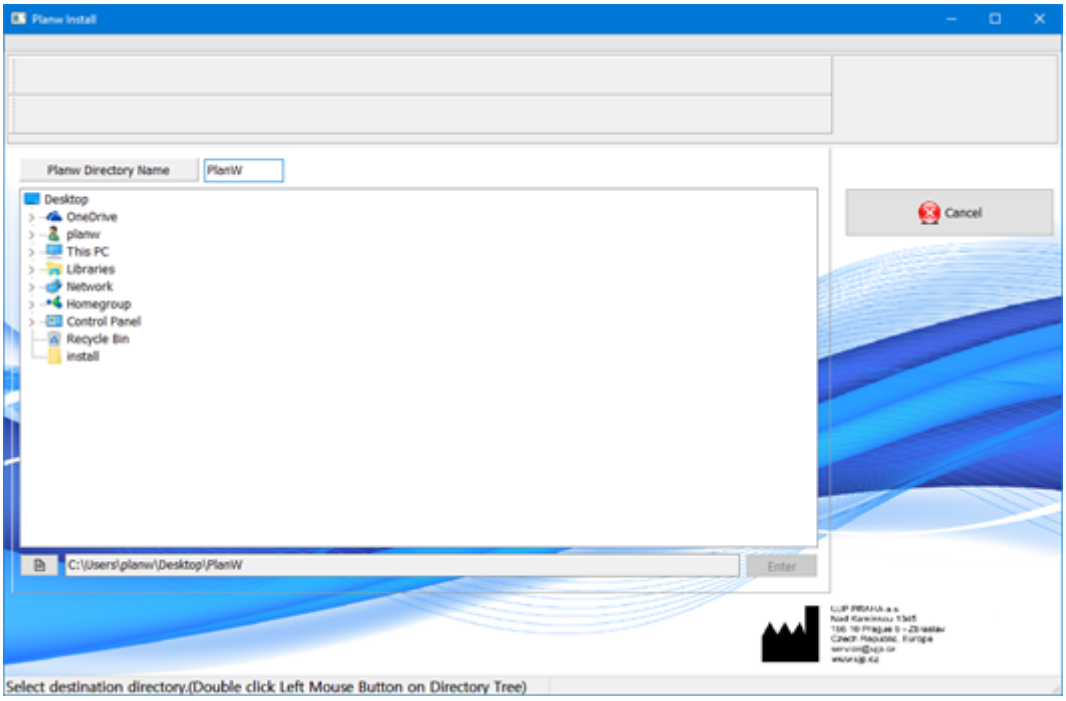


Рис. 2

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

3. Выбирете папку на диске/отделе данных для инсталляции PlanW Сервера. Обычно это: **D:\TPS**

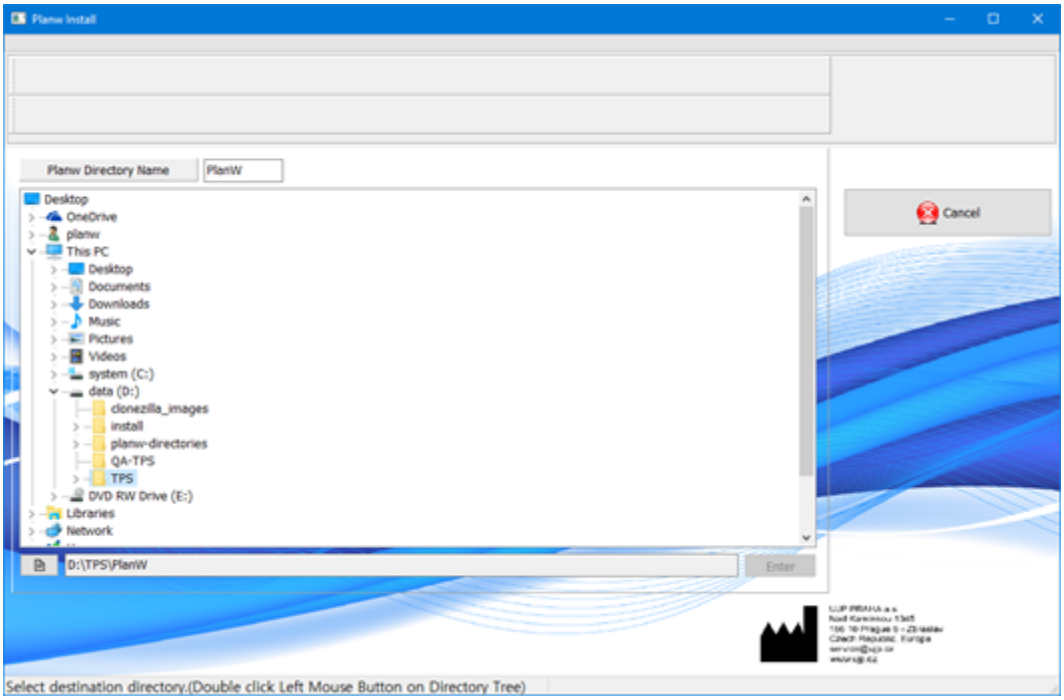


Рис. 3

4. Кликнете два раза курсором мыши на папку, в которую будете проводить инсталляцию: **D:\TPS** и кликнете на **Installation.**

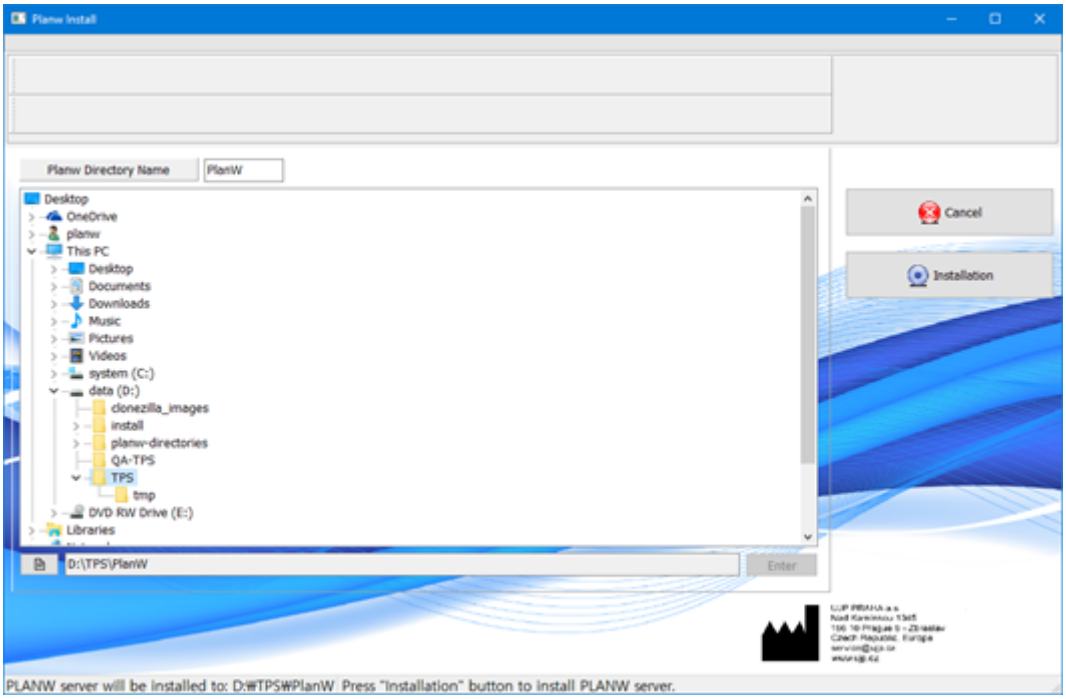


Рис. 4

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

5. Подтвердите дислокацию Сервера Serveru PlanW кликом на **Yes**.

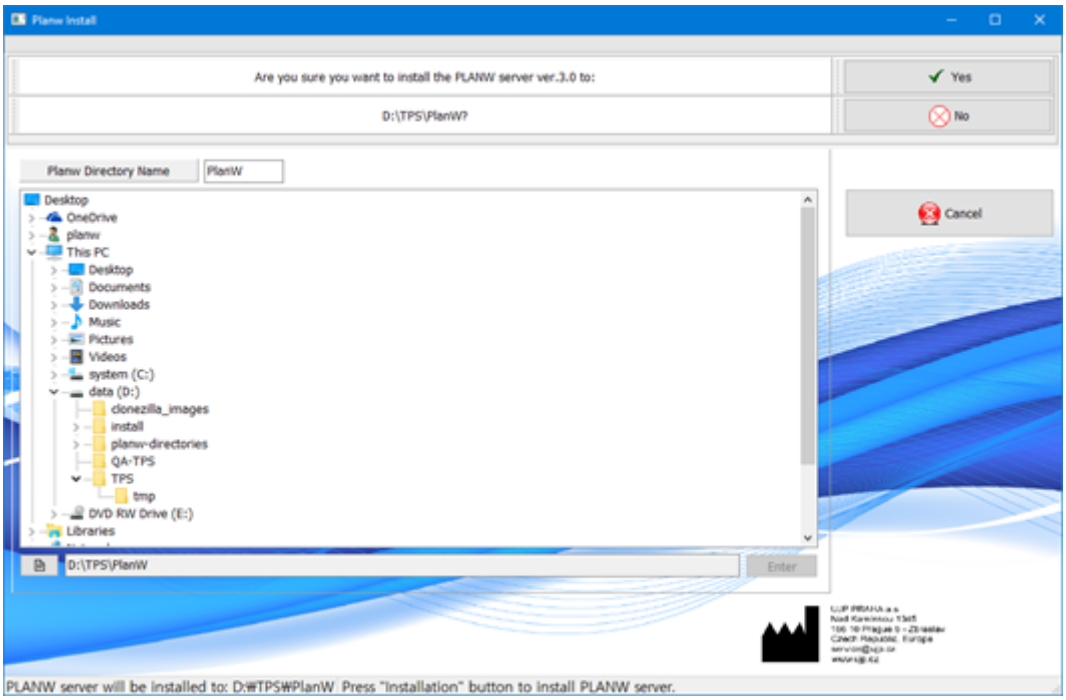


Рис. 5

6. Введите серийный номер Serial number (напр., 3.0-001-2016 = additional server number) и название вашего рабочего места, напр., „Department“.

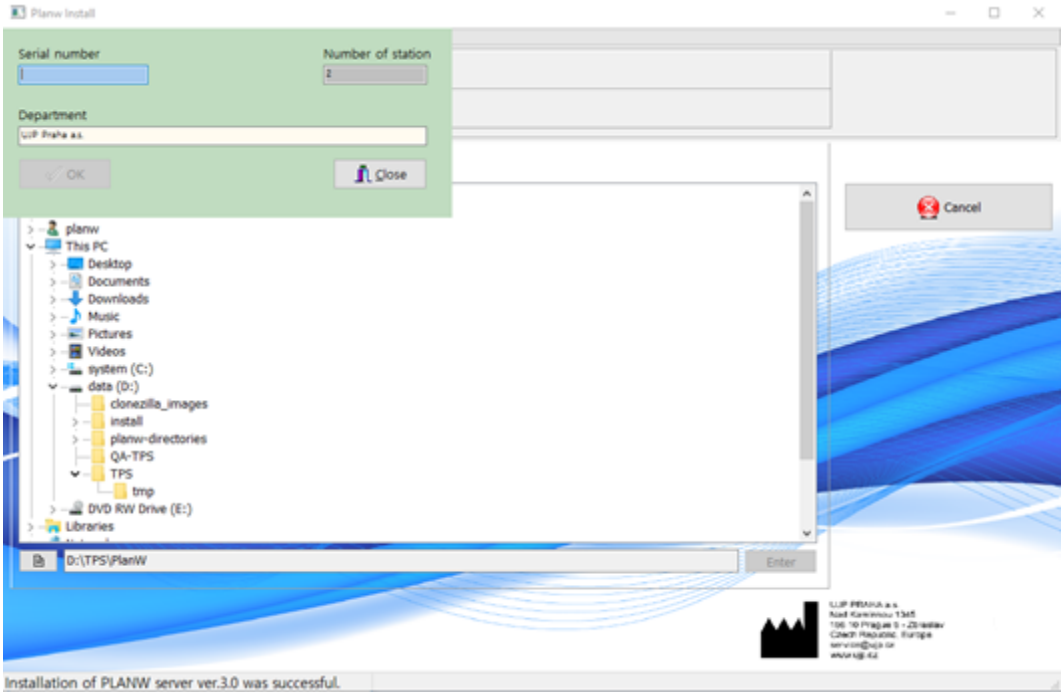


Рис. 6

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

7. Кликнете на **OK**.

Рис.7

8. Инсталляция Сервера PlanW прошла удачно. Кликнете на **Close**.

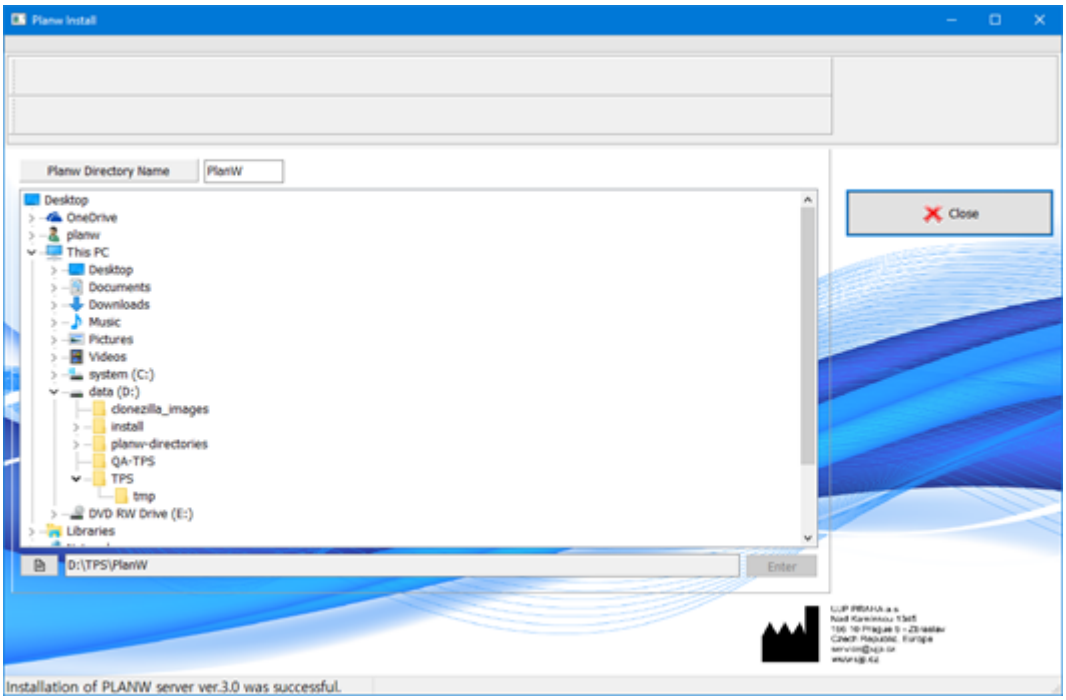


Рис.8

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

3.2 Установка рабочей Станции

1. Запустите Planw_Server_Setup.exe с DVD диска для установки PlanW Станции.
2. Выбирете язык инсталляции и кликнете на **OK**.

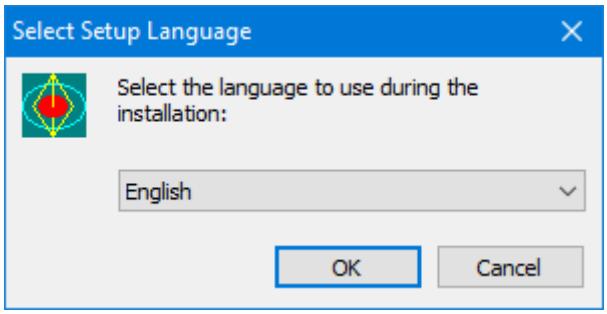


Рис. 9

3. Щелкните на **Next.**

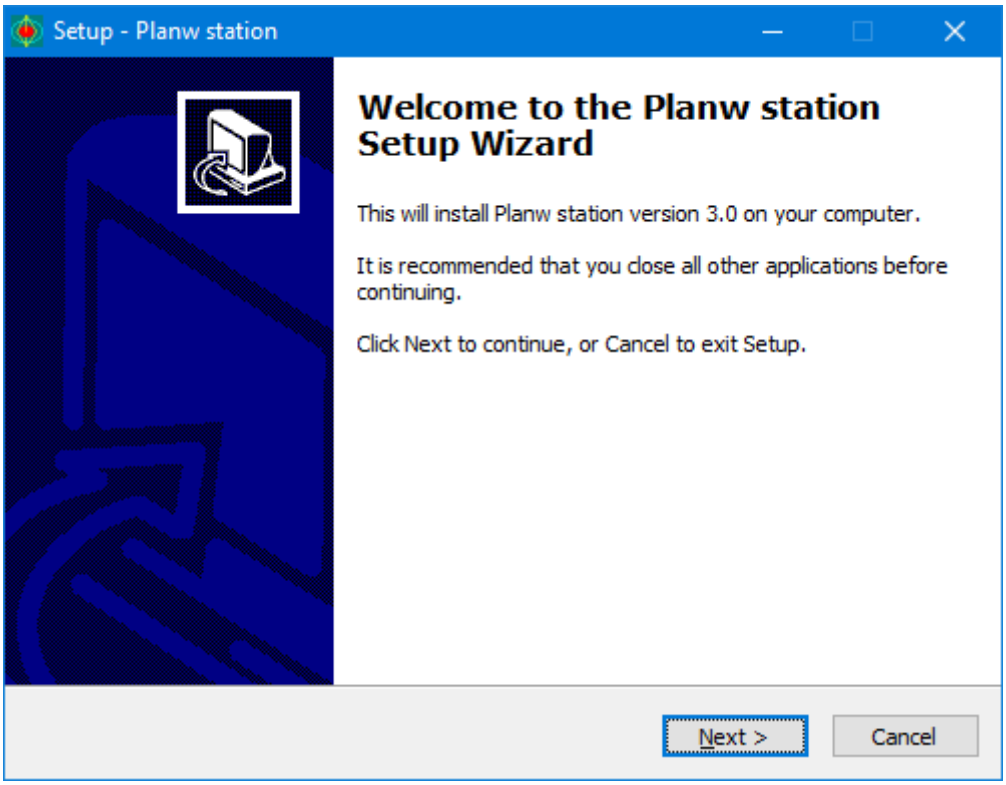


Рис. 10

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

4. Для выбора целевой папки кликнете на **Browse…**

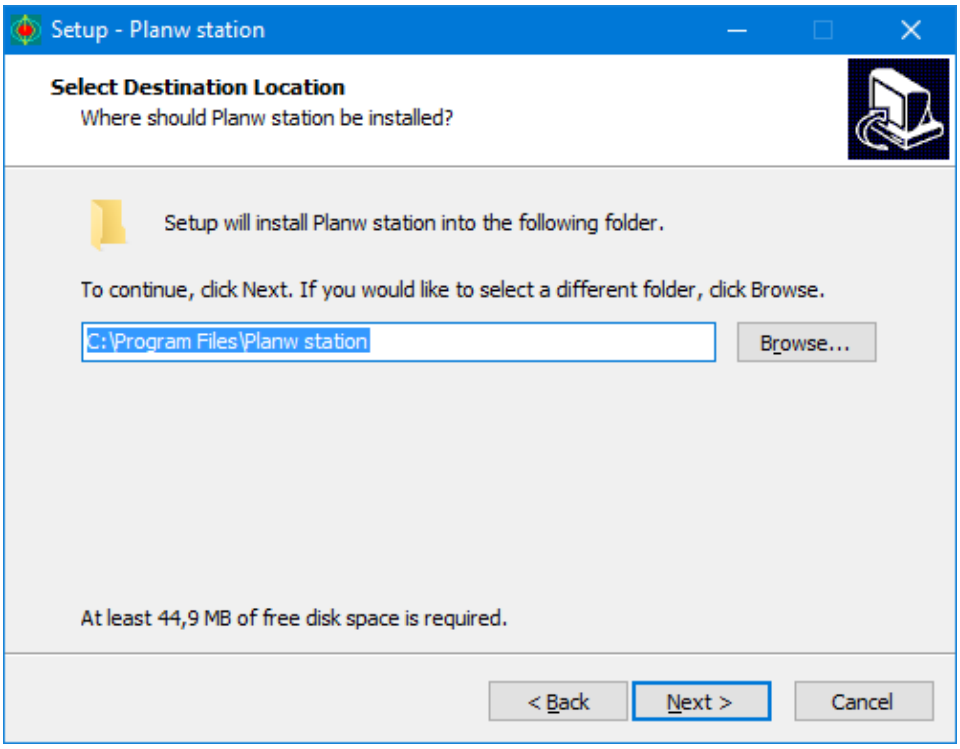


Рис. 11

5. Выбирете папку на системном диске/отделе для инсталляции Станции PlanW (**C:\Users\Public**) и кликнете на **OK**.

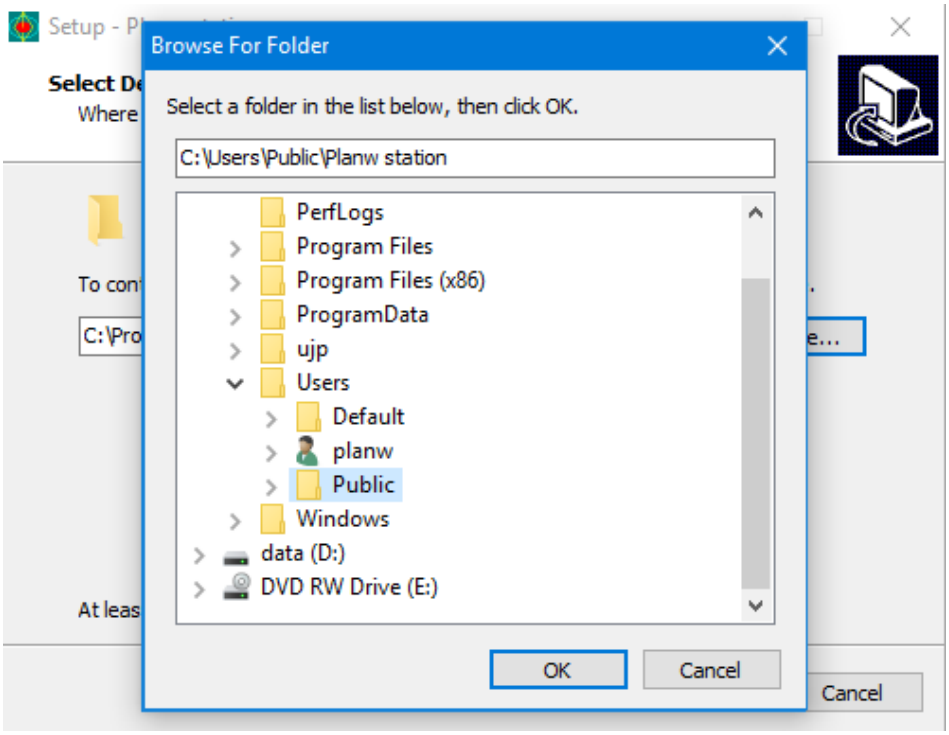


Рис. 12

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

6. В окне на Рис. 13 кликнете на **Next**.

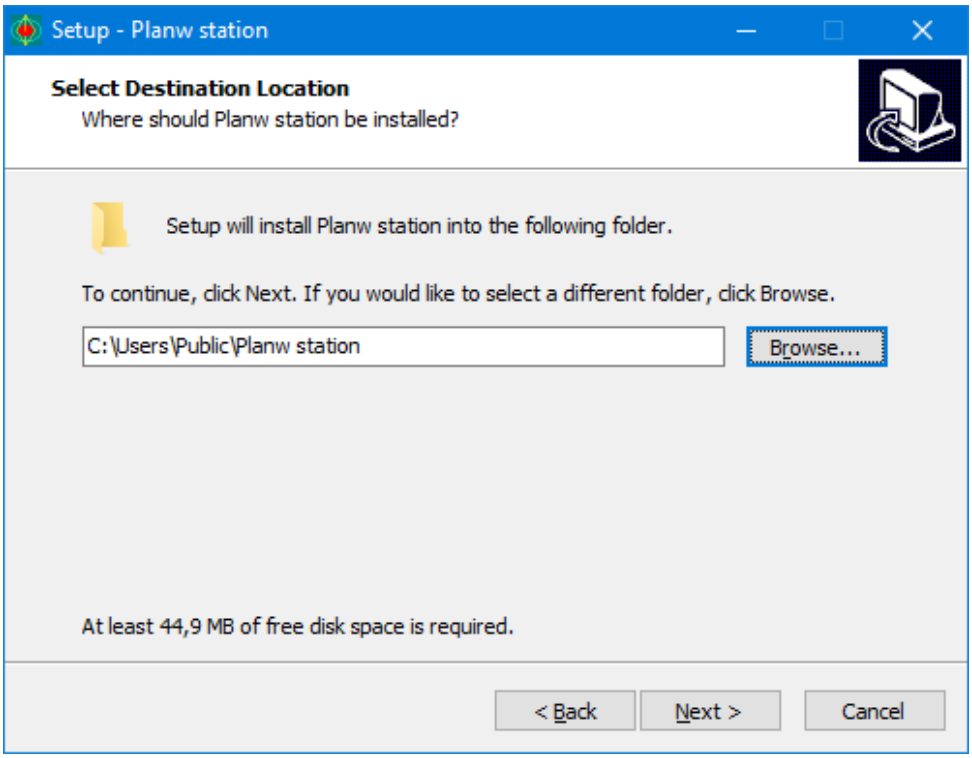


Рис. 13

7. В следующем окне снова кликнете на **Next**.

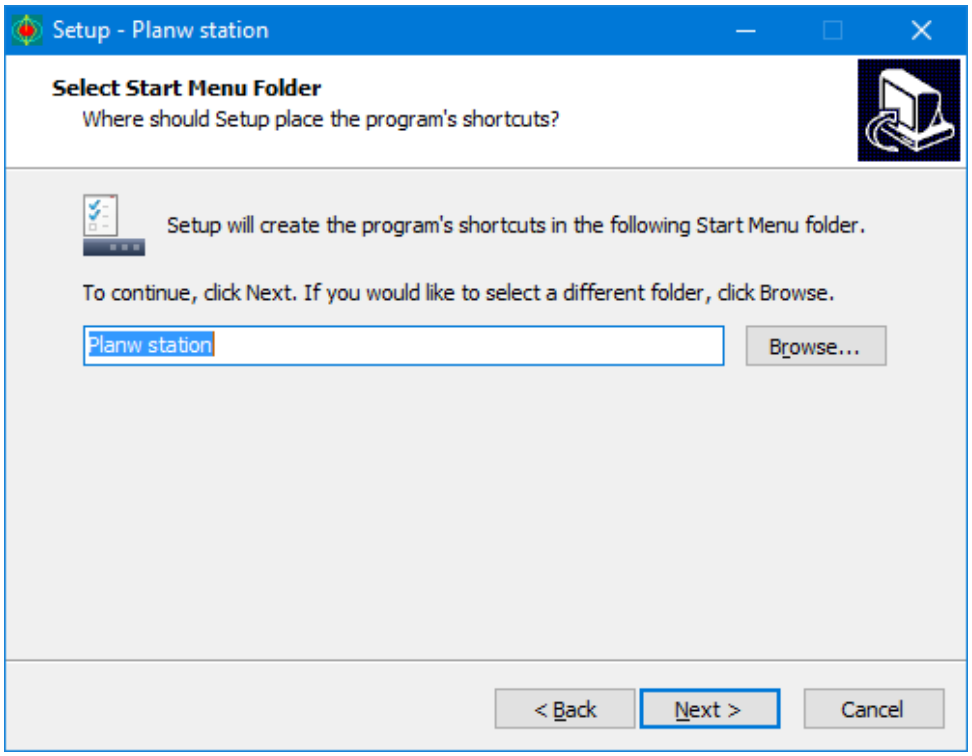


Рис. 14

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

8. Отметьте поле **Create a desktop icon** и кликнете на **Next**.

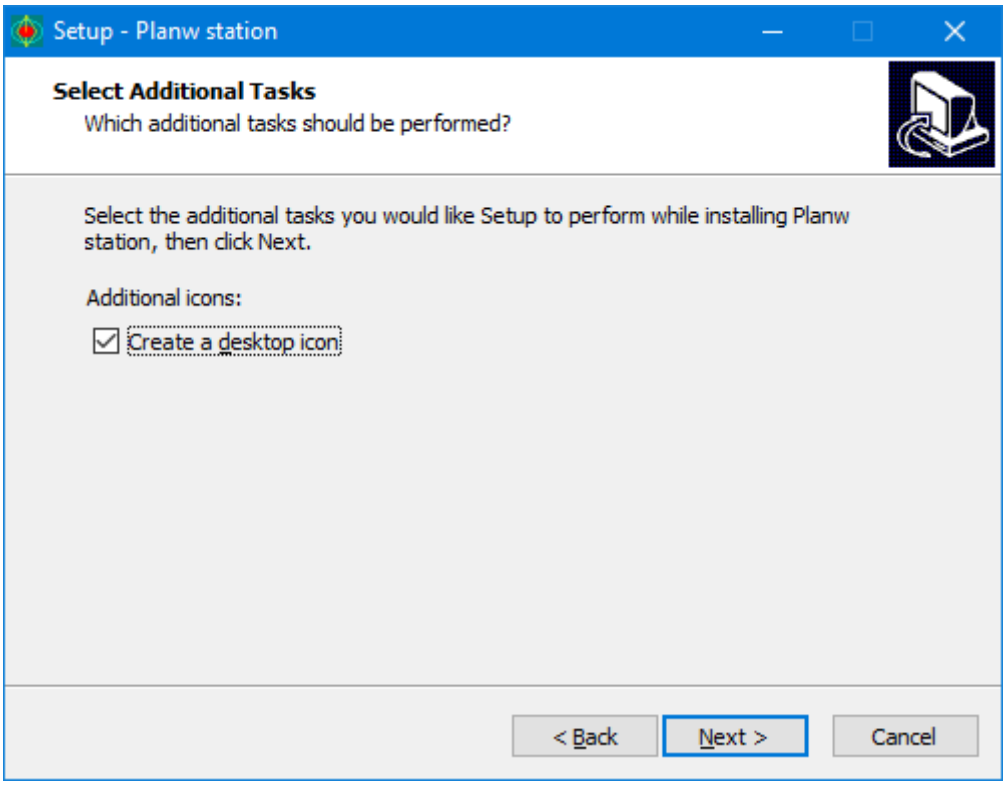


Рис. 15

9. Кликнете на **Install**.

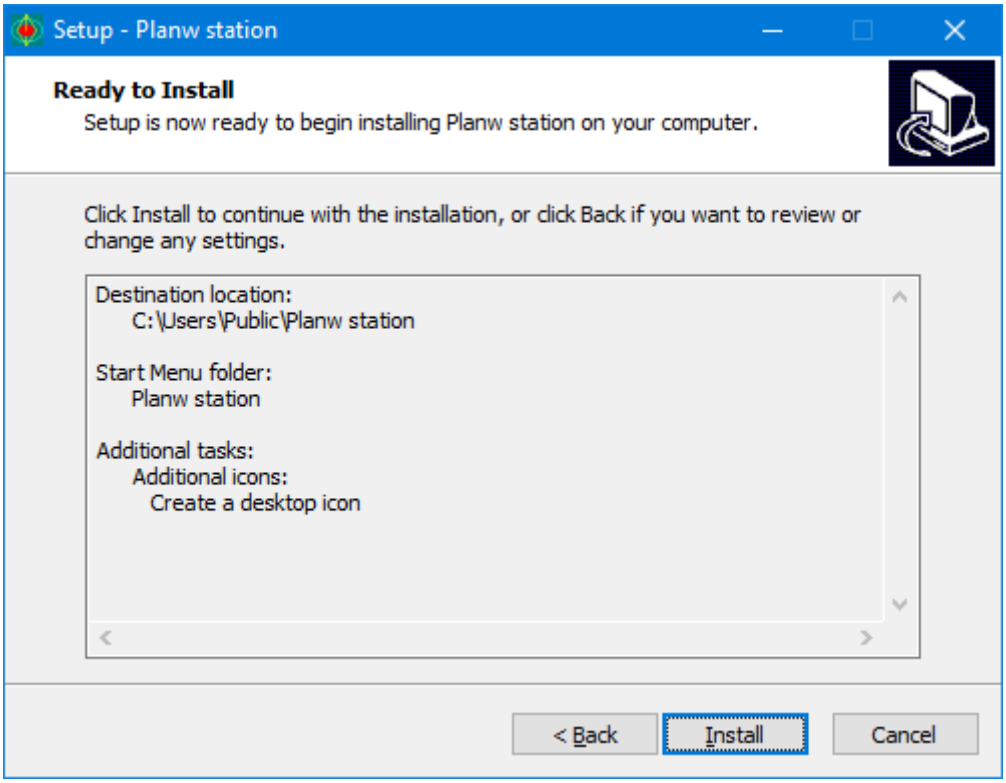


Рис. 16

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

10. Появится следующее окно – Planw station initialization.

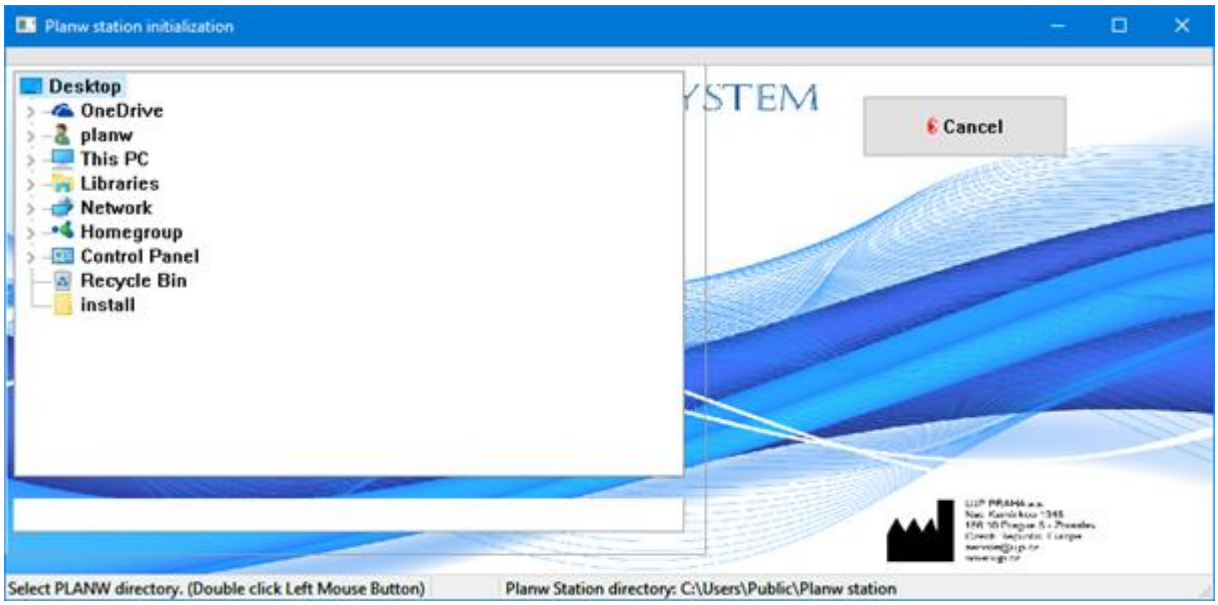


Рис. 17

11. Найдите папку, в которую проводилась инсталляция Сервера PlanW. Обычно это: **D:\TPS\PlanW**

Два раза кликнете на название папки **PlanW**.

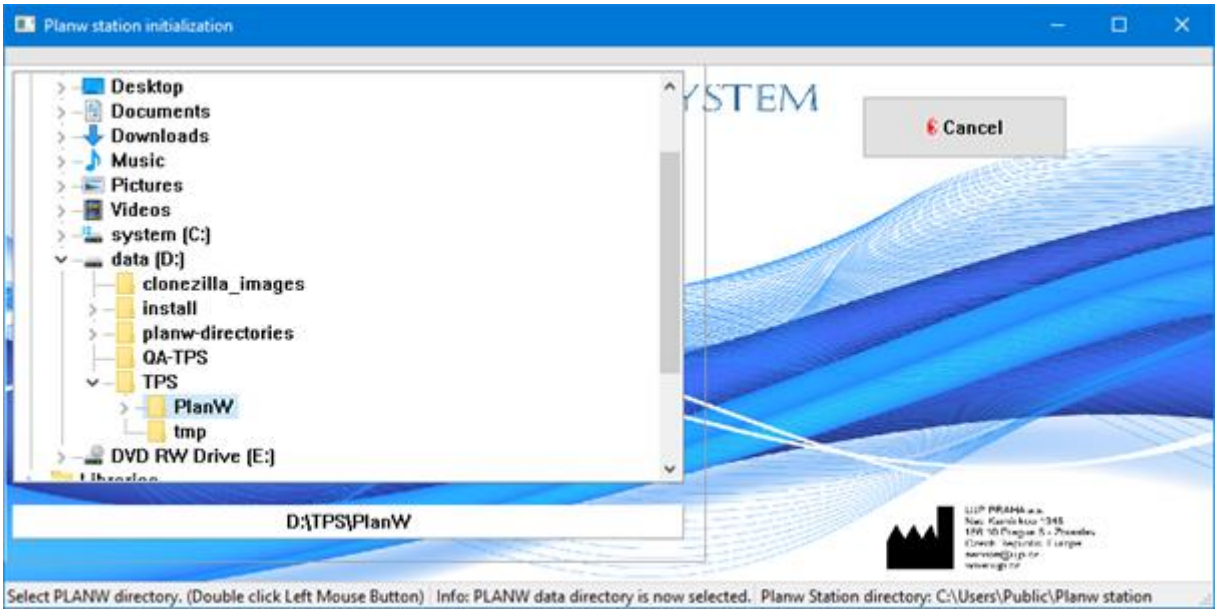


Рис. 18

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

12. Щелкните на **Initialization**.

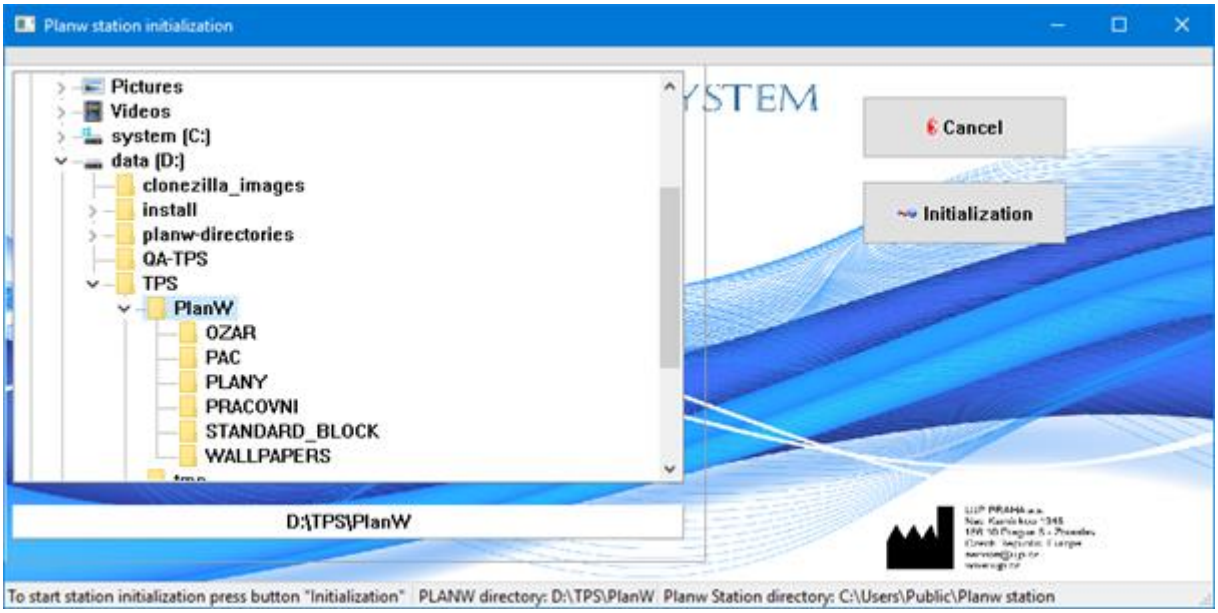


Рис. 19

13. Дождитесь окончания копирования файлов.

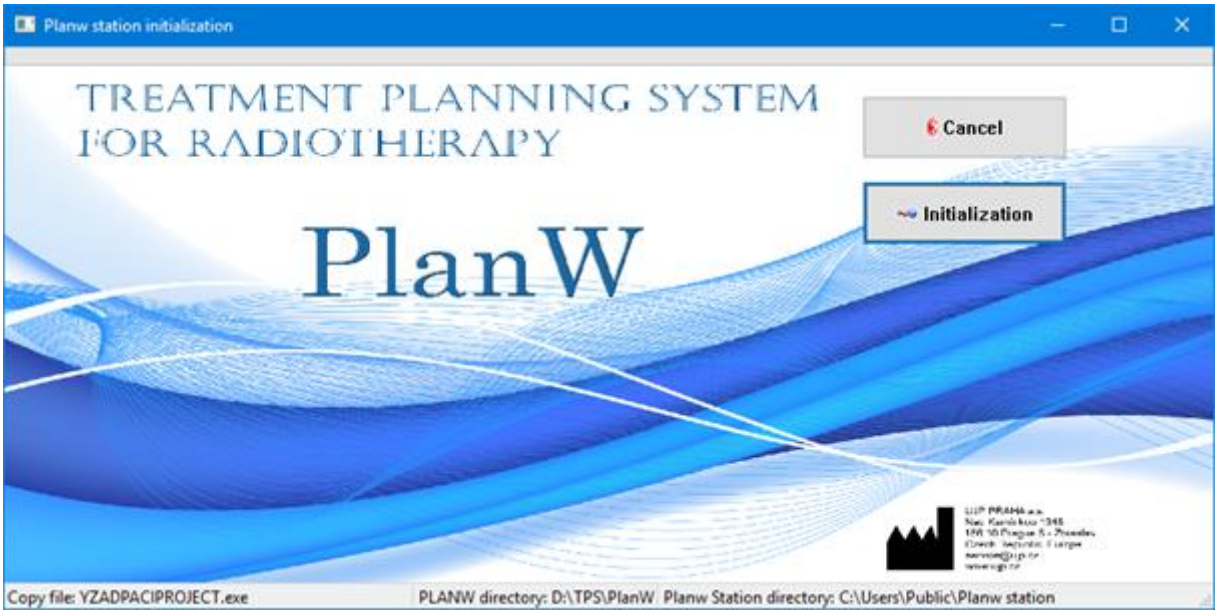


Рис. 20

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

14. PlanW Станция была успешно инсталлирована (Planw station was succesfully installed). Кликнете на **Close**.

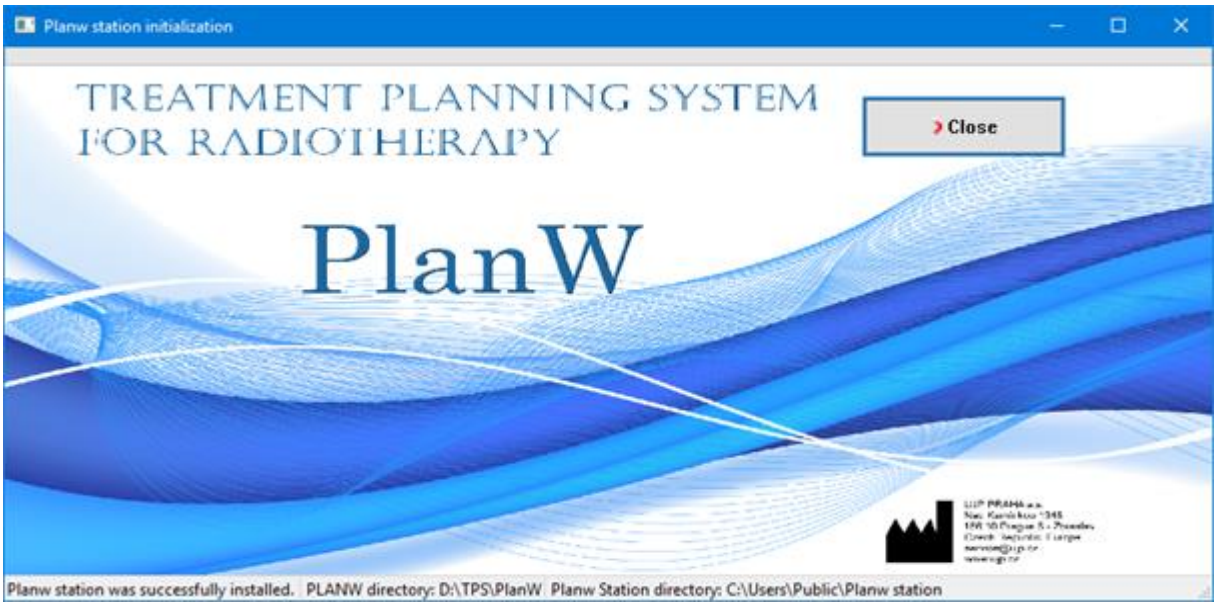


Рис. 21

15. Щелкните на **Finish**.

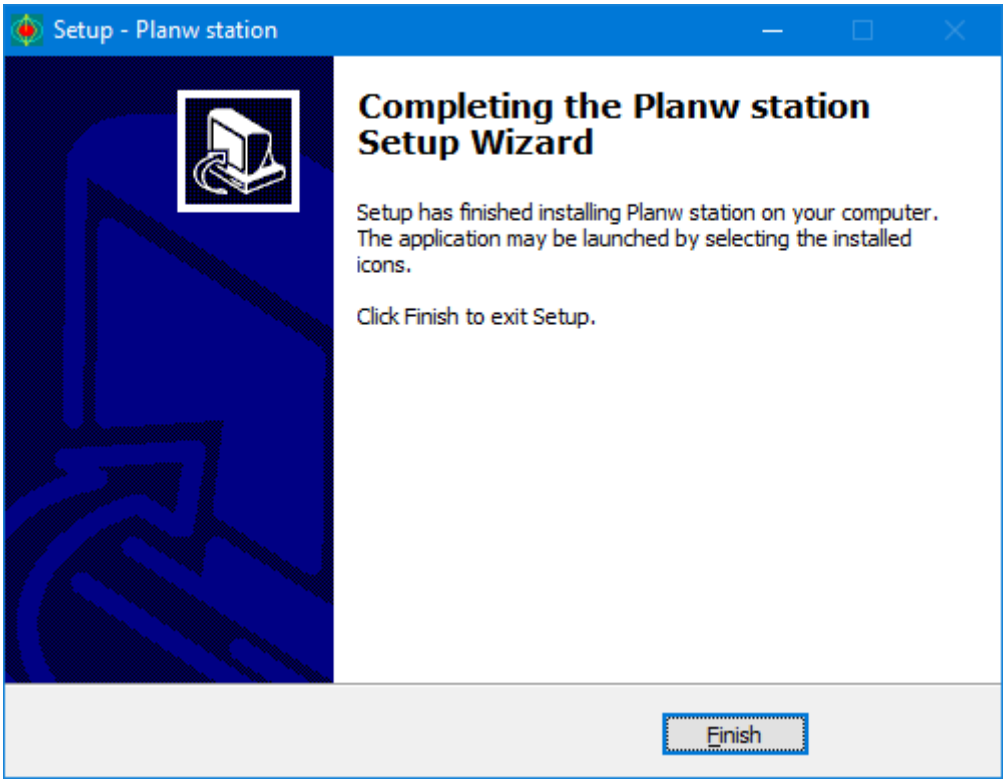


Рис. 22

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

16. Вложите в разъём USB вашего компьютера аппаратный ключ (см. Рис. 23) и немного подождите, пока данное оборудование будет распознано. USB порты обычно расположены на задней стенке компьютера PlanW

Рис. 23 Аппаратный ключ

17. Скопируйте актуализации (*.exe и *.dll файлы) из папки **\updates_*** с DVD диска в папку PlanW Сервера на вашем компьютере, т.е. в **D:\TPS\PlanW**
18. Скопируйте файл ETAR_CorrTable.plw с DVD диска в папку PlanW Сервера на вашем компьютере, т.е. в **D:\TPS\PlanW\OZAR**
19. Скопируйте файл XStationUpgrade.exe из папки **updates_*\planw-station-upgrade_*** с DVD диска в папку **C:\Users\Public\Planw station**
20. Установите настройку Полное управление для папки **D:\TPS**

    Кликнете правой кнопкой мыши на папку **TPS** > выбирете **Свойства** > перейдите на закладку **Охрана** > кликнете на **Изменить..** > выбирете **Users** (или выбранного пользователя)> отметьте **Разрешить** и позицию **Полное управление** > кликнете на **OK** > кликнете на **OK**
21. Перезагрузите компьютер.
22. Запустите PlanW станцию (Как запустить PlanW Станцие – см. PlanW Руководство пользователя).

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

Раздел 4

УСТРАНЕНИЕ ИНСТАЛЛЯЦИИ

Данная глава содержит информацию о том, как устранить Станцию и Сервер PlanW из компьютера, чтобы безопасно вывести из эксплуатации и утилизировать TPS SW.

4.1 Устранение Станции

Действуйте также как и в случае удаления любой другой программы из ОС Windows.

1. Откройте **Панель инструментов**.
2. Кликнете на позицию **Программы > Удалить программу**.
3. В списке найдите позицию **Planw station verze 3.0** и кликнете на неё правой кнопкой мыши, потом выбирете **Удалить**.
4. Кликом на **Ano** (Yes, Да) подтвердите своё желание удалить из компьютера Станцию PlanW.

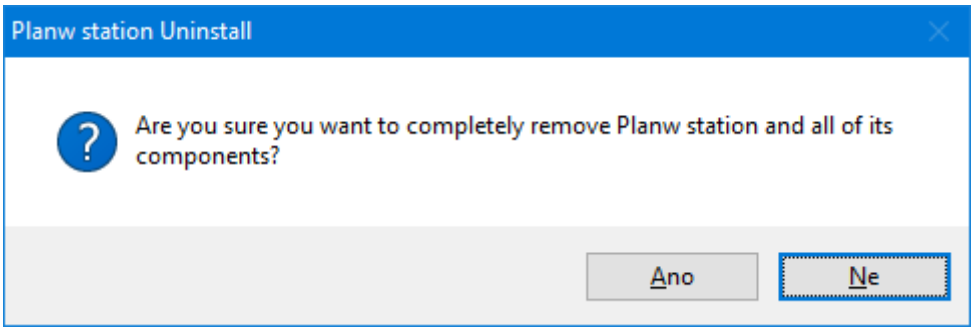


Рис.24

5. Для завершения работы Проводника удаления программы Станции PlanW нажмите на **OK**.

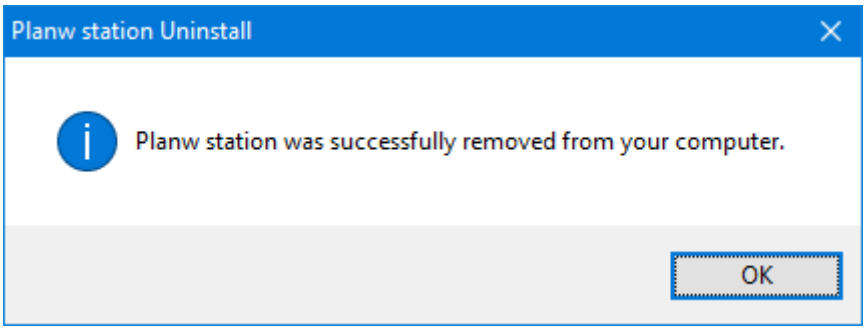


Рис.25

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

4.2 Устранение Сервера

1. Для удаления из компьютера Сервера PlanW надо запустить Planw_Server_setup.exe.
2. Найдите папку, где установлен Сервер PlanW (**D:\TPS\PlanW**)

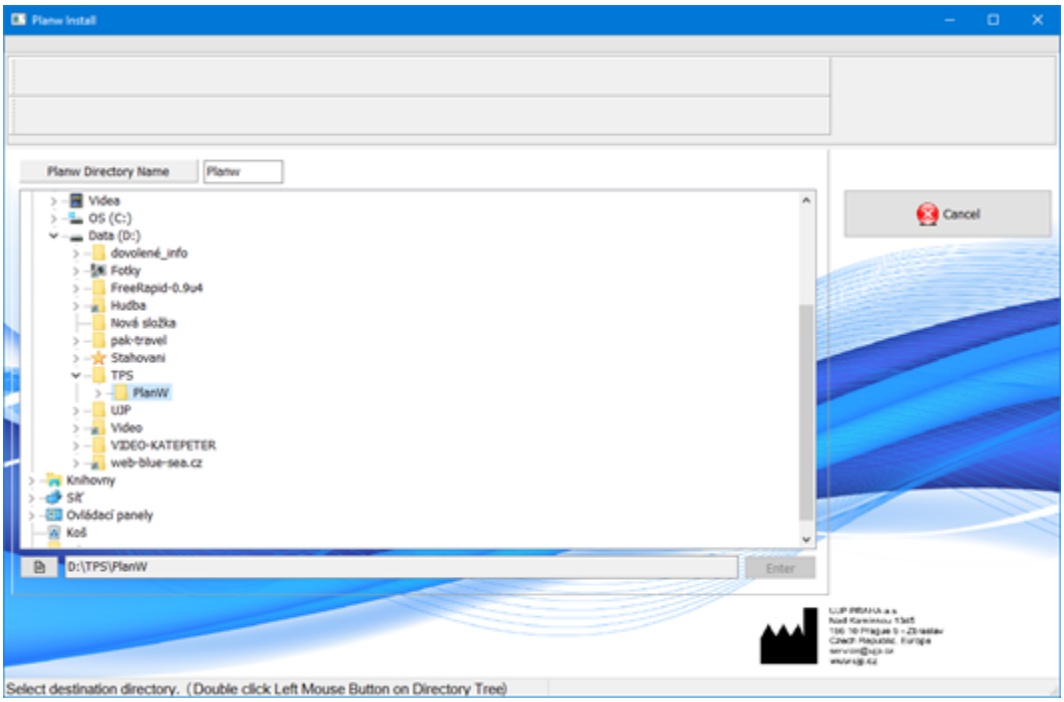


Рис.26

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

3. Два раза кликнете на папку Сервера PlanW (**D:\TPS\PlanW**) и потом кликнете на **Uninstallation**.

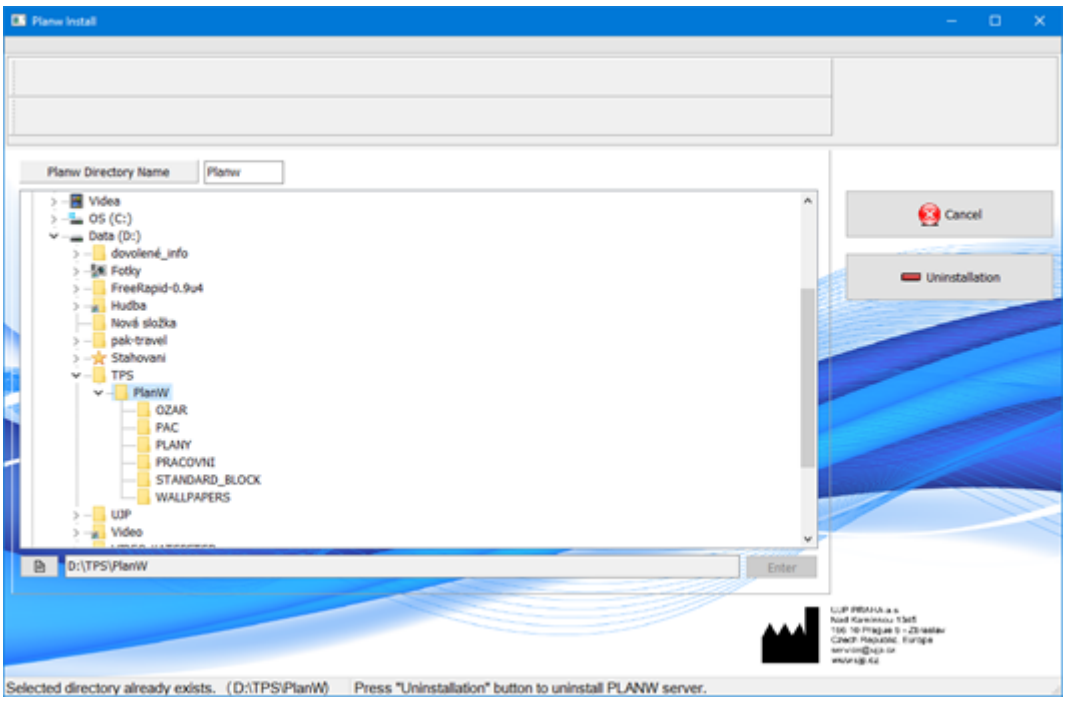


Рис.27

4. Для подтверждения удаления программы кликнете на **Yes**.

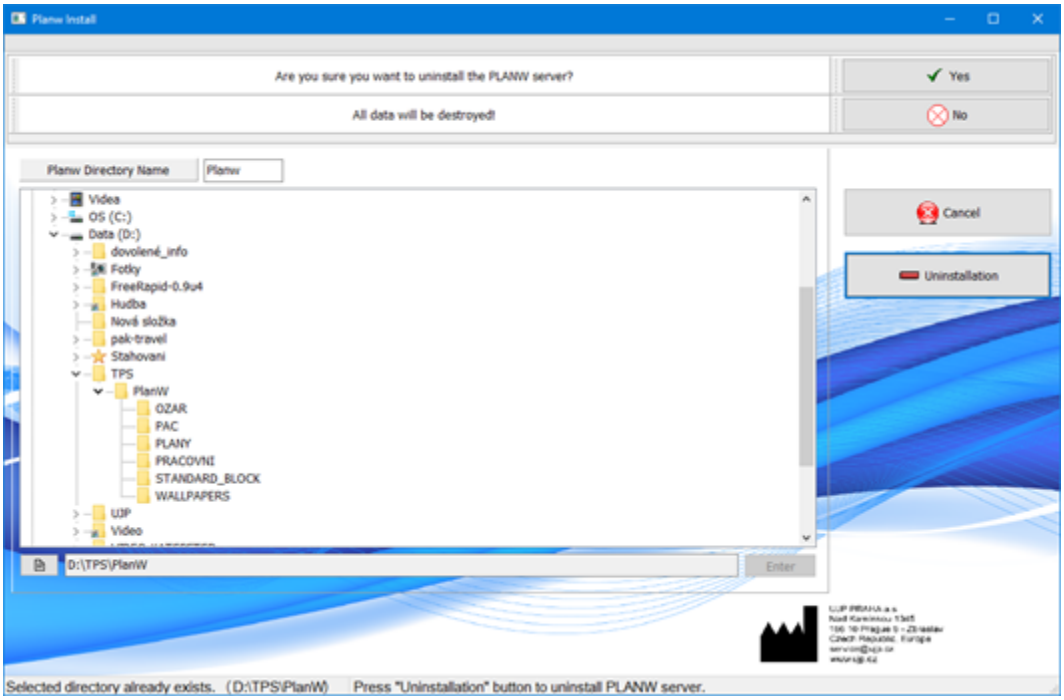


Рис.28

5. Удаление программы прошло успешно. Кликнете на **Close**.

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

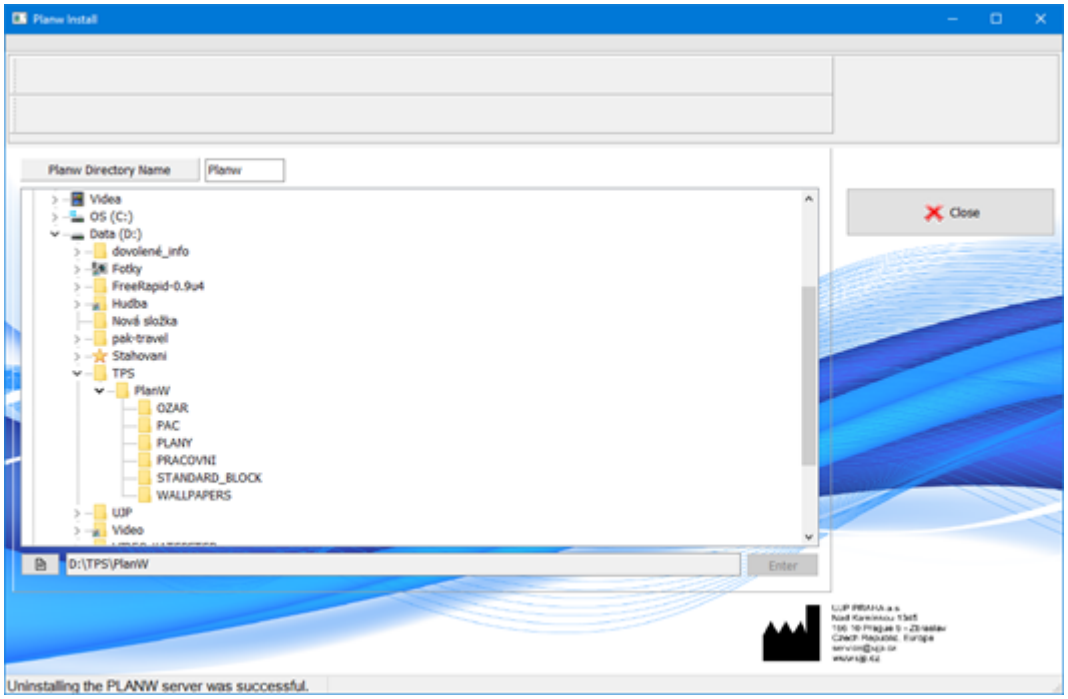


Рис.29

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

Раздел 5

СОЗДАНИЕ НОВОГО ОБЛУЧАТЕЛЯ

5.1 Настройка водного фантома

Для относительной дозиметрии фотонных и электронных пучков рекомендовано применить ионизирующую камеру PTW Semiflex (0,125 см^3).

Для абсолютной дозиметрии фотонных и электронных пучков рекомендовано применять ионизационную камеру PTW Farmer (0,6 см^3). Для абсолютной дозиметрии электронных пучков, рекомендовано применить ионизационную камеру PTW Roos или Marcus.

Для набора данных рекомендуем применить PTW MP3 Water Scanning Systém (т.е. комбинацию 3D водного фантома и программы Mephysto).

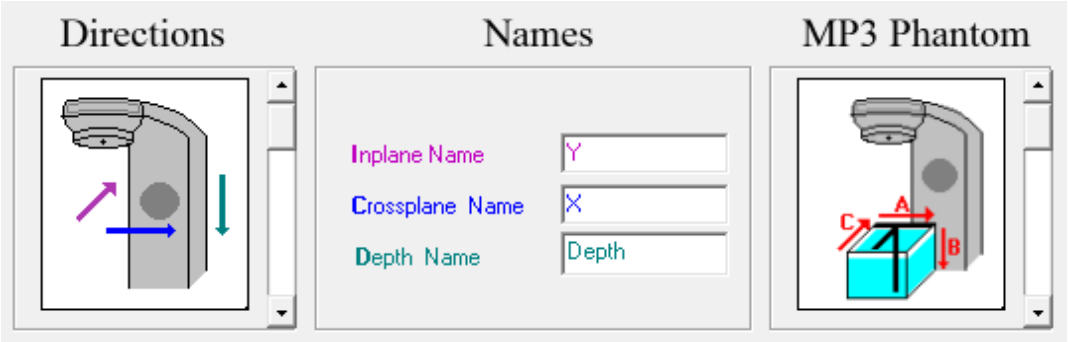


Рис. 30 Направления измерения согласно стандарту EN 61217 (IEC 61217)

5.2 Конфигурация нового облучателя

1. Запустите **PlanW** > кликните в Меню основного окна **Облучателя** > кликните на (Новый облучатель) > Дополните все требуемые данные (смотрите Рис. 31)

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

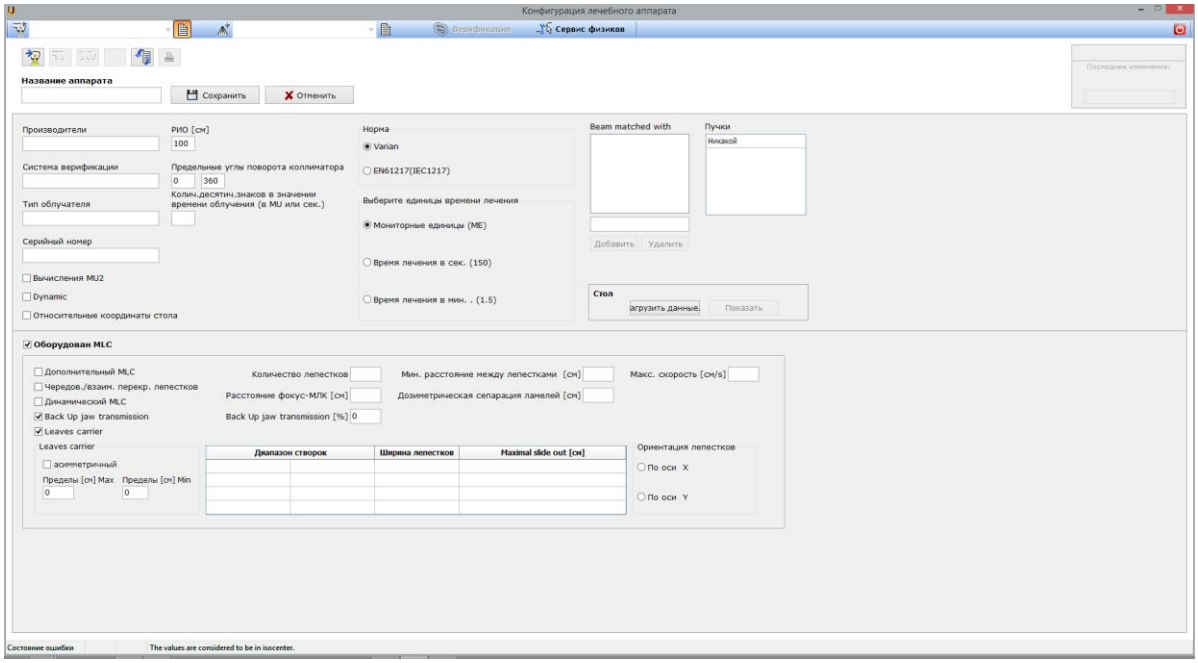


Рис. 31 Конфигурация облучателя

- **Название аппарата**: Уникальное название облучателя (наприм. „Terabalt_100“) без пробелов

Примечание: Название аппарата должно соответствовать названию, указанному в файлах из программы Mephysto, которая содержит дозиметрические данные, и названию облучателя в заголовке файлов *.csv и *.txt.

- **Производители**: Производитель оборудования (например, „UJP PRAHA a.s.“)
- **Система верификации**: Название верификационной системы (например, „Teragis“)
- **Тип облучателя**: Уточнение типа облучателя (наприм. „TB100“)
- **Серийный номер**: серийный заводской номер устройства (например, „89“)
- **Относительные координаты стола:** отметьте флажком это поле, если в лечебном плане необходимо сохранить координаты смещения крышки стола по отношению к выбранному началу координат (смещение изоцентра от референтной точки)
- **Разрешить IMRT**: Зачеркните в случае, если МЛК поддерживает технику IMRT
- **Динамический**: Зачеркните в случае, если облучатель поддерживает технику облучения в ротации (Arc)
- **РИО (SAD)**: номинальное расстояние источник-изоцентр
- **Предельные углы поворота коллиматора**: мин. и макс. разрешенный угол коллиматора

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

- **Количество десятичых знаков в значении времени облучения (в МЕ или секундах)**: количество десятичных мест в распечатке протокола
- **Стандарт**: выберите, какую из норм применяет Ваш облучатель для „Радиотерапевтического оборудования – Координаты, перемещения и масштабы“, если Varian (= старый стандарт Varian) или EN 61217 (= IEC 1217)
- **Выбор единиц времени (экспозиции):** выберите требуемую единицу (МЕ, время)
- **Оборудован МЛК**: зачеркните, если облучатель оборудован МЛК – см. Раздел 5.6 Конфигурация МЛК.
- **Стол**: Дополнительная функция. Если Вы захотите включить в расчет и ослабление крышки стола, необходимо её отсканировать на КТ, выбрать один подходящий КТ–срез в фотмате DICOMи ввести эти данные с помощью кнопки **Загрузить..**
- **Сровнить пучок с**: Здесь можете загрузить названия аналогичных клинических облучателей, применяемых на вашем рабочем месте, т.е. облучателей, данные пучка которых аналогичны имеющейся конфигурации.
- **Пучки**: содержит перечень пучков с конфигурацией для данного облучателя и информацию о том, соответствует или нет данный пучок. только для линейного ускорителя; не может использоваться для радионуклидных аппаратов телетерапии

2. **Кликните** на **Применить.**

5.3 Составление нового пучка фотонов

1. Кликните на (**Новый пучок**).
2. Внесите Наименование пучка, выберите тип излучения, тип коллиматора, геометрию измерения и другие необходимые данные (см. Рис. 32)

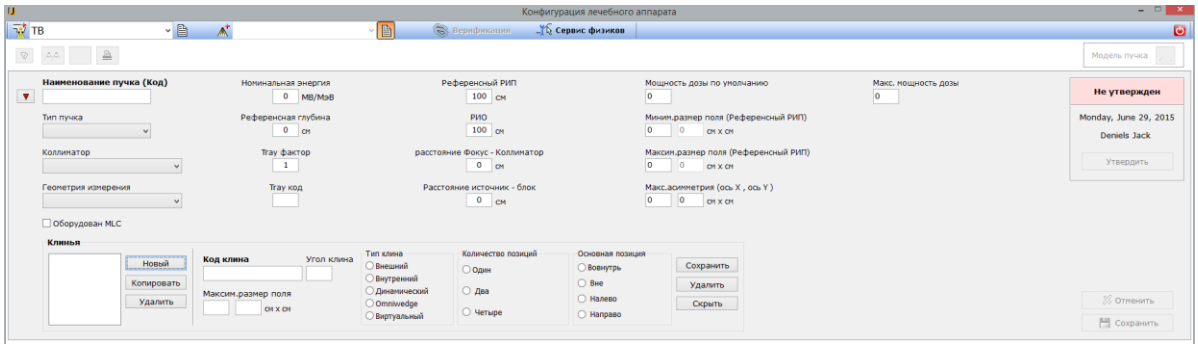


Рис. 32 Конфигурация пучка

- **Наименование пучка (Код пучка)**: Уникальное название пучка (например, „60Co“, „6MV“) без пробелов

Примечание: Название пучка должно соответствовать названию, указанному в файлах из программы Mephysto / Sun

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

Nuclear, которое содержит дозиметрические данные, и названию в заголовке файлов *.csv и *.txt.

- **Тип пучка**: выберите соответствующий тип пучка (Co-60, Cs-137, фотоны или электроны)
- **Коллиматор:** выберите, если речь идет о симмертическом или асимметрическом или аппликатоном коллиматоре.
- **Геометрия измерения:** выберите геометрию, в которой загружаются дозиметрические данные (геометрия РИО или РИП)
- **Позволяет исоцентрическую (SAD) технику** - Даёт воуможность реализовать изоцентрическую технику (РИО): рекомендуется для электронного пучка и старых облучателей без ротации гантри (в таком случае следует убрать флаг из поля)
- **Оборудован МЛК**: зачеркните, если для данного пучка будет будет применятся МЛК
- **Номинальная энергия**: номинальная энергия пучка (в единицах МВ или МэВ)
- **Референсная глубина**: референсная глубина d_{ref} для измерения абсолютной дозы
- **Tray фактор**: трансмиссионный фактор планшета для блоков = частное измеряемого значения на центральной оси с установленной подкладкой к значению измерения открытого поля без подкладки. Если экранирующие блоки не применяются, оставьте параметр 1 в поле **Tray фактор**.

  Измерение Tray фактора: в воде, IK без покрытия, горизонтальное/вертикальное положение IK, SAD геометрия, точка измерения IK=P_{eff}, SSD=SAD-d_{ref}, SCD = SAD+d_c, поле 10x10 см^2
- **Tray код:** код подкладки, если она используется
- **Референсный РИП** : Референсные расстояния РИП (SSD) пучка
- **Расстояние Фокус - Коллиматор**: расстояние от источника до внешнего края вторичного коллиматора
- **Расстояние Источник - блок**: расстояние от источника до подкладки блоков
- **Мощность дозы по умолчанию**: необязательный параметр, можете оставить значение 0; для DICOM экспорта в некоторые варификационные системы можно применить как предпочтительную мощность (если указано 0, TAG (300a, 0115) DoseRateSet пустой в DICOM файле)
- **Мин. размер поля (Референсный РИП)**: минимальный размер поля, определенный вторичным коллиматором
- **Максим.размер поля (Референсный РИП)**: миксимальный размер поля, определенный вторичным коллиматором
- **Макс. асимметрия (Ось X, Ось Y)**: Расстояние между центральной осью и позицией, которую достигнет заслонка, когда пересечет центральную ось в направлении конечного положения. Это значение является положительным

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

показателем, если заслонка пересекает центральную ось (например, для большинства линейных ускорителей).

Если заслонка не может пересечь центральную ось, такое значение выражает расстояние между центральной осью и мин. позицией заслонки, и в таком случае имеет отрицательное значение. (напр., кобальтовые облучатели)

- **Клиновидные фильтры:** Загрузите все маханические и иные клинья, которые применяются для формирования пучка. Кликните (Два раза) на заданный клин для его редактирования.
  - **Тип клина**: Внешний, Внутренний („Motorized“), Динамический (Varian), Omniwedge (Elekta), Виртуальный (Siemens)
  - **Количество позиций**: Один, Два, Четыре
  - **Основная позиция**: Вовнутрь (In), Вне (Out), Направо (Right), Налево (Left)

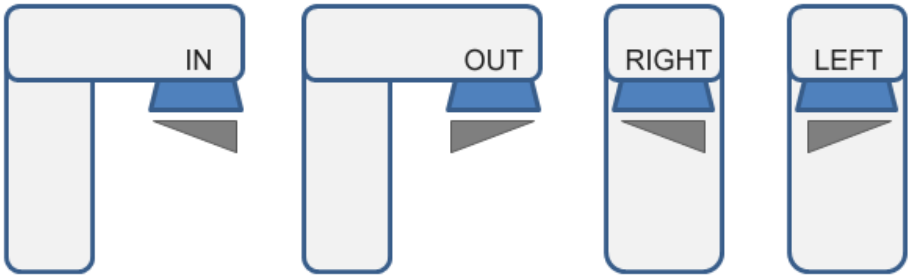


Рис. 33 Основная позиция клина

3. **Кликните** на кнопку **Применить**, чтобы сохранить конфигурацию.
4. Продолжайте загружать соответствующие файлы с данными измерений.

5.3.1 Коэффициенты обратного рассеивания (Peak factors)

Коэффициент обратного рассеивания (Peak Scatter Factor – PSF) - это значение доли дозы в точке P’ (точка в воздухе, которая окружена достаточным материалом для build-up для достижения электронного равновесия) и дозы в точке P, которая расположена в максимуме дозы в водном фантоме (d_{max}). Точки P’ и P находятся на одинаковом расстоянии от источника (SAD+d_{max}).

- Рекомендуем применить PSF расчитанные методом Monte Carlo – могут быть применены значения из таблицы и соотношение согласно *X.Allen Li* [1].

Radiation	60Co	4 MV	6 MV	10 MV	15 MV	24 MV
d_{max} [cm]	0.5	1.1	1.5	2.5	3.1	5.1
TPR^{20}_{10} TPR^{20}_{10}	0.571	0.626	0.67	0.732	0.765	0.805
m	0.1056	0.1131	0.109	0.1063	0.0917	0.0875
n	7.3338	4.8832	4.9173	4.1681	3.8347	3.6858

Таб.1 Фитирующие параметры для расчета коэффициентов обратного рассеивания

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

$$PSF = 1 + \frac{m \times s}{s + n} \quad (1)$$

где *PSF* je - это коэффициент обратного рассеивания, *m* и *n* - это фитирующие параметры, а *s* - это сторона квадратного поля.

ИЛИ

- Выполните измерение PSF в воздухе и в воде, IK с build-up покрытием (в воздухе а также в воде), толщина материала для build-up должна соответствовать глубине для максимальной дозы в воде, вертикальной позиции IK.
- Точка измерения: геометрическая середина IK
- В воздухе: SCD=SAD+d_{max}
- В воде: SCD=SAD+$d_{max,}$ SSD=SAD
- Рекомендуем измерять PSF хотя бы для следующих квадратных полей:

  6x6, 8x8, 10x10,15x15, 20x20, 30x30, макс. РП [cm^2]
- Файл с данными: PSF.csv

5.3.2 Head scatter коэффициенты

Коэффициенты Head-scatter - это output коэффициенты, измеряемые в воздухе камерой с колпачком для произвольных размеров полей по отношению к стандартному размеру (10x10 $см^2$).

- Измерьте в воздухе, ИК с build-up покрытием, вертикальное положение ИК
- Точка измерения: геометрическая середина ИК
- SCD=SAD или больше (лучшие результаты достигаются при большем расстоянии от источника)
- Рекомендуем измерять HSF хотя бы для следующих квадратных полей:

  2x2, 4x4, 6x6, 8x8, 10x10, 15x15, 20x20, 30x30, макс. РП [$см^2$]
- Файл с данными: HSF.csv

5.3.3 Коэффициенты зависимости мощности дозы (Output factors)

Коэффициенты размера поля определяют коллимационную зависимость (Field Output Faktor –FOF). Определяются как отношение доз измеряемых для данного и референтного размера поля (10x10 $см^2$).

- Измеряйте в воде, ИК без build-up покрытия, вертикальное или горизонтальное положение ИК
- Точка измерения: Эффективная середина камеры P_{eff}
- SSD=SAD-d_{ref}, SCD=SAD+d_c
- Рекомендуем измерять FOF хотя бы для следующих квадратных полей:

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

2x2, 4x4, 6x6, 8x8, 10x10, 12x12, 15x15, 20x20, 25x25, 30x30, макс. РП [см^2]

– Файл с данными: FOF.csv

5.3.4 Коэффициенты клиновидных фильтров

Коэффициент ослабления клиновидного фильтра (Wedge Factor – WF) определен как отношение доз на глубине d_{ref} в водном фантоме на центральной оси пучка в присутствии клина и без него при одинаковом размере поля.

– Измеряйте в воде, ИК без build-up покрытия, вертикальное или горизонтальное положение ИК
– Точка измерения: Эффективная середина камеры P_{eff}
– SSD=SAD-d_{ref}, S_cD=SAD+d_c
– Рекомендуем измерять WF хотя бы для следующих полей:

  мин. РП, 10x10, максим.(клиновидные) РП [см^2]
– Файл с данными: WF.csv

5.3.5 Глубинные дозы

Кривые глубинных доз (процентные глубины дозы, percentage depth doses – PDD)- это относительно измеряемые дозы излучения в зависимости от глубины точки измерения с учетом максимальной дозы на кривой, d_{max}.

– Измеряйте в воде, ИК без build-up покрытия, вертикальное или горизонтальное положение ИК
– Точка измерения: Эффективная середина камеры P_{eff}
– Глубинные дозы всегда измеряются в стандартном SSD (!! SSD=SAD !!)
– Измеряйте минимально до глубины 20 см, рекомендуем измерять до глубины 30 см
– Отдельные точки кривой должны чередоваться в возростающем порядке в зависимости от глубины (т.е. от глубины 0 см до максимальной измеряемой глубины)
– Измеряйте PDD для этих открытых квадратных полей:

  мин. РП, 5x5, 6x6, 8x8, 10x10, 12x12, 15x15, 18x18, 20x20, 25x25, 30x30, макс. РП [см^2]
– Для фотонных излучений (X) на линейных ускорителях добавьте PDD для клиновидных полей 10x10 см^2 для всех доступных механических клиньев (для виртуальных и динамических клиньев не нуно).

  Примечание: Коды клиньев (названия) в файлах программы Mephysto / Sun Nuclear должны соответствовать кодам в конфигурационном пучке излучения.
– Применяйте аналогичный IK для измерения всех кривых!
– Подготовьте файл с данными в формате MP3 (*.ext) или Mephysto (*.mcc) или Sun Nuclear (*.snctxt)

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

- Все кривые PDD должны быть сохранены в одном файле!
- Геометрия измерения PDD изображена на Рис. 45.

5.3.6 Профили пучков

- Измеряйте в воде, ИК без build-up покрытия, вертикальное е положение IK
- Точка измерения: Эффективная середина камеры P_{eff}
- Примените аналогичный ИК для измерения всех профилей!
- Все кривые профилей должны быть сохранены в одном файле!
- Кривые профилей должны быть сглажены, а в случае открытых полей (без клиньев), также должны быть отсимметрированы.
- Проверьте соответствие размера радиационного и установленного по шкале поля (отклонение более 3 мм недопустимо)
- Профили должны измеряться хотя бы до такого расстояния от центральной оси, где значение измерения ниже 10% максимального значения профиля. Рекомендуем прибавить 8 см к каждому профилю X и Y (т.е. 4 см с каждой стороны, к + и -)
- Подготовьте файл с данными в формате MP3 (*.ext) или Mephysto (*.mcc) или Sun Nuclear (*.snctxt)

Примечание: Коды клиньев (названия) в файлах программы Mephysto / Sun Nuclear должны соответствовать кодам в конфигурационном пучке излучения (см. Рис. 32*).*

- Для динамического клина необходимо измерять профиль в направлении клина (для каждого угла клина) для максимального клиновидного поля на референтной глубине.
- Для клина OmniWedge необходим только один профиль, измеряемый в направлении клина (клин 60°) для максимального клинового поля на референтной глубине.
- Для виртуального клина необходим только один профиль, измеряемый в направлении клина (клин 60°) для максимального клиновидного поля на референтной глубине.

- Измерение профилей на референтной глубине (SSD=SAD-d_{ref}, SCD=SAD+d_c).
  - Измеряйте профили X и Y (crossplane, inplane) для открытых квадратных полей:

    5x5, 6x6, 8x8, 10x10, 20x20, 30x30 [см2]
  - Один диагональный профиль для максимально открытого поля
  - Для всех доступных механических клиньев, измеряйте профили X и Y хотя бы для мин. и макс. клинового поля. Впрочем рекомендуем измерять несколько направлений без клиньев (направление перпендикулярно к склону клина) для поля меньшего от максимального. Чем улучшите правильность расчета для прямоугольных клиновидных полей.

    Пример:

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

Если направление клиньев лежит в направлении Y, мин. размер открытого поля равен 5x5 см^2, а максимальное поле клиньев равно 30x25 (XxY) см^2, затем необходимо измерить хотя бы профили X и Y с клином для полей 5x25 см^2 и 30x25 см^2. Несмотря на это рекомендуем измерять несколько профилей в направлении X (неклиновое направление) для поля меньшего, чем максимальное (m.e. XxY: 8x25, 10x25, 15x25, 20x25 [cm^2]).

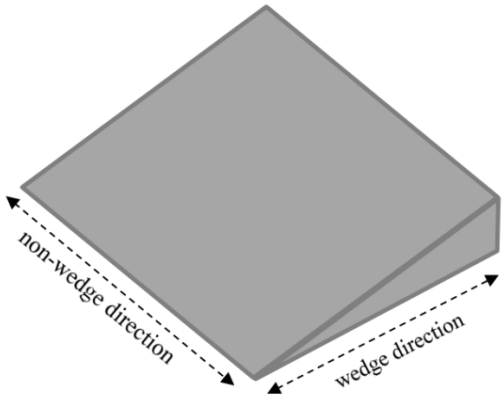


Рис. 34 Клин

- Измерение профилей в глубине 25 см (SSD=SAD-d_{ref}, SCD=SSD+25+d_c [см]).
  - Такое измерение проведите только для линейных ускорителей, для Кобальтовых облучателей не нужно.
  - Один диагональный профиль для максимально открытого поля
  - Для всех доступных механических клиньев, измеряйте профили X и Y для макс. клинового поля. (только для механических клиньев, для виртуальных и динамических клиньев не нужно)

5.3.7 Многолепестковый коллиматор

- Пересмотрите Раздел 5.6 Конфигурация
- Измеряйте в воде, ИК без build-up покрытия, вертикальное положение ИК
- Точка измерения: Эффективная середина камеры Peff

  SSD=SAD-dref, ScD=SAD+dc
- Измерьте профиль для поля 15x15 см² так, чтобы правая половина поля была экранирована при помощи МЛК. Грань МЛК должна быть в центре пучка.
- Рассмотрите на геометрию измерения на Рис. 46.
- Подготовьте файл с данными в формате MP3 (*.ext) или в формате Mephysto (*.mcc) или Sun Nuclear (*.snctxt)

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

5.3.8 Данные облучения для блока

- Измерение для пучков, которые будут применять блоки
- Измеряйте в воде, ИК без build-up покрытия, вертикальное положение ИК
- Точка измерения: Эффективная середина камеры P_{eff}

  SSD=SAD-d_{ref}, SCD=SAD+d_c
- Измерьте профиль для поля 15x15 см² так, что правая половина поля будет экранирована при помощи прямоугольного блока. Грань блока должна быть в середине пучка (на подкладке).
- Подготовьте файл с данными в формате MP3 (*.ext) или в формате Mephysto (*.mcc) или Sun Nuclear (*.snctxt)
- Посмотрите на геометрию измерения на Рис. 47.
- Если блоки не применяются, задайте 0 в **Расстояние источник - блок** (см. Рис. 32)

5.3.9 Абсолютные дозы

- Загрузите дату измерения абсолютной дозы
- Загрузите дозу в референтных условиях и соответствующих единицах
- Измерение дозы проведите согласно IAEA TRS-398 (включение автоматического учета дозы)
- Измеряйте в водном фантоме PTW, ИК без колпачка, горизонтальное положение ИК
- Точка измерения: геометрическая середина ИК
- SSD=SAD-d_{ref}, SCD=SAD, размер поля РП 10x10 см^2
- **Кликните** на **Применить.**

5. **Клините** на (**Сформировать модель пучка**).
6. Утвердите модель пучка **кликом** на **Утвердить**.
7. Кликните на **Настройки** у названия облучателя.
8. Активируйте облучатель **кликом** на **Активировать (Установка)**.
9. Закройте программу **Облучателя** с помощью кнопки . При запросе на сохранение изменений на диске, **кликом** на кнопку **Да**.

5.4 Создание нового пучка электронов

1. Выберите облучатель, для которого хотите создать новый электронный пучок.
2. Кликните на (**Новый пучок**)
3. Дополните Наименование пучка, выберите тип излучения *электроны*, тип коллиматора, геометрию измерения и другие требуемые данные. (см. Рис. 35)

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

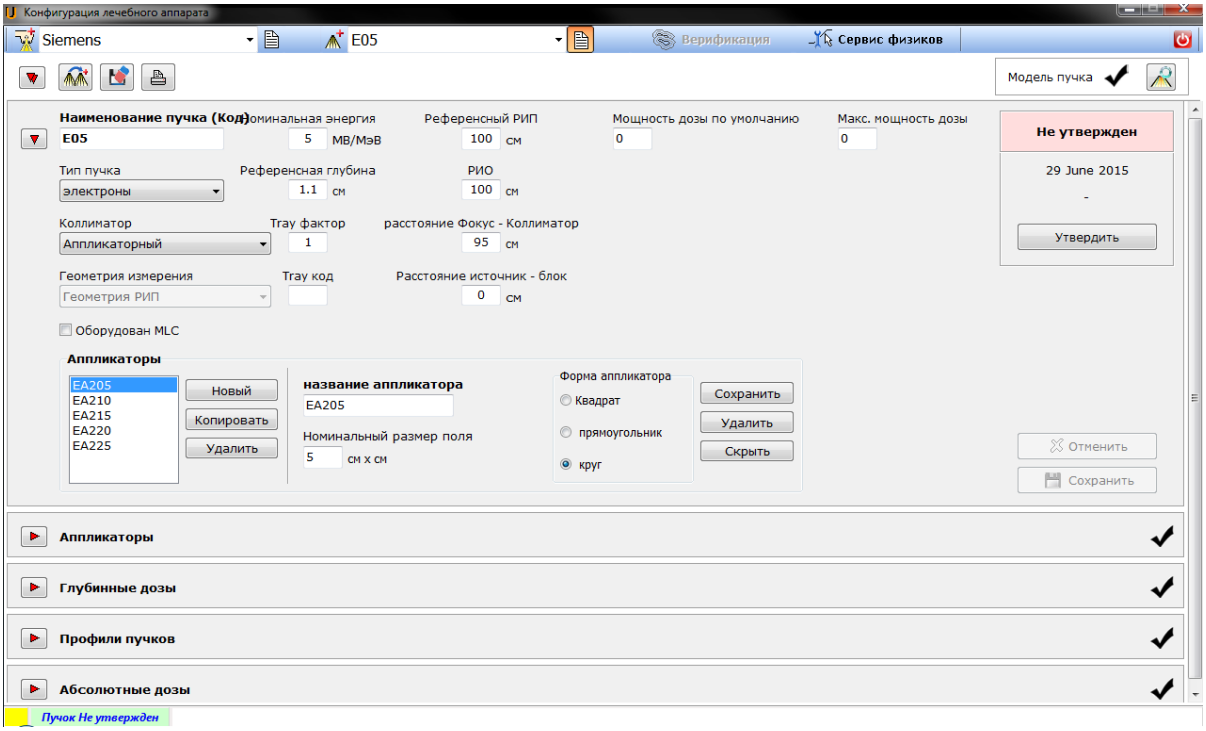


Рис. 35 Конфигурация электронного пучка

4. **Кликните** на **Применить.**

5. Продолжайте загрузку соответствующих файлов с измеряемыми данными.

5.4.1 Аппликаторы (output factors)

- Настройте SSD в соответствии со значениями **Референсный РИП**
- Установите output факторы каждого неконтактного аппликатора
- При измерении рекомендуем применить ИК Markus
- Точка измерения: Эффективная середина камеры расположена в d_{max}, d_{max} глубина дозного максимума для данного аппликатора
- Файл с данными: APP.csv

5.4.2 Глубинные дозы

- Настройте SSD в соответствии с выбранным значением **Референсный РИП**
- Измеряйте для всех неконтактных аппликаторов
- Кривые PDD (ионизационные) должны быть трансформированы в дозовые кривые. Можно провести в программе Mephysto.

Примечание: MEPHYSTO: Data analyze (анализ данных) > Process > Dose convert (Convert PDI to PDD)

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

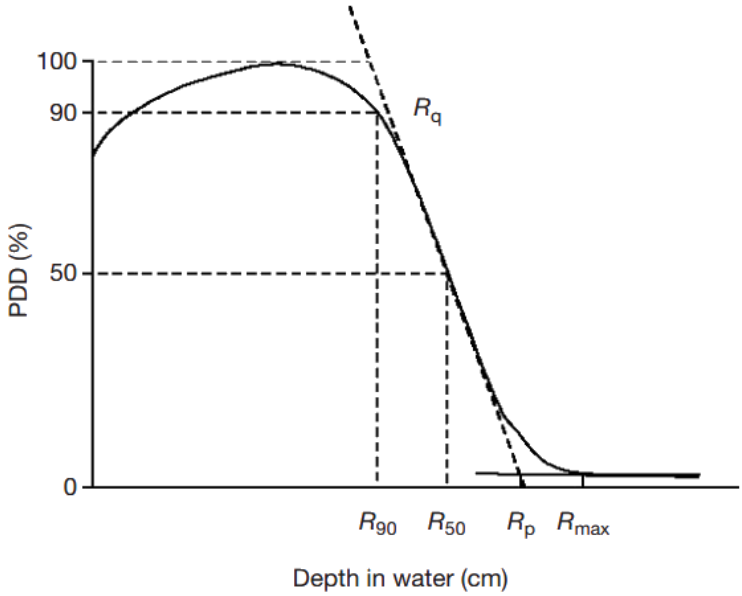


Рис. 36 PDD (электроны)

5.4.3 Профили пучков

- Настройте SSD в соответствии с выбранным значением **Референсный РИП**
- Измеряйте профили для одного из направлений (или X или Y) для поля 15x15 см^2. Для этого поля измерьте комплект профилей на разных глубинах в воде – глубины от 0 до R_p (рекомендуем профиль v d_{max}). Для низших энергий (≤ 6MeV) достаточны четыре профиля, для высших энергий необходимо 8-10 профилей.
- Для более лучшего расчета и измерения, измерьте изодозные карты для поля 15x15 см^2 и сравните их с рассчитанными. Добавлением или устранением профилей можете достичь лучшего соответствия расчета и измерения.
- Подготовьте один файл с кривыми профилей для каждой электронной энергии. Если хотите иметь 4 электронные энергии, подготовьте 4 файла.

5.4.4 Абсолютные дозы

- Загрузите дату измерения абсолютной дозы
- Загрузите дозу в референтных условиях и соответствующих единицах, установленных в настройках **Конфигурация системы** PlanW
- Измерение дозы проведите согласно IAEA TRS-398
- Абсолютную дозу измеряйте на глубине d_{max}
- **Кликните** на **Применить**

6. **Клините** на (**Сформировать модель пучка**).
7. Утвердите модель пучка **кликом** на **Утвердить**.

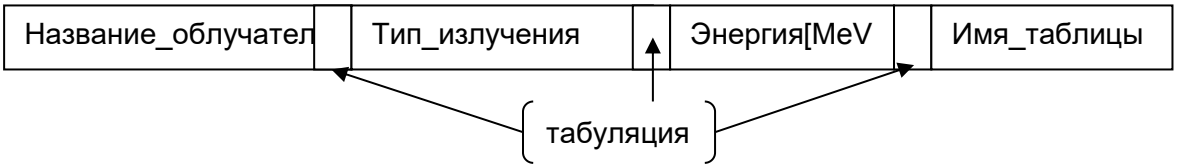
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Кликните на **Настройки** у названия облучателя.
9. Активируйте облучатель **кликом** на **Активировать (Установка)**.
10. Закройте программу **Облучателя** с помощью кнопки . При запросе на сохранение изменений на диске, **кликом** на кнопку **Да**.

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

5.5 Создание файлов PSF, HSF, FOF, WF, APP

Заголовок файла



Пример заголовка: TERABALT Co60 1.25 Peak scatter table

Следующие таблицы с соответствующими данными (заголовок и измеряемые значения), создайте в MS Excel (*.txt с разделителем Табуляция) или Libre Office Calc (*.csv с разделителем Табуляция).

Пример файла PSF:

TERABALT	Co60	1.25	Peak scatter table						
Field size	0x0	4x4	6x6	8x8	10x10	15x15	20x20	30x30	40x40
PSc	1.000	1.015	1.022	1.029	1.035	1.049	1.063	1.080	1.087

Пример файла HSF::

TERABALT		Co60	1.25	Head Scatter Table					
Field size	4x4	5x5	6x6	8x8	10x10	15x15	20x20	30x30	36x36
HSc	0.9505	0.9588	0.9679	0.9844	1.0000	1.0321	1.0559	1.0861	1.0952

Пример файла FOF:

TERABALT	Co60	1.25	Output Factors Table								
Field size	0x0	5x5	6x6	8x8	10x10	12x12	15x15	20x20	25x25	30X30	36x36
OF	0.000	0.903	0.926	0.967	1.000	1.029	1.065	1.111	1.144	1.166	1.182

Пример файла WF:

TERABALT	Co60	1.25	Wedge factors
K15			
Field size	5x5	10x10	18x18	30x18
WF	0.784	0.788	0.797	0.804
K30			
Field size	5x5	10x10	18x18	30x18
WF	0.607	0.612	0.629	0.640
K45			
Field size	5x5	10x10	18x18	30x18
WF	0.460	0.468	0.488	0.502

Пример файла APP (output factors для электронов):

Siemens	Electrons	5	Output factors table		
Applicator	EA205	EA210	EA215	EA220	EA225

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

Field size	5	10x10	15x15	20x20	25x25
OF	0,729	1	1,048	1,079	1,068
Dmax	1	1,1	1,1	1	1,1

5.5.1 Libre office calc

Если Вы используете Libre office, можете создать таблицу коэффициентов обратного рассеивания, head scatter, output и клиновых в формате *.odt (см. приложенный *.odt файл). В таком файле можете сохранить отдельные листы, а затем использовать их для загрузки данных в PlanW.

1. Выберите лист документа
2. **Кликните** на **Файл** > **Сохранить как** ...
3. Напишите название файла (PSF, HSF, …)

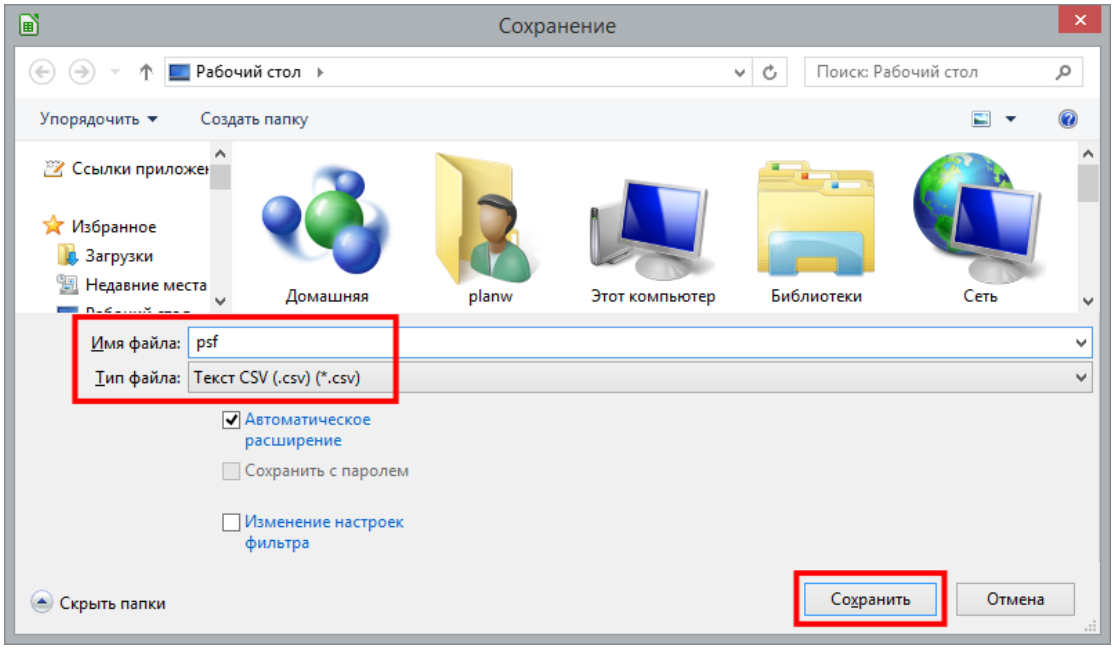


Рис. 37

4. Измените тип файла на **Текст CSV (.csv)(*.csv)**
5. **Кликните** на **Сохранить**
6. **Кликните** на **Использовать формат Текст CSV**

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

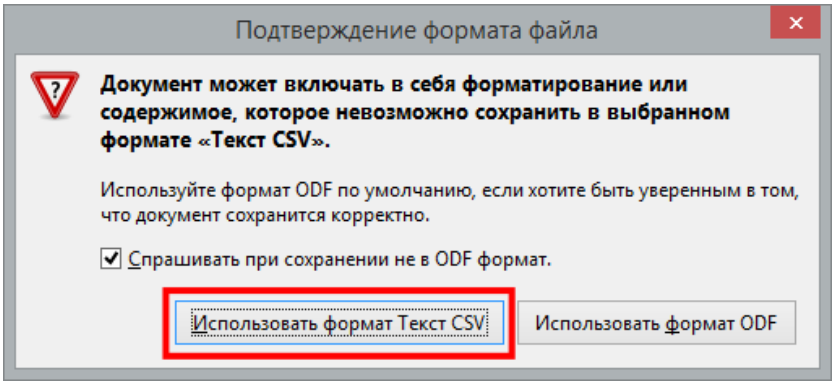


Рис. 38

7. Выберите Кодировку: **Западноевропейская (Windows-1252/WinLatin 1)**
8. Выберите Разделитель поля: {**Табуляция**}
9. Уберите Разделитель текста: **“**
10. **Кликните** на **ОК**

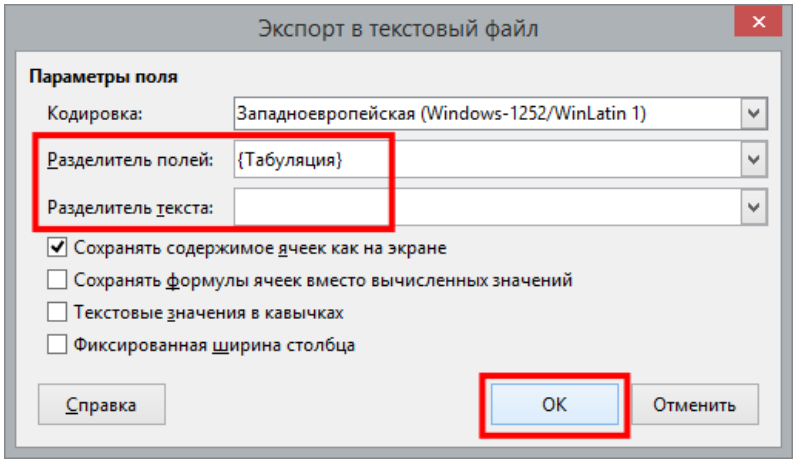


Рис. 39

11. **Кликните** на **ОК**

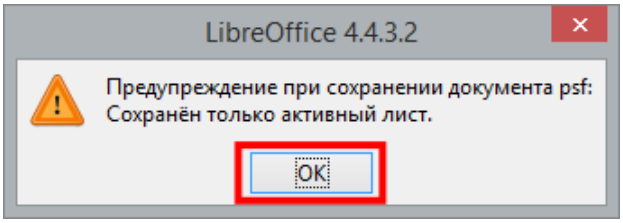


Рис. 40

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

5.6 Конфигурация МЛК

Если облучатель оборудован МЛК, зачеркните **Оборудован МЛК** и загрузите все требуемые данные, см. Рис. 41.

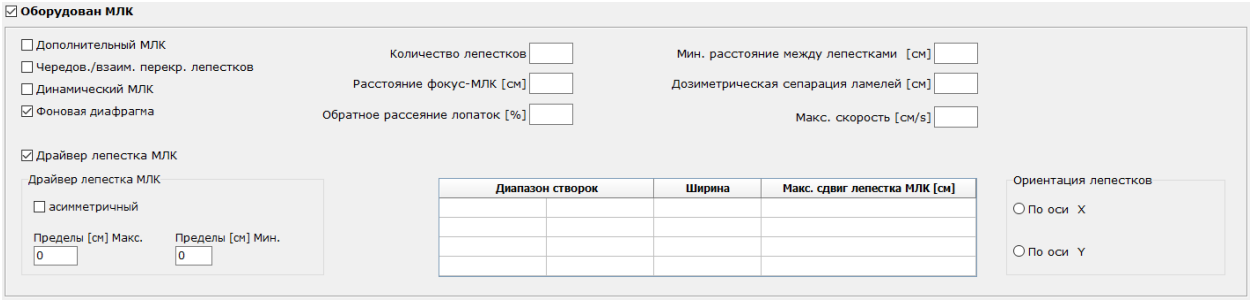


Рис. 41 Конфигурация МЛК

Дополнительный МЛК	Случай, когда МЛК „добавлено“ к головке облучателя, но отсутствует внутри головки.
Чередование/взаимное перекрытие лепестков	Лепестки МЛК могут переплетаться – лепесток с одной стороны может войти между лепестками с другой стороны
Динамический МЛК	Случай, когда МЛК поддерживает динамический режим, т.е. например, Sliding Window IMRT
Фоновая диафрагма (Back Up jaws)	Здесь предполагается просвечивание Back Up заслонкой. (для линейных ускорителей ELEKTA)
Обратное рассеяние лопаток (Back Up jaw transmission) [%]	Процентное значение просвечивания Back Up заслонкой. (для линейных ускорителей ELEKTA)
Держатель лепестка МЛК (Leaves carrier)	Случай, когда лепестки МЛК расположены в держателе.
Асимметричный	Каждая сторона держателя может перемещаться независимо.
Пределы [см] Макс.	Как далеко от центральной оси может перемещаться.
Пределы [см] Мин.	Как близко может подойти к центральной оси, если можно перейти на противоположную сторону, значение отрицательное.
Диапазон створок	Диапазон лепестков с соответствующей шириной лепестков.
Ширина [см]	Ширина лепестков на расстоянии изоцентра.
Макс. сдвиг лепестка МЛК (Maximal slide out) [см]	Какое максимальное выдвижение лепестка из держателя.
Ориентация лепестков	В каком направлении передвигаются лепестки.

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

Количество лепестков	Общее количество лепестков, совокупно с двух сторон.
Расстояние фокус-МЛК [см]	Расстояние от фокуса к МЛК.
Мин. расстояние между лепестками [см]	Минимальное механическое расстояние между двумя противолежащими лепестками на расстоянии изоцентра.
Дозиметрическая сепарация ламелей [см]	Корректировка на закругленные концы лепестков. Означает, на какое расстояние гипотетически может переместиться лепесток, чтобы было достигнуто такое же экранирование, как в случае лепестков с прямоугольными концами.
Макс. скорость [см/с]	Максимальная скорость лепестков, предполагаемая на расстоянии изоцентра. (Значение 0 означает неограниченную скорость)

5.7 Настройка измерения

5.7.1 Горизонтальные и вертикальные позиции ионизационной камеры

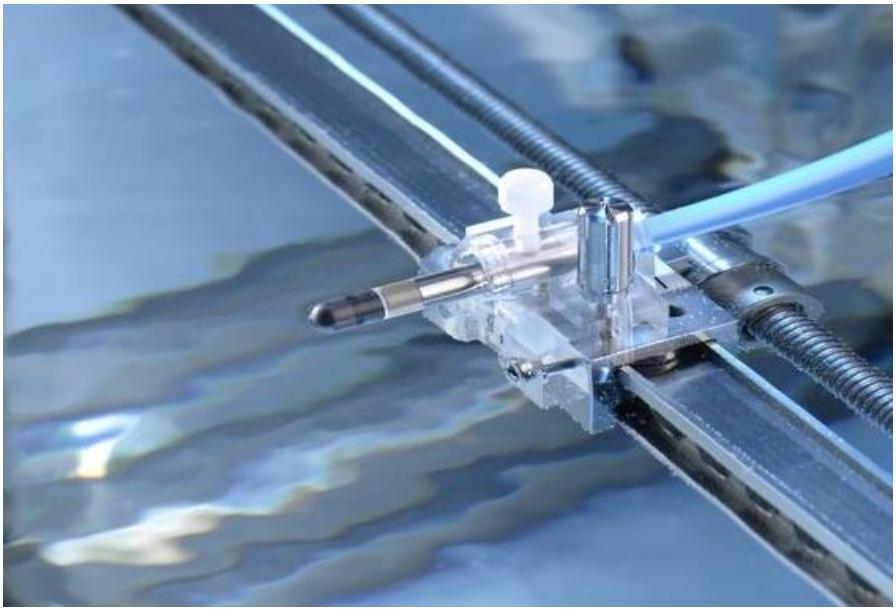


Рис. 42 Горизонтальное положение ИК [2]

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

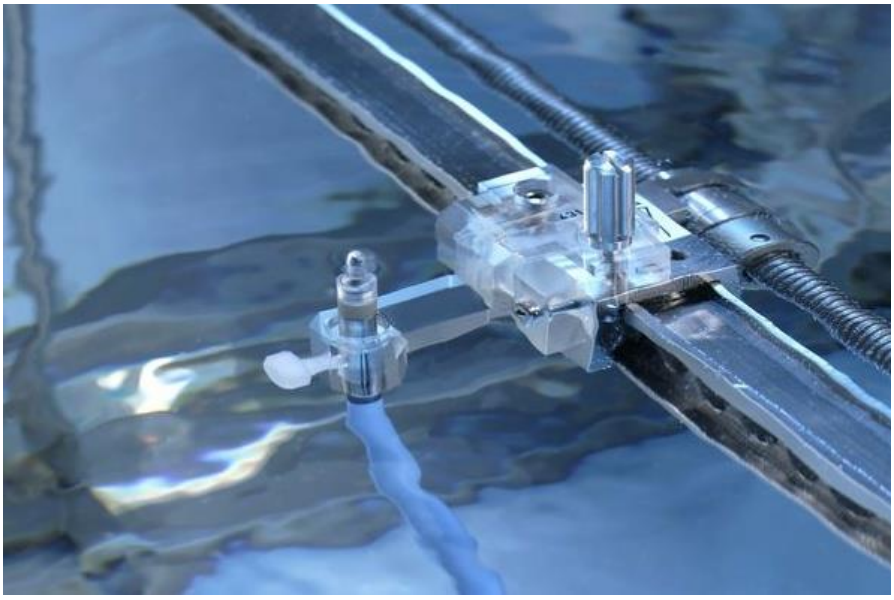


Рис. 43 Вертикальное положение ИК [3]

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

5.7.2 Эффективная точка измерения

Эффективная точка измерения цилиндричных ионизирующих камер расположена на референтной глубине d_{ref}, где должно быть измерено значение дозы. Геометрическая середина камеры C находится глубже, чем d_{ref}. Расстояние d_c равно перемещению из геометрического центра в эффективный P_{eff} (например, d_c=0,6r_{cyl} для фотонных пучков, где r_{cyl} - это радиус цилиндрической камеры).

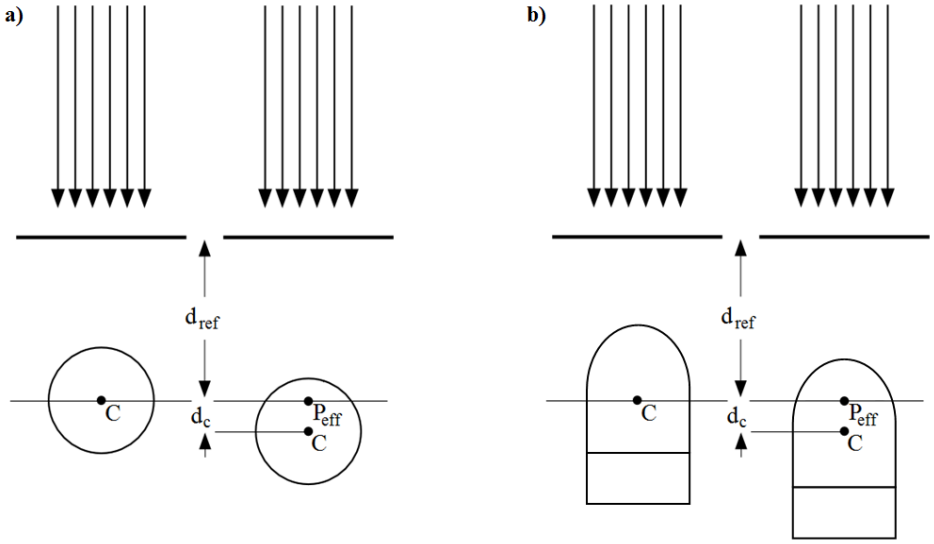


Рис. 44 Эффективная точка ИК: a) горизонтальное положение ИК, b) вертикальное положение ИК

5.7.3 Измерение PDD

Точка Q - это любая точка на центральной оси пучка на глубине d. Точка P - это точка на центральной оси на глубине d_{max}. Размер поля A определен на поверхности фантома, поверхности воды.

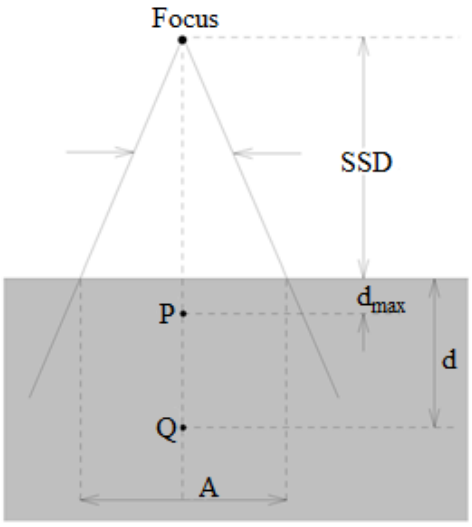


Рис. 45 Геометрическое измерение PDD

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

5.7.4 Измерение профиля под МЛК

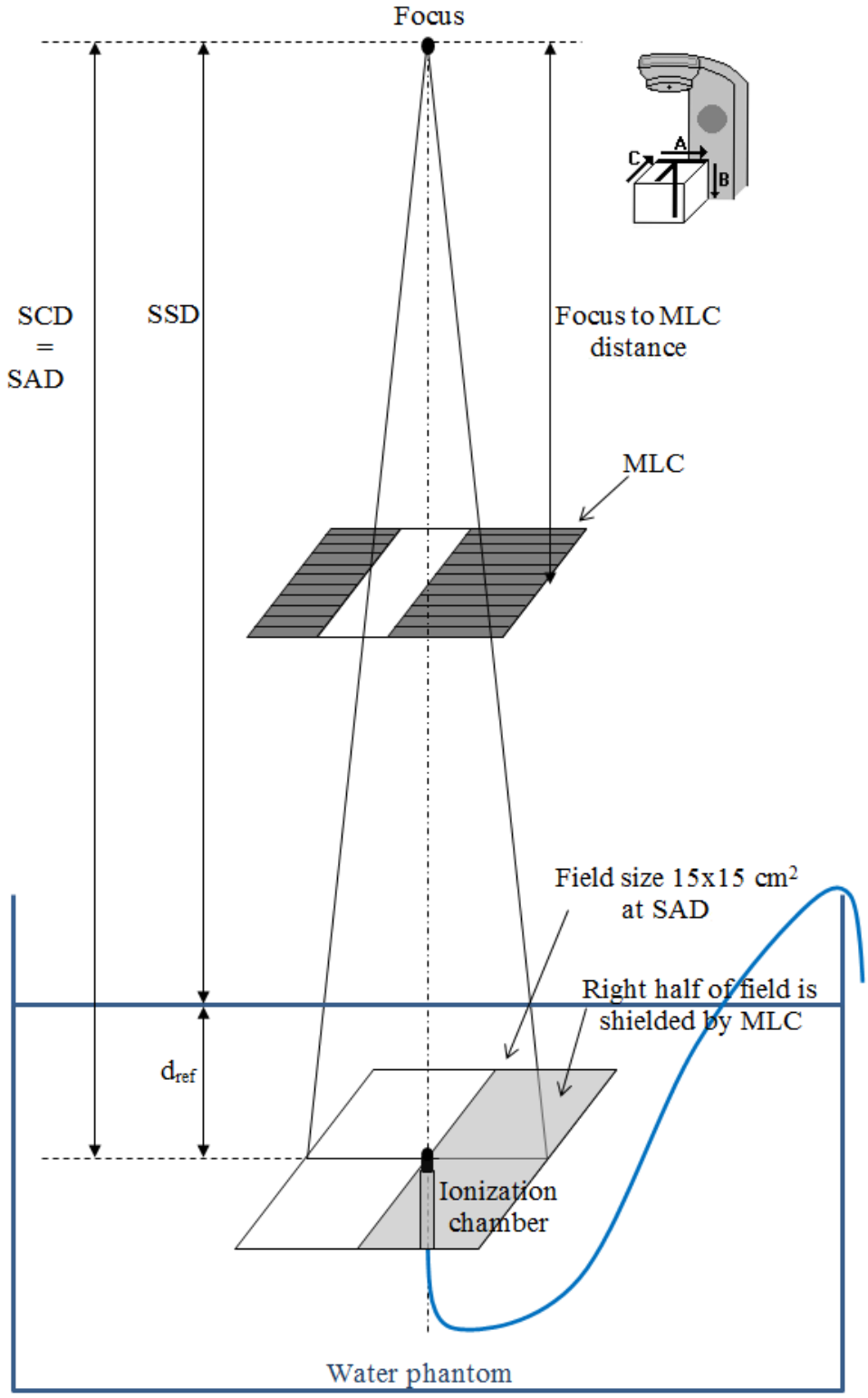


Рис. 46 Геометрия измерения данных МЛК (SAD геометрия)

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

5.7.5 Измерение профиля под блоком

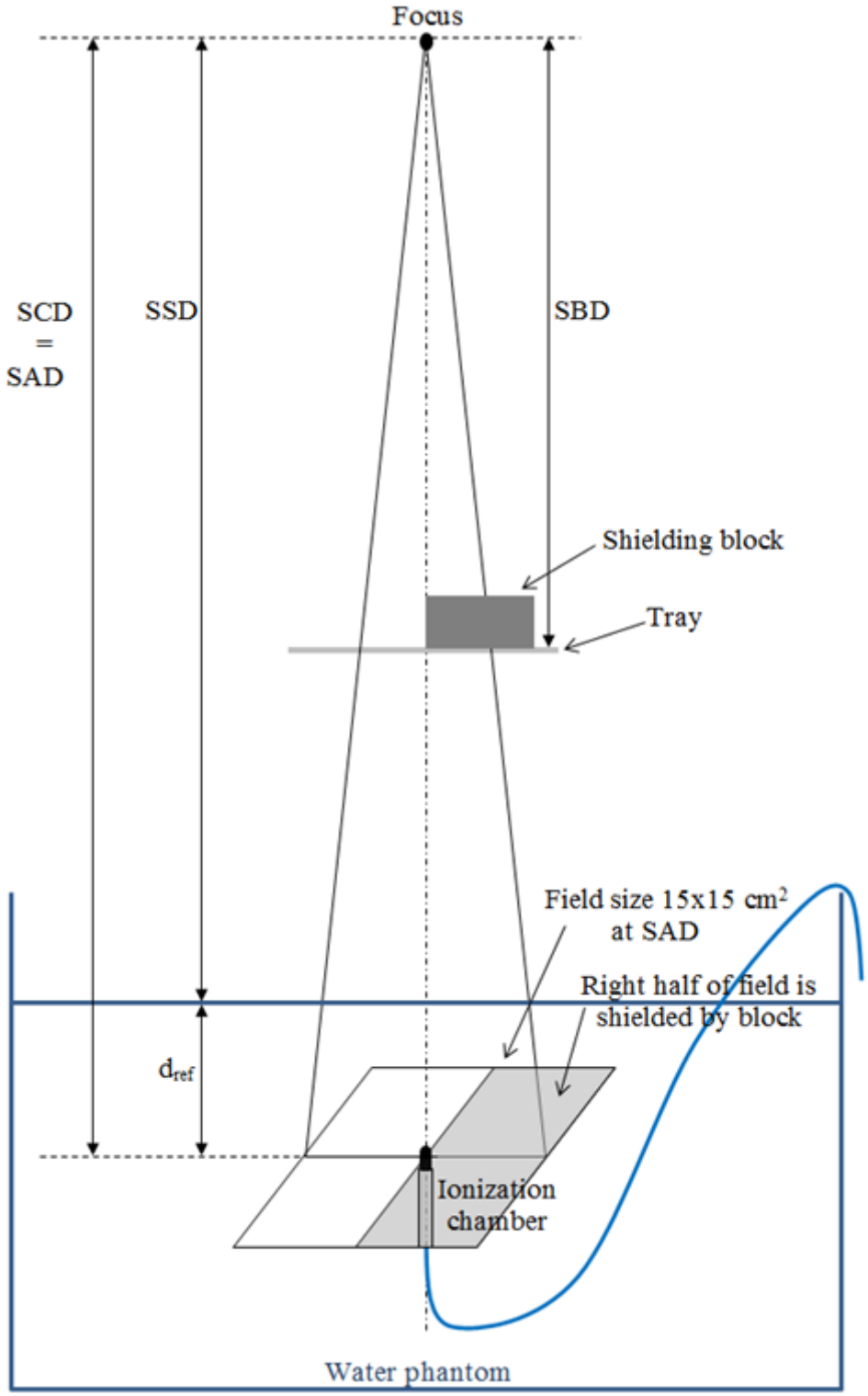


Рис. 47 Геометрическое измерение данных для блока (SAD геометрия)

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

Раздел

6

ВЕРИФИКАЦИЯ (QA ПЛАНИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ)

Эта часть программы предназначена для проверки соответствия расчитанных планирующей системой данных измеренным затем данным. Запустите **PlanW TPS** > кликнете в меню основного окна на **Облучатели** > выбирете Облучатель и пучок, который хотите верифицировать > кликнете на **Верификация** > выбирете один из предложенных типов верификации (см. Гл. 6.1 - 6.5).

Planw позволяет сравнивать расчитанные и измеренные кривые зависимости поглощённой дозы от глубины, дозные профили, изодозные кривые в поперечном сечении пучка, а также сравнивать величины поглощённой дозы расчитанные и измеренные, для различных глубин.

Далее, позволяет визуально контролировать флуентные профили, функцию TAR и SAR в зависимости от радиуса радиационного поля для различных глубин.

Количественное сравнение глубинных доз, дозных профилей и изодозных кривых проводится с помощью гамма-анализа.

Процентное отклонение [%] между расчитанной и измеренной величиной в точке P определяется соотношением (2):

$$\epsilon = 100 \times \frac{D_c}{(D_c - D_m)} \qquad (2)$$

где D_c – расчитанная величина дозы в точке P, D_m – измеренная величина дозы в точке P.

Отклонение на расстояни [мм] расчитано так, что для измеренной велечины D_m в окрестностях точки P находим в поле расчитанных величин точку Q, в которой выполняется условие $D_c = D_m$. Расстояние между точками P и Q – есть ошибка δ в мм.

Коэффициент гамма γ расчитывается по формуле (3):

$$\gamma = \min\left(\frac{\epsilon}{\varepsilon_t}, \frac{\delta}{\delta_t}\right) \qquad (3)$$

где ε_t – допуск в % , а δ_t – допуск в мм.

Величины допусков выбираются в зависимости от области, где оцениваемая точка находится. Критерии выбора допусков отличаются, например, для области глубин от 0 до h_{max} и для области низких доз (ниже 10 %), см. публикацию [4].
Для сравнения поглащённых доз ошибка определяется по формуле (4):

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

$$\epsilon = 100 \times \frac{D_p}{(D_p - D_m)} \qquad (4)$$

где D_p – предписанная доза, D_m – измеренная доза.

Критерии и допуски гамма-анализа определяются на основе данных публикации [4].

6.1 Верификация кривых глубинных доз

1. В правой нижней части изображённого окна выбирете использованный клин/аппликатор, РИП и размер поля.
2. Нажмите кнопку **Расчёт**. Удет изображён расчитанный график глубинной дозы – зависимость величины дозы [%] от глубины [см].
3. Нажмите на кнопку **Верификация**.
4. Выбирете формат измеренных данных, можно выбрать из следующих форматов: **MP3 (*.exp), Mephysto MC^2 (*.mcc)** и **Sun Nuclear (*.snctxt)**.
5. В корневой файловой структуре прочитайте путь к файлу, содержащему измеренные данные. Этот файл должен содержать ту же самую кривую глубинной дозы (тот же облучатель, размер поля, клин/аппликатор, как и расчитанная кривая).
6. Кликнете на **OK**. Измеренная кривая будет изображена на экране.
7. В правой верхней части будет изображён график гамма-анализа ошибок.
8. Нажатие на кнопку **Export** изобразит вид протокола верификации.
9. Сохраните протокол на диск компьютера нажатием кнопки **Сохранить отчёт**. Дайте название протоколу, определите путь к месту его укладки и нажмите кнопку **Сохранить**.
10. Для окончания режима просмотра протокола верификации нажмите кнопку **Закрыть**.
11. При нажатии кнопки **Печать** изображается вид протокола верификации. Распечатайте протокол нажатием кнопки **Печать**.
12. Для окончания режима просмотра протокола верификации кликнете на кнопку **Закрыть**.
13. Повторите шаги 1.-12. для всех кривых глубинных доз, которые желаете верифицировать.
14. Для окончания верификации кривых глубинных доз кликнете на кнопку .

6.2 Верификация кривых профилей

1. В правой нижней части изображённого окна выбирете использованный клин/аппликатор, РИП, размер поля, глубину, тип профиля (X, Y, диагональ) и выбирете режим коллиматора (симметричный/асимметричный).
2. Нажмите кнопку **Расчёт**. Будет изображена кривая профиля поля – зависимость дозы [%] от расстояния X [см].
3. Кликнете на кнопку **Верификация**.
4. Выбирете формат измереных даных. Можно выбрать между форматами **MP3 (*.exp), Mephysto MC^2 (*.mcc)** и **Sun Nuclear (*.snctxt)**.

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

5. В корневой структуре определите путь к файлу, содержащему измеренные данные. Этот файл должен содержать ту же самую кривую профиля поля (тот же облучатель, размер поля, клин/аппликатор, глубину, тип профиля), как и для расчитанной кривой.
6. Кликнете на **OK**. Измеренный профиль будет изображен на экране.
7. В правой верхней части окна будет изображен график гамма-анализа ошибок.
8. Нажатие на кнопку **Export** изобразит вид протокола верификации.
9. Сохраните протокол на диск компьютера нажатием на кнопку **Сохранить отчёт**. Дайте наименование протоколу, прочитайте путь к месту укладки файла и нажмите кнопку **Сохранить**.
10. Для окончания режима просмотра протокола верификации нажмите кнопку **Закрыть**.
11. Нажатием кнопки **Печать** будет изображен вид протокола, распечатать его можете нажатием кнопки **Печать**.
12. Для окончания режима просмотра вида протокла верификации нажмите кнопку **Закрыть**.
13. Повторите шаги 1.-12. для всех кривых профилей полей, которые желаете верифицировать.
14. Для завершения верификации кривых профилей нажмите кнопку .

6.3 Верификация изодозных кривых

Верификация изодозных кривых предназначена для сравнения ***расчитанных*** и ***измеренных*** изодоз. Необходимо создать файл с измеренными данными, который содержит нескольких профильных кривых для различных глубин и одну кривую глубинной дозы. Из этого файла будут получены ***измеренные*** изодозы путём интерполяции измеренных кривых.

Нельзя воспользоваться комплексом данным, полученных при измерениях типа „isodose hunting“, когда дозиметр в автоматическом водном фантоме копирует предустановленный уровень изодозы.

Расчитанные изодозы будут получены на модели игольчатых пучков, используемой системой в модуле Планирования.
„Семафор“ для результата гамма-анализа будет: зелёным, если 98 % проверяемых точек соответствует гамма-критериям, желтый, если 93 % точек соответствует гамма-критериям, и в остальных случаях он будет красным.

Последовательность верификации изодозных кривых:

1. В правой нижней части изображённого окна выбирете использованный клин/аппликатор, РИП, размер поля, тип коллиматора (симметричный или асимметричный) и КТ-срез (трансверсальный, сагитальный, фронтальный).
2. Нажмите кнопку **Расчёт**. Будут изображены расчитанные изодозные кривые.
3. Нажмите кнопку **Верификация**.
4. Выбирете формат измеренных даных: **MP3 (*.exp), Mephysto MC^2 (*.mcc)** и **Sun Nuclear (*.snctxt)**.

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

5. В корневой файловой структуре определите путь к файлу, содержащему ***измеренные*** данные. Этот файл должен содержать одну кривую глубинной дозы и комплекс профилей для различных глубин для одного и того же поля (такой же облучатель, поле, клин/аппликатор, РИП и т.д.) как поле для ***расчитанной изодозы***.
6. Нажмите на **OK**. ***Измеренные*** изодозные кривые изображаются на экране штриховой линией, ***расчитанные*** изодозы изображаются сплошной линией.
7. В правой верхней части окна будет изображён график гамма-анализа ошибок.
8. Переключателем можно выбрать **Фон гамма-анализа**. Можно выбрать один из трёх профилей:
   а) Зелёный фон для точек, соответствующих критериям,
   б) Изодозы в серой шкале,
   в) Цветные изодозы.
   Точки, для которых не выполняются критерии гамма-анализа, обозначены красным цветом.
9. Нажатием кнопки **Экспорт** будет изображён вид протокола верификации.
10. Сохраните протокол на диск компьютера нажатием кнопки **Сохранить отчёт**. Дайте наименование протоколу, определите путь укладки и нажмите кнопку **Сохранить**.
11. Для окончания режима просмотра протокола верификации нажмите кнопку **Закрыть**.
12. При нажатии кнопки **Печать** будет изображён вид протокола верификации, распечатать протокол можно нажатием кнопки **Печать**.
13. Для завершения режима просмотра протокола верификации нажмите кнопку **Закрыть**.
14. Повторите шаги 1.-13. для всех изодозных кривых, которые желаете верифицировать.
15. Для завершения верификации изодозных кривых нажмите кнопку .

6.4 Верификация доз

Позволяет проверить верность расчёта дозы путём измерения дозы в точке на оси пучка на различных глубинах.

Расчёт делается для водного фантома размерами 500x500x300 мм, Кретием верности считается ошибка не более 2 %.

1. В колонке **Клиновый фильтр/Аппликатор** выбирете код клинового фильтра/аппликатора. Если речь идёт об открытом поле без фильтра/аппликатора, оставьте колонку незаполненной.
2. В колонку **РИП [см]** запишите расстояние РИП в указанных единицах.
3. В колонку **Поле [X x Y] [см]** запишите размеры поля в формате XxY в указанных единицах.
4. В колонку **Глубина [см]** – запишите глубину в указанных единицах.
5. В колонку **Предписанная доза [Гр]** запишите значение предписанной дозы в указанных единицах.
6. Для расчёта **MU/Время облучения [с]** нажмите кнопку **Расчёт**.
7. В колонку **Измеренная доза [Гр]** запишите дозу, измереную при указанных условиях в указанных единицах и на клавиатуре нажмите клавишу <ENTER>.
8. В колонке **Ошибка [%]** будет изображена расчитанная ошибка между предписанной и измеренной дозой.

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

9. В колонке **Принять** изображено **ДА**, если ошибка не больше допуска 2 %. Если ошибка больше 2 %, тогда будет изображено **НЕТ**.
10. Нажатием кнопки **Сохранить** будет создана таблица формата Excel (*.xls) протокола верификации. Файл будет сохранён в папке **/PlanW/Pracovni**.
11. После нажатия кнопки **Печать** будет изображён вид протокола верификации. Распечатать протокол можно нажатием кнопки **Печать.**
12. Для окончания режима просмотра протокола верификации нажмите кнопку **Закрыть**.
13. Для завершения процесса верификации доз нажмите кнопку .

6.5 Флуентные профили, TAR, SAR

1. Выбирете клиновый фильтр либо оставьте его значение **никакой**.
2. В меню выбирете функцию, которую хотите изобразить:

- **Флуентный профиль без ламель**

  Для безклинового поля будет изображён флуентный профиль в диагонали поля, поскольку этот профиль ротационно симметричен (первичные коллиматоры имеют форму конуса).

  Для клиновых полей необходимо выбрать ось поля X или Y. В одном случае речь пойдёт о профиле в направлени клина, в другом – в поперечном направлении. Флуентные профили нормируются к точке на оси пучка на референтном расстоянии РИП (SSD_r).

- **Флуентный профиль ламель**

  Речь идёт о флуентном профиле перехода от полного открытого поля в тень под ламели коллиматора системы. Точка 0 на оси X делит радиационное поле пополам. Величина флуентного профиля должна быть в пределах интервала [0,1]. Выбирем ось поля X или Y и выбирем размер поля (размер поля, использованный для расчёта флуентных профилей).

- **Флуентный профиль МЛК**

  Речь идёт о флуентном профиле перехода от полного открытого поля в тень под лепестки МЛК в направлении движения лепестков. Точка 0 на оси X – точка на оси пучка, поскольку флуентный профиль получен из дозного профиля наполовину закрытого МЛК.

- **Флуентный профиль блока**

  Речь идёт о флуентном профиле перехода от полного открытого поля в тень под блок. Точка 0 на оси X лежит на оси пучка, поскольку флуентный профиль получен из дозного профиля поля наполовину закрытого блоком.

- **TAR (Tissue-Air Ratio)**

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

Введите глубину, на которой надо изобразить функцию TAR в зависимости от радиуса кругового поля. Функция расчитывается по матрице величин TAR, сохранённых в модели пучка и расчитанных по измеренным величинам глубинных доз и „peak scatter“ величинам.

- **SAR (Scatter-Air Ratio)**

  Введите глубину, на которой надо изобразить функцию SAR в зависимости от радиуса кругового поля. Функция SAR рассчитаем по формуле (5):

$$SAR_{r,d} = TAR_{r,d} - TAR_{0,d} \quad (5)$$

  где *d* – глубина, *r* – размер поля.

3. Для TAR и SAR после ввода глубины нажмите на кнопку **Enter** для изображения графика и таблицы выбранной функции.
4. Нажатием кнопки **Печать** будет изображён вид верификационного протокола.
5. Сохраните протокол на диск компьютера путём нажатия кнопки **Сохранить отчёт**. Дайте наименование протоколу, считайте путь для укладки файла и кликнете на кнопку **Сохранить**.
6. Кнопку **Параметры печати** используйте для настройки принтера перед распечаткой протокола.
7. Распечатка протокола выполняется нажатием кнопки **Печать**.
8. Для завершения режима просмотра верификационного протокола кликнете на кнопку **Закрыть**.
9. Длы завершения процедуры верификации флуентных профилей, TAR, SAR кликнете на кнопку .

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

Раздел

7

ИНСТРУМЕНТЫ ФИЗИКА

Запустите **PlanW TPS** > кликните в меню основного окна на **Облучатели** > кликните на позицию **Инструменты физика** > выбирете тип предложенных инструментов (см. Гл. 7.1 - 7.2).

7.1 Кривые КТ-RED

Кривые предназначены для перевода КТ данных (или HU) в RED (относительные электронные плотности).

PlanW позволяет записать комплект нескольких кривых и данному КТ-исследованию сопоставить выбранную кривую для КТ-сканера, для которой она была получена.

PlanW содержит аналитически предопределённую КТ-RED кривую (см. Рис. 48). Эту универсальную кривую можно с достаточной точностью использовать для обычных коммерческих КТ-сканеров и нет необходимости определять для каждого конкретного КТ-сканера свою собственную кривую.

Создание новой кривой:

1. Введите **Название кривой** и кликнете на кнопку **Добавить**.
2. В таблицу введите величины КТ в единицах HU и соответствующие относительные электронные плотности RED для данного КТ-сканера. Для определения верных величин необходимо использовать калибрационный КТ-фантом.
3. Для сохранения кривой кликнете на кнопку **Сохранить на диск**.
4. Для окончания процедуры Кривые КТ-RED кликнете на кнопку **Закрыть**.

*Примечание: Существующие кривые можно **Скопировать, Изменить или Удалить**. С помощью красных стрелок можно менять порядок расположения кривых в списке.*

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

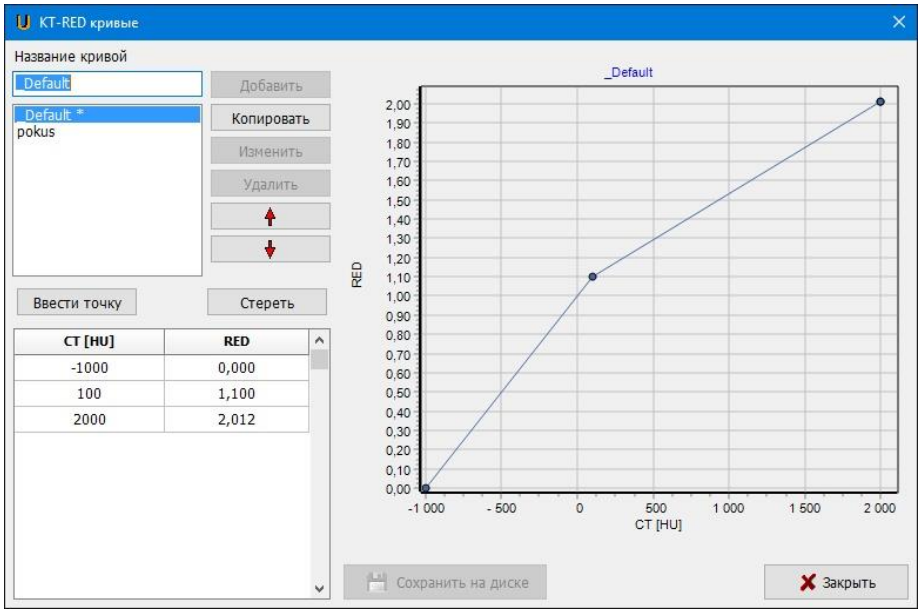


Рис. 48 Предопределённая кривая KT-RED

7.2 Экспорт полей для приёмных испытаний

На основе рекомендаций фирм Varian и Elekta для проведения приёмо-сдаточных испытаний, на основе Бюллетеня чешского SÚRO для проведения аудита после приёмо-сдаточных испытаний телерадиотерапевтических облучателей и на основании пожеланий пользователей компьютерных планирующих систем бы создан комплекс полей облучения, предназначенный для проведения таких тестов. По названиям отдельных полей невсегда ясно, о каком поле идёт речь. Однако после выбора поля всегда есть возможность его изобразить.

1. Выбирете облучатель и пучок, для которого хотите провести экспорт поля для приёмных испытаний.
2. Задайте **Угол гантри** и **Угол коллиматора**, или отметьте флагом позицию **Все 4 главные углы** (если хотите создать поле для углов 0, 90, 180 и 270°).
3. Задайте количество **МЕ**, или **МЕ/Сегмент**.
4. Если детектор помещён в поле, отметьте соответствующее позицию меню.
5. Выбирете тип испытательного поля из следующего предложения:

   a) Несегментированное (Non-segmented)

   - Круглое поле 60 мм
   - Произвольное поле
   - Инверсноия Y поля
   - Ромбовидное поле
   - Гребенчатое поле
   - Гантельное поле

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

- Инверсионное гантельное поле

б) Сегментированное, статическое (Segmented-static)

- Полосы шириной 20 мм, примыкающие, поле 160x160 мм
- Полосы шириной 20 мм, примыкающие, поле 220x220 мм
- Полосы шириной 1 мм, 50 мм промежутки, поле 250x400 мм
- 25x4 ME, поле 100x100
- 25x4 ME, поле 200x200
- Пирамида 140x140 -> 20x20, 20 ME на сегмент
- Пирамида 140x140 -> 20x20, IMRT

в) Сегментированное, динамическое (Segmented-dynamic)

- Полосы шириной 20 мм, примыкающие, поле 160x160 мм
- Полосы шириной 20 мм, примыкающие, поле 220x220 мм
- Полосы шириной 10 мм, примыкающие, поле 100x100 мм

6. Из списка выбирете DICOM оборудование, куда предполагается тест-план переслать, или же отметьте позицию **Сохранить на диск**, если хотите сохранить план на локальном диске компьютера.
7. Кликнете на кнопку **Отослать**.
8. Для окончания процедуры экспорта тест-полей кликнете на кнопку **Закрыть**.

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

Раздел

8

ФИЗИКО – МАТЕМАТИЧЕСКИЕ И РАСЧЕТНЫЕ МОДЕЛИ

8.1 Структуры данных PlanW

Планировочная система PlanW напрограммирована в среде DELPHI XE7. Главным объектом является модель пациента. Название структуры данных - *TKolekceStudii*. Данный объект содержит следующие позиции: название, под которым оно хранится на локальном диске, дату создания, данные пациента и КТ исследование.

Данные пациента содержат идентификационный номер (ИН) пациента, вторичный ИН (ИН2), имя пациента, фамилию пациента, титул, дату рождения, пол и основной диагноз.

8.2 Модель тела пациента

Аналитическая модель тела пациента описана в структуре данных (классе) *TCTStudy*. Данный класс содержит набор трансверсальных КТ срезов и набор анатомических структур, которые в PlanW были созданы или в него загружены. Анатомическая структура определена контурами на трансверсальных КТ срезах. Этот срез описан структурой данных *TCTRez*. Срез содержит 2D матрицу КТ чисел (*CTU* – положительные целые числа). 2D матрицу можно получить из DICOM данных КТ аппарата или высчитать из серого полутона соскенированного КТ среза, или высчитать из контуров тела и внутренних структур, которые были получены из дигитайзера или клавиатуры.

Изображающие элементы (пиксели) изображения, полученного из КТ, изображены в подобии относительных электронных плотностей (relative electron density - RED).

КТ величина (*CTU*) пикселя может быть выражено в так называемых единицах Хаунсфилда при помощи соотношения (6):

$$HU = CTU - 1000 \qquad (6)$$

Структура *TCRez* может содержать дальнейшие матрицы для уточнения контуров (КТ, NMR, PET).

Для анатомической модели необходимо минимально три трансверсальных среза. Структура *TCTStudy* содержит класс *TModelTela*, а это физическая модель тела пациента, содержащая 3D матрицу относительных электронных плотностей и размеры вокселей (объемных элементов). 3D матрица высчитывается из коллекции КТ срезов (матриц КТ

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

величин). Размеры вокселя в направлении *x* и *y* соответствуют размеру пикселя КТ среза, а размер векселя в направлении *z* соответствует наименьшему расстоянию между двумя соседними КТ срезами в наборе. Количество пикселей в направлении оси z дано соотношением (7):

$$N_z = trunc\left(\frac{\left(z_{max}^{CT} - z_{min}^{CT}\right)}{VS_z}\right) + 1 \qquad (7)$$

Где VS_z - это размер вокселя в направлении z, z_{min}^{CT} $z_1 \mathbf{min}^{\uparrow} CT$ - это наименьшая *z*-координата СТ среза, а z_{max}^{CT}- это наибольшая *z* координата КТ среза. Функция *Trunc* возвращает целую часть десятичного числа.

Для расчета относительных электронных плотностей из CTU, можно применять универсальную переводную кривую, описанную соотношениями (4) и (5), описанными в [5], или применена калибровочная кривая, переводящая КТ величины в относительные электронные плотности, которую пользователь сам загрузит в PlanW.

$$\rho_{el} = 0.001 \times CTU, \text{ for } CTU \leq 1100 \qquad (8)$$

$$\rho_{el} = 0.572 + 0.00048 \times CTU, \text{ for } CTU > 1100 \qquad (9)$$

8.3 Координаты PlanW TPS

Однозначная, жестко данная геометрическая система необходима в случае, если информация о плане облучения должна передаваться между разными устройствами.

Система координат, применяемая в PlanW, правосторонняя. В сравнении с системой координат стандарта EN 61217, система координат PlanW сдвинута вокруг оси x в направлении по часовой стрелке на 90°. Все данные (пациентов, дозиметрические) должны быть в план PlanW загружены в координаты облучателя в соответствии со стандартом EN 61217. Следовательно, данные (при загрузке в PlanW), автоматически трансформируются в систему координат PlanW.

Система координат PlanW, по отношению к облучателю, изображена на Рис. 49.

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

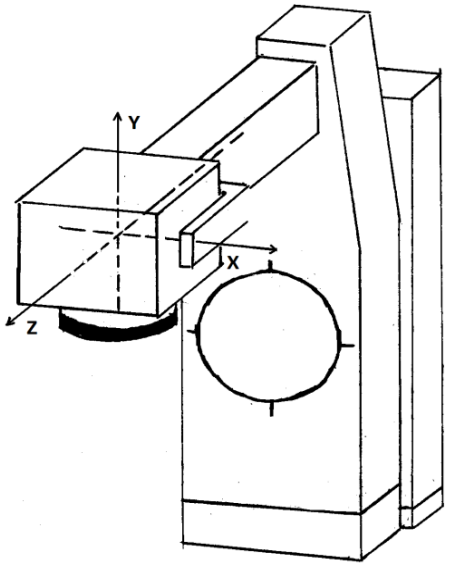


Рис. 49

Система координат PlanW, по отношению к пациенту, изображена на Рис. 50.

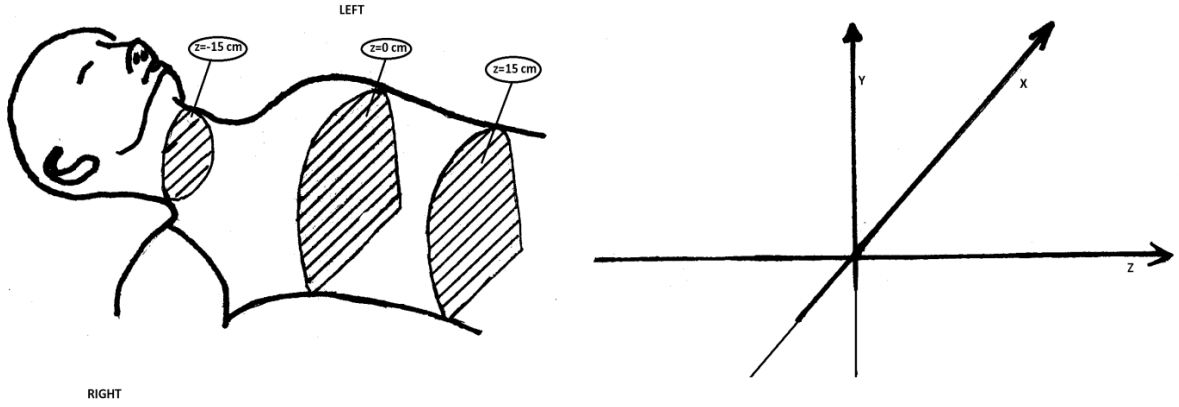


Рис. 50

8.4 Модель фотонного пучка (X, γ)

Модель пучка заложена на основании концепции, предложенной Каннингемом [6]. Доза в любой точке P(x,y,z) в полубесконечном водном фантоме внутри или вблизи края поля (см. Рис. 51) вычислена как сумма дозы от первичного и рассеянного излучения (см. соотношение (10),(11),(12)).

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

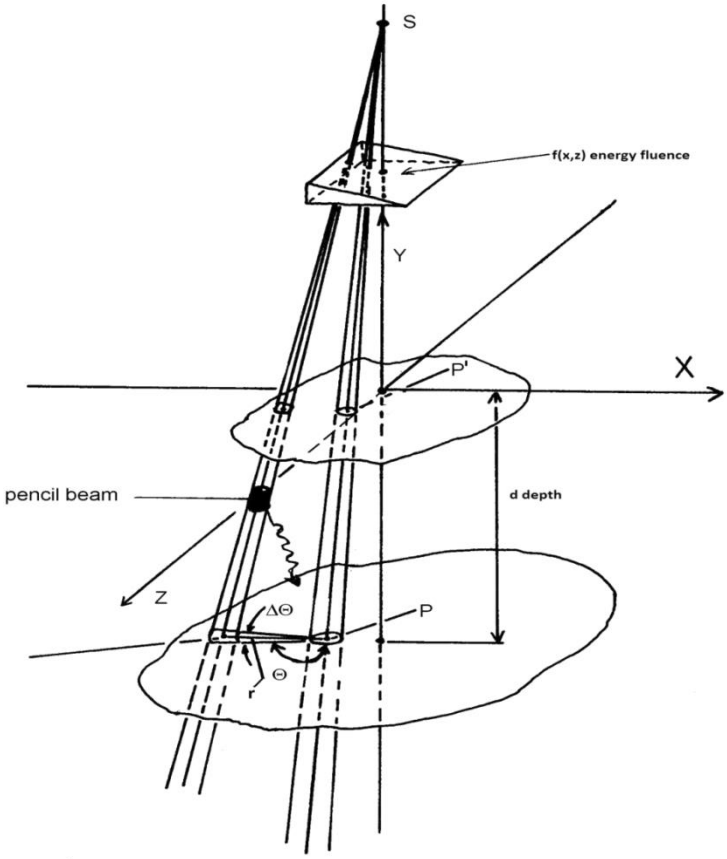


Рис. 51

$$D(P,F) = D_0(P,F) \times [g(P) \times TAR(d(P),0) \times IPD(R,\theta) + ISD(R,\theta)] \quad (10)$$

$$IPD(R,\theta) = \frac{1}{2\pi}\int_0^{2\pi}\int_0^{R(\theta)} f(r,\theta) \times \frac{e^{-ar}}{r}\, dr\, d\theta \quad (11)$$

$$ISD(R,\theta) = \frac{1}{2\pi}\int_0^{2\pi}\int_0^{R(\theta)} f(r,\theta) \times \frac{d\left(SAR(d(P),r)\right)}{dr}\, dr\, d\theta \quad (12)$$

где

D(P,F)	Доза в точке P от поля F в единицах Gy
d(P)	Глубина точки P, измеряемая "вдоль луча"
$D_0(P,F)$	Поглощаемая водная керма в точке P в "свободном пространстве" для дозы 1 Gy в водном фантоме на референтной глубине и на референтном расстоянии от источника SSD_r для кругового поля, эквивалентного полю F.
TAR(d(P),0)	*TAR* в точке P для поля с нулевым сечением
$\frac{e^{-ar}}{r}$	Распределение дозы от первичного излучения вблизи игольчатого пучка. Коэффициент ***a*** зависит от энергии излучения и глубины. Он вычислен методом Монте-Карло. Значения, применяемые в PlanW, взяты из [7].

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

f(r,θ)	Значение флюенции в точке *(r,θ)*. f - это карта флюенса плоскости перпендикулярной к оси пучка на референтном расстоянии SSD_r. Флюентная карта для поля F вычислена из флюентных профилей пучка без влияния ламелей коллиматора, флюентных профилей ламелей коллиматора и флюентного профиля блока или лепестков МЛК. В случае клинового фильтра, флюентный профиль без влияния ламелей модулирован флюентным профилем клинового фильтра.
SAR(d(P),r)	Функция *SAR* (scatter air ratio) на глубине *d(P)* для поля с радиусом *r*. Функция *SAR(d,R)* высчитана из функции *TAR* согласно соотношению: *SAR(d,r)=(TAR(d,r)-TAR(d,0)).* Функция TAR определена согласно [6] соотношением (13).
g(P)	Функция для исправления изменения энергии фотонов в сечении пучка, вызванная гомогенизирующим конусом, или возможным влиянием механического клина, *g(P)* вычисляется соотношением (15).

$$TAR(P,r) = \frac{D(P,r)}{K_{col}(P)} \tag{13}$$

где *D(P,r)* - это доза в точке *P* на оси кругового поля диаметром *r*. K_{col} - это осадочная водная керма в точке P в "свободном пространстве".

Функцию *TAR(d,r)* можно вычислить из кривых глубинных доз и значений факторов обратного рассеивания (peak scatter) согласно соотношению (14).

$$TAR(d,r) = DD(d,r') \times PSF(r') \times \left(\frac{SSD+d}{SSD+d_m}\right)^2 \tag{14}$$

где *DD(d,r')* - это глубинная доза на глубине *d* для поля с диаметром *r'* на поверхности фантома, а *PSF(r')* - это фактор обратного рассеяния (peak scatter factor) для поля диаметром *r'*. Значения PSF необходимо для большей энергии излучения X и γ и высчитывается методом Монте-Карло. Рекомендуем взять значения из публикации Allen Li [1], SSD - это расстояние фокус источника – поверхность фантома, а d_m, - это глубина дозового максимума,

$$g(P) = e^{(\mu_0 - \mu(P)) \times d(P)} \tag{15}$$

где μ_0 - это линейный коэффициент ослабления центрального луча пучка (CP - луч, тождественный оси коллиматора) без клинового фильтра, $\mu(P)$ – линейный коэффициент ослабления луча, проходящего через точку P.

Добавка к дозе от первичного излучения описана соотношением (11), соотношение (12) описывает добавку от рассеянного излучения. При этом доза высчитывается как сумма добавок от первичного и рассеянного излучения. Данная модель решает неправильную форму поля и изменение флюенции в поле воздействием блоков или клиновых фильтров, а также клиновых фильтров, в случае использования IMRT техники. Корректировку на негомогенности необходимо провести, воспользовавшись поправочным коэффициентом ICF.

Соотношение (11) можно выразить в цифровой форме, как

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

$$IPD(r,\theta) = \frac{\Delta\theta}{2\pi}\sum_r \sum_\theta f(r,\theta) \times e^{-ar} \times \left(1 - e^{-a\Delta r}\right) \quad (16)$$

и соотношение (12), можно выразить в цифровой форме, как

$$ISD(r,\theta) = \frac{\Delta\theta}{2\pi}\sum_r \sum_\theta f(r,\theta) \times \Delta SAR(d(P),r) \quad (17)$$

Член $D_0(P,F)$ в соотношении (10), можно выразить как

$$D_0(P,F) = \left(\frac{SSD_r + h_{ref}}{SPD}\right)^2 \times \frac{1}{TAR\left(d_{ref}, R_{ekv}\right)} \quad (18)$$

Применением соотношений (16), (17) а (18), можно выразить соотношение (10) в следующей форме:

$$D(P,F) = \left(\frac{SSD_r + d_{ref}}{SPD}\right)^2 \times \times \frac{g(P) \times TAR(d(P),0) \times \frac{\Delta\theta}{2\pi}\sum_r \sum_\theta f(r,\theta) \times e^{-ar} \times \left(1 - e^{-a\Delta r}\right) + \frac{\Delta\theta}{2\pi}\sum_r \sum_\theta f(r,\theta) \times \Delta SAR(d}{TAR\left(d_{ref}, R_{ekv}\right)} \quad (19)$$

$\Delta SAR(d(P),r)$ в последнем элементе соотношения (19) может быть вычислен из TAR

$$\Delta SAR(d(P),r) = TAR(d(P), r + \Delta r) - TAR(d(P),r) \quad (20)$$

Субституцией соотношения (20) к соотношению (19), в результате чего получим:

$$D(P,F) = \left(\frac{SSD_r + d_{ref}}{SPD}\right)^2 \times \times \left(\frac{g(P) \times TAR(d(P),0) \times \frac{\Delta\theta}{2\pi}\sum_r \sum_\theta f(r,\theta) \times e^{-ar} \times \left(1 - e^{-a\Delta r}\right)}{TAR\left(d_{ref}, R_{ekv}\right)} + \cdots + \frac{\frac{\Delta\theta}{2\pi}\sum_r \sum_\theta f(r,\theta) \times \left(TAR(d(P), r + \Delta r) - TAR(d(P),r)\right)}{TAR\left(d_{ref}, R_{ekv}\right)}\right) \quad (21)$$

В случае пучка кобальта Co^{60}, нет необходимости рассматривать изменение энергии фотонов в сечении пучка или влияние механического клина, а учитывая малую дальность действия вторичных электронов, член, выраженный соотношением (16), можно заменить функцией $f(P)$ флюенции в точке пересечения луча, проходящего через точку P с референтной плоскостью.

Для луча кобальта Co^{60} соотношение (21) может быть выражено как

$$D(P,F) = \left(\frac{SSD_r + d_{ref}}{SPD}\right)^2 \times \times \frac{f(P) \times TAR(d(P),0) + \frac{\Delta\theta}{2\pi}\sum_r \sum_\theta f(r,\theta) \times \left(TAR(d(P), r + \Delta r) - TAR(d(P),r)\right)}{TAR\left(d_{ref}, R_{ekv}\right)} \quad (22)$$

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

Доза в любой точке гомогенной среды для X и γ в PlanW высчитана соотношениями (21) и (22).

8.5 Корректировка на негомогенность

Корректировка на негомогенность в этом модуле проводится применением фактора корректировки ICF (inhomogeneity correction factor). Этот фактор определен как соотношение дозы в данной точке гетерогенной среды и в тойже точке гомогенной водной среды.

Доза в гетерогенной среде (D_{het}) в точке P от поля F вычислена согласно

$$D_{het}(P,F) = D_{water}(P,F) \times ICF(P,F) \tag{23}$$

где D_{water} - это доза, вычисленная в гомогенной среде.

PlanW предлагает следующие три типы корректировки на негомогенность, которые можно применить для расчета распределения дозы.

а) **rTAR** (ratio of TAR – соотношение TAR)

Речь идет об одноразмерном типе корректировки, а ICF вычислен как

$$ICF(P,F) = \frac{TAR(h_{rad},F)}{TAR(h,F)} \tag{24}$$

где h_{rad} - это радиологическая глубина точки P, а h - это глубина точки P в воде. В случае электронного равновесия этот метод предоставляет точную корректировку для первичной дозы. Корректировка изменения излучения рассеяния апосредованно включена в *SAR* позицию *TAR*.

Данная корректировка при расчете учитывает только материальный состав вдоль луча, проходящего через точку расчета P.

б) **GBPL** (Generalized Batho Power Law)

Речь идет об одноразмерном типе корректировки, которая при расчете учитывает только материальный состав вдоль луча, проходящего точкой расчета P (геометрия на плоскости).

Корректировочный фактор ICF вычислен как [8],

$$ICF(P,F) = \prod_{i=1}^{N} TMR(d_i + d_{max}, R_{ekv})^{(\rho_i - \rho_{i-1})} \tag{25}$$

где d_i - это расстояние точки P от i- вокселя на луче, проходящего через точку расчета P, d_{max} - это глубина дозового максимума для поля 10x10 см^2 и ρ_i, ρ_{i-1} - это относительные электронные плотности вокселей *i* и *i-1* на луче, проходящего через точку расчета P.

в) **ETAR** (equivalent TAR)

Речь идет о трехразмерной корректировке, которая включает материальную структуру во всем облучаемом объеме. В случае равновесия заряженых частиц во время расчета P, этот тип корректировки достаточно точный. ICF вычислено как

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

$$ICF(P,F) = \frac{TAR(h_{rad}, r')}{TAR(h, R_{eq})} \quad (26)$$

где h_{rad} - это радиологическая глубина точки P, вычисленная вдоль луча, R_{eq} – радиус кругового поля эквивалентного полю F, а r' – вычислен как

$$r' = R_{ekv} \times \frac{\sum_i \sum_j \sum_k \rho_{i,j,k} \times W_{i,j,k}}{\sum_i \sum_j \sum_k W_{i,j,k}} \quad (27)$$

где $\rho_{i,j,k}$ - это относительная электронная плотность вокселя (i,j,k), $W_{i,j,k}$ – значение вокселя (i,j,k). Значения $W_{i,j,k}$ j вычислены из данных для "ядер рассеивания", согласно [9].

г) МСКС

Данная коррекция на неоднородность при расчёте ICF использует рассчитанные методом Монтэ-Карло точечные полиэнергетические ядра и описана в [9]

$$h_W(r,\theta) = \frac{(A_\theta e^{-a_\theta r} + B_\theta e^{-b_\theta r})}{r^2} \quad (28)$$

где $h_W(r,\theta)$ $h_W(r,\theta)$ - фракция энергии излучения в единице объёма в точке $P(r,\theta)$ $P(r,\theta)$, где r – расстояние точки P от рассеивающего ядра, θ – угол рассеивания (угол между направлениями движения первичного фотона и возникшей частицы при интеракции.

A_θ, a_θ, B_θ, b_θ – параметры, зависящие от энергии, спектра излучения X и угла рассеивания θ, расчитанные по методу Монтэ-Карло. Первый член в числителе дроби представляет собой фракцию энергии заряженных частиц, возникших при интеракции, второй член в числителе представляет собой фракцию энергии рассеяных фотонов, возникших при интеракции.

Выше упомянутый способ коррекции МСКС при расчётах ICF использует алгоритм „collapsed cone“ (вложенный конус).

ICF вычисляется по формуле

$$ICF = \frac{\frac{\eta(Q)}{\rho(Q)} \times \left(\sum_m \sum_n a_m P^H_{m,n}(Q) + \sum_m \sum_n b_m S^H_{m,n}(Q)\right)}{\sum_m \sum_n a_m P^W_{m,n}(Q) + \sum_m \sum_n b_m S^W_{m,n}(Q)} \quad (29)$$

Числитель представляет собой дозу в гетерогенной среде в точке Q, а знаменатель – дозу в той же точке для гомогенной водной среды. Первый член в скобках знаменателя и первый член в знаменателе представляют собой дозу от заряженных частиц. Второй член в скобках в числителе и в знаменателе представляет собой дозу от рассеянных фотонов. $\eta(Q)$ – относительная электронная протность в точке Q и $\rho(Q)$ – плотность в точке Q [г/см^3].

При расчёте $P_{m,n}(Q)$ используется следующее соотношение:

$$P_{m,n}(r_i) = P_{m,n}(r_{i-1}) e^{-a_m \eta_i \Delta r} + \Delta P_{m,n}(r_i) \quad (30)$$

где a_m – значение коэффициента a_θ для угла θ_m, η_i – оносительная электронная плотность в r_i , $\Delta r = r_i - r_{i-1}$. $P_{m,n}(r_{i=0})=0$.

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

$\Delta P_{m,n}(r_i)$ $\Delta P_{m,n}(r_i)$ расчитывается по формуле:

$$\Delta P_{m,n}(r_i) = T_i \rho_i \frac{A_m}{\eta_i a_m^2}(1 - e^{-a_m \eta_i \Delta r}) \quad (31)$$

где T_i = *fl**TAR(h+d_{max},0) i-сегмента, *fl* – величина флуэнции, A_m – значение параметра A_θ для угла θ_m, ρ_i - плотность i-сегмента в [г/см^3]. Для гомогенной водной среды ρ = 1 и η = 1.

Подобным способом вычисляется и член $S_{m,n}$.

$$S_{m,n}(r_i) = S_{m,n}(r_{i-1})(1 - b_m \eta_i \Delta r) + T_i \rho_i \frac{b_m}{B_m} \Delta r \quad (32)$$

где b_m и B_m – значения параметров a_θ и A_θ для угла θ_m. Для гомогенной среды h в выражении TAR(h+d_{max}) представляет собой радиологическую глубину. В случае гомогенной водной среды h будет равняться просто глубине погружения.

Для коррекции МСКС принято: Δr = 2 мм, $\Delta\ \theta_n$ =10°, $\Delta\Phi_m$=40°.

8.6 Расчет флюенционных карт

Флюенционная карта пучка вычисляется из флюенционных профилей. Флюенционные профили вычислены из дозовых профилей измерением на референтной глубине, итерационным методом. В первом шаге флюентный профиль равен дозовому профилю. Данный флюентный профиль применен для расчета дозового профиля в соотношении (21) или (22) для случая с кобальтовым пучком. Для каждой точки профиля вычислен поправочный коэффициент $f_{cor}(x)$, это -

$$f_{cor}(x) = \frac{R_{calc}(x)}{R_{meas}(x)}, \quad (33)$$

где $R_{calc}(x)$ - это значение расчитанного профиля в точке x, а $R_{meas}(x)$ - значение измеренного профиля в точке x. Новый флюентный профиль расчитан умножением значений начального флюентного профиля на значения $f_{cor}(x)$. Итеративный процесс закончен, когда максимальная погрешность измеренного и расчитанного профиля в двух следующих друг за другом итераций, отличается на величину менее чем 1 промилле. Из диагонального профиля для максимального поля, получен флюентный профиль "без влияния" ламелей коллимационной системы (первичный флюентный профиль).

Флюентные профили экранной, коллимационной системы получены из измеряемых профилей в осях X и Y коллиматора.

Если облучатель оборудован МЛК, необходимо измерить дозовый профиль перехода из полного, открытого поля в часть поля, покрытого лепестками МЛК. Данный профиль применен для итерационного вычисления флюентного профиля. Поскольку флюетные профили лепестков в направлении движения лепестка и в перпендикулярном направлении практически одинаковы, достаточен только профиль в направлении движения лепестков.

Если применяются экранирующие блоки, также необходимо измерить дозовый профиль перехода из полного, открытого поля в часть поля, закрытого блоком. Данный профиль

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

применен для итерационного расчета флюентного профиля. У механических клиньев необходимо измерить дозовые профили в обоих направлениях коллиматора (X, Y) для вычисления флюентных профилей итерационным процессом.

Значение флюентной карты *f(x,y)* в любой точке P(x,y) для поля без МЛК или блока, вычислим следующим образом

$$f(x,y) = f_{pr}(x,y) \times f_{L-X}(x) \times f_{L-Y}(y), \tag{34}$$

где $f_{pr}(x,y)$ - это значение флюенции без влияния ламелей коллимационной системы (первичная флюенция), f_{L-X} и f_{L-Y} - это флюенции от ламелей коллимационной системы.

В случае поля с МЛК или формовочным блоком, флюентная карта вычисляется согласно соотношению (35), или же (36).

$$f(x,y) = \min\left(f_{pr}(x,y) \times f_{L-X}(x) \times f_{L-Y}(y), f_{pr}(x,y) \times f_{MLC}(x,y)\right) \tag{35}$$

$$f(x,y) = \min\left(f_{pr}(x,y) \times f_{L-X}(x) \times f_{L-Y}(y), f_{pr}(x,y) \times f_{BLC}(x,y)\right) \tag{36}$$

где f_{MLC} и f_{BLC} - это флюенции от МЛК или блока.

В случае открытых полей, без модификации клиновых фильтров, первичная флюенция дана флюентным профилем диагонали поля

$$f_{pr}(x,y) = f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right) \tag{37}$$

где f_{diag} - это диагональный профиль максимального поля без влияния ламелей экранирующей системы.

У клинового поля, вычисление первичной флюенции отличается в зависимости от типа клина.

8.6.1 Динамический клин (Varian)

Первичная флюенция f_{pr} вычисляется как

$$f_{pr}(x,y) = f_w(s) \times f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right) \tag{38}$$

где f_w - это флюентный профиль в направлении наклона клинового фильтра, s - это координата в направлении наклона клинового фильтра.

8.6.2 „Omni Wedge“ (Elekta)

Первичная флюенция f_{pr} вычисляется как

$$f_{pr}(x,y) = (1-TF) \times f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right) + TF \times f_w(s) \times f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right), \tag{39}$$

где *TF* - это часовой фактор (time factor) вычисленный согласно

$$TF = \frac{tg\left(\frac{\alpha_w \times \pi}{180}\right)}{tg\left(\frac{\pi}{3}\right)}, \tag{40}$$

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

где α_w - это наклон клина в градусах, а *s* – это координата в направлении наклона клинового фильтра.

8.6.3 Виртуальный клин (Siemens)

Первичная флюенция f_{pr} вычисляется как

$$f(x,y) = f_w(s) \times f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right) \times e^{\left(\frac{\mu_w \times s \times \Delta tg}{cos(\varphi)}\right)}, \quad (41)$$

где μ_w - это линейный коэффициент ослабления клина, вычисленный из флюентного профиля в направлении наклона клина соотношением

$$\mu_w = \frac{ln\left(f_w(s)\right)}{\frac{s \times tg\left(\frac{\pi}{3}\right)}{cos(\varphi)}} \quad (42)$$

угол φ определен как

$$\varphi = arctg\left(\frac{s}{SSD + d_{ref}}\right) \quad (43)$$

а Δtg, вычислен как]

$$\Delta tg = tg\left(\frac{\pi}{3}\right) - tg\left(\frac{\alpha_w \times \pi}{180}\right) \quad (44)$$

8.6.4 „Motor Wedge“ (Elekta)

Первичная флюенция f_{pr} вычисляется как

$$f_{pr}(x,y) = (1-TF) \times f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right) + TF \times f_w(s) \times f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right) \times e^{\left(\mu_w \times tg\left(\frac{\pi}{3}\right) \times \left(s \times \left(\frac{1}{cos(\varphi)}-1\right) - r \times \left(\frac{1}{cos(\theta)}-1\right)\right)\right)} \quad (45)$$

$$r = \sqrt{x^2+y^2} \quad (46)$$

$$\theta = arctg\left(\frac{r}{SSD + d_{ref}}\right) \quad (47)$$

8.6.5 Механический клин

Первичная флюенция f_{pr} вычисляется как

$$f_{pr}(x,y) = f_w(s) \times f_{diag}\left(\sqrt{x^2+y^2}\right) \times e^{\left(\mu_w \times tg(\alpha_w) \times \left(s \times \left(\frac{1}{cos(\varphi)}-1\right) - r \times \left(\frac{1}{cos(\theta)}-1\right)\right)\right)} \quad (48)$$

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

8.7 IMRT

Процесс создания IMRT плана состоит из нескольких фаз.

- Инициализация
- Оптимизация флюентных карт
- Сегментация, например, в случае необходимости последующей оптимизации сегментов

Вначале необходимо выбрать структуру (включая таргеты), которые будут входить в саму оптимизацию. Остальные структуры оптимизационный процес учитывать не будет.

Первой в очереди выбранных структур всегда является так называемая главная (целевая) target volume (TV). Если выбрано несколько TV, главной является та, которая является первой в очереди.

До начала инициализации, необходимо изменить (если это необходимо) параметры, которые входят в инициализационный процесс. Речь идет о

- Основной кант (Basic margin)
- Разрешение флуенционной карты

Инициализационный процесс создаст для каждого поля начальную форму МЛК и на основании чего вычислит гистограмму выбранных структур, которые соответствуют конформному (*возм.* – равноугольному – *прим. ред. переводчика*) облучению. Одновременно каждой IMRT структуре присваиваются воксели. В случае перекрытия структур, воксели из проникания относятся к структуре, которая в очереди структур расположена выше. Следовательно очередь структур определяет свойства вокселей в их проникновении. Если необходимо, чтобы структура содержала соответствующие воксели при любых обстоятельствах, для данной структуры необходимо в перечне структур обозначить позицию **Полный объем**, и сделать это до запуска инициализационного процесса.

Перед запуском оптимизационного процесса, т.е. перед оптимизацией флюентных карт, необходимо изменить (при необходимости) следующие параметры

- Макс. число итераций
- Уровень оптимизации
- Сглаживание флюентной карты
- Степень сглаживания флюентной карты

Далее необходимо настроить dose-volume histogram (DVH) точки. Что выполняется при помощи наведения курсора мыши в область DVH графика. (правая кнопка мыши точку удаляет).

Для OAR структуры действует, что DVH точка представляет облучение структуры, которое не должно быть превышено. Можно загрузить несколько точек. Для так называемого главного TV в компьютер не загружается никакая DVH точка. Несмотря на что, для остальных TV объемов (если они выбраны) необходимо точки загрузить. Две точки

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

создаются автоматически при загрузке предписанной дозы для любого, кроме главного TV. Загруженная DVH точка (для TV) с минимальной дозой (как можно левее на оси x), считается „минимальной дозой“, минимальным требуемым уровнем облучения. Каждая дальнейшая точка, ведет себя также, как DVH точка для OAR структуры, следовательно, ограничивает облучение сверху, настраивает максимальный уровень облучения.

Запуском „Оптимизации“ начнется итерационный процесс, цель которого, найти расположение флюентных карт полей, которое соответствовало бы предписанным требованиям на дозовое распределение. Оптимизация проводится методом максимальной достоверности (Maximum-Likelihood Estimation), расширение которой для реверсивного планирования в радиотерапии опубликовал доктор наук Ллакер и доктор наук Ллакер, смс. [10] a [11].

Бимлеты, как базовые элементы флюентной карты, оптимализированы по принципу независимости друг от друга. Впрочем, оптимизированная флюентная карта является основанием для реального облучения последовательных статических сегментов или динамическим движением лепестков МЛК. Поэтому необходимо, чтобы итоговая флюентная карта, или бимлеты, которые её создают, не содержали экстремальных значений, в первую очередь, между соседними или близкими бимлетами. Это достигается сглаживанием флюентной карты. Для наилучшего возможного решения при определенном уровне сглаживания необходимо, чтобы этот процесс проходил одновременно с самой оптимизацией. Что обеспечивает, так называемый, фильтрующий член в итеррационном соотношении.

Objective function (целевая функция) для оптимизации - это *Likelihood function*

$$L(\boldsymbol{d}/\boldsymbol{a}) = \sum_{i \in D} [-h_i + d_i log(h_i) - log(d_i!)] \tag{49}$$

Итерационное соотношение, результат максимализации вышеуказанной функции, включая фильтрующий член,

$$a_j^{k+1} = a_j^k \left\{ \frac{1}{q_j} \left(\sum_{i \in D} F_{ij} \frac{d_i}{h_i^k} + \sum_{\substack{i \in S \\ (h_i^k - s_i) > 0}} F_{ij} \frac{s_i}{h_i^k} \right) - \alpha \left(a_j^k - \lambda_n \sum_{n \in N_j} a_n^k \right) \right\} \tag{50}$$

где

$\boldsymbol{d}$	вектор доз в вокселях
$\boldsymbol{a}$	вектор флюенций в бимлетах
$\mathrm{h_i} = \sum_{\mathrm{j}} F_{ij} a_j$	средняя доза в вокселе *i*
a_j	флюенция в бимлете *j*
i	индекс каждого вокселя
D	область, включающая PTV воксели
d_i	требуемая доза в вокселе *i* в PTV
F_{ij}	матрица дозовых элементов – доза от бимлета *j* в вокселе *i* на единицу флюенции

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

k	итерационный шаг
S	область, включающая OAR воксели
s_i	максимальная доза, предполагаемая в вокселе i в OAR
α	фильтрующий параметр, определяющий степень сглаживания
n	индекс вокселей из окружения N_j бимлета j, эти воксели являются составной частью фильтрации – соседние бимлеты
λ_n	дозирующий параметр флюенции соседних бимлетов
q_j	нормализационный фактор $q_j = \sum_{i \in D} F_{ij} + \sum_{\substack{i \in S \\ (h_i - s_i) > 0}} F_{ij}$

Оптимизация считается законченной, если итоговый уровень оптимизации меньше или равен требуемому значению и, одновременно, достигнутая минимальная доза в главном TV выше или равна требуемому значению, или же если достигнуто максимальное значение настроенных итерационных шагов.

После успешной оптимизации, необходимо провести так называемую сегментализацию флюентных карт, при которой из флюентной карты отдельных полей создается последовательность позиций лепестков МЛК и значений флюенций так, чтобы суперпозицией данной последовательности была достигнута флюенционная карта, которая, больше всего соответствует первоначальной, оптимизированной флюентной карте.

Перед запуском сегментации, необходимо настроить эти параметры

- Собственный тип сегментации - Step&Shoot, Sliding Window, (или IMAT – только для IMAT планов)
- Мин. количество MU на сегмент
- Мин. размер сегмента
- Оптимизация сегментов
- Быстрая (Оптимизация сегментов)
- Мин. тумор. доза
- Уровень сегментации
- Дополнение сегментов
- Оптимизация формы сегментов (Segment shape optimization)
- Нормализовать
    - Гарантировать среднюю дозу в TV (Ensure TV mean dose)
    - Покрыть целевой объем (To cover target volume)

Запуском сегментации, на основании выбранного типа сегментации, произойдет создание сегментов, т.е. для каждого поля будет создан комплект позиций лепестков МЛК, представляющих последовательность отверстий в МЛК в последовательности, в которой они будут в итоге применены для облучения.

Если было выбрано **Дополнение сегментов**, проводится следующая сегментация на дифференциальной флюентной карте, которая создана в виде отличия (отклонения) от

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

оптимизированной флюентной карты и наложенной флюентной карты. Цель – дополнить комплект сегментов такими сегментами, которые при итоговом наложением флюентной карты, в большей мере приблизили бы её к оптимизованной флюентной карте.

Если не была выбрана оптимизация сегментов, то будут вычислены мониторные блоки и процесс создания IMRT плана закончится. В противном случае, проходит процесс, при котором в первую очередь оптимизируются величины отдельных сегментов.
Оптимизация происходит аналогично, при этом флюенция бимлета в итерационном соотношении заменена флюенцией сегмента и не применена фильтрация.

Оптимизация величин сегментов закончится, если итоговый уровень оптимизации меньше или равен требуемому значению и, одновременно, достигнутая минимальная доза в главном TV выше или равна требуемому значению, или же, если достигнуто максимальное значение установленных итерационных шагов. Если была выбрана **Быстрая (fast)** оптимизация сегментов, процесс может закончится, если минимальная доза в главном TV значительно не увеличивается. Для итоговых сегментов вычислены мониторные блоки, и если какой либо сегмент не достигает минимального значения MU, он устраняется.

Если ни один сегмент не устранен, и если итоговый уровень оптимизации меньше или равен требуемому значению, и при этом актуальная минимальная доза в главном TV выше или равна требуемому значению, план считается оптимальным и процесс заканчивается. Если произойдет удаление какого-либо сегмента, процесс повторится, и начнется с оптимизации величин сегментов.

Если не были выполнены условия окончания процесса и была выбрана **Оптимизация формы сегментов (Segment Shape Optimization)**, проводится оптимизация величин бимлетов на краях сегментов с целью достижения более приемлемой формы сегментов.

Если было выбрано **Нормализовать**, то в конце процесса должна быть найдена соответствующая нормализационная точка, которая бы гарантировала, что средняя доза в главном TV будет максимально приближаться предписанной дозе **(Гарантировать среднюю дозу в TV (Ensure TV mean dose)**), или же покрытие главного TV будет соответствовать предписанным условиям **(Покрыть целевой объем (To cover target volume)**). Следовательно, произойдет изменение нормализационной точки и ренормализация дозового распределения.

8.8 IMAT

Процесс аналогичен составлению IMRT плана

- Инициализация
- Оптимизация флюентных карт (1-я фаза оптимизации)
- Сегментация флюентных карт с оптимизацией весов и форм сегментов (2-я фаза оптимализации)

При запуске оптимизационного (IMRT) модуля (интерфейса) создастся коллекция виртуальных полей, на основании выбранного начального и конечного угла и шага для

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

полупериодного колебания. Данные поля аппроксимируют часть полупериодных колебаний данной величины шага для полупериодного колебания. К этим полям нужно относиться так же, как к статическим полям IMRT плана.

Инициональзонный процесс идентичен с инициональзационным процессом создания IMRT планов.

Оптимизация флюентных карт идентична с оптимизацией IMRT планов. При сегментации полей, максимально создается такое количество сегментов, какое максимально разрешено CP (control point). Следует цикл, который оптимизирует величины сегментов (если выбрано). В конце цикла из полей, которые аппроксимируют отдельные части полупериодного колебания, и тех сегментов, которые им соответствуют, создается последовательность позиций плеча, форм МЛК и MU. Если достигнут удовлетворительный результат, можно этот план применить для вычисления 3D дозового распределения. В противном случае можно провести так называемую „Fine IMAT“ оптимизацию, при которой повторяется весь процесс снова (Инициализация/Оптимизация/Сегментация), но исходным состоянием является уже готовый IMAT план. При такой оптимализации можно использовать возможность **Оптимализации формы сегмента (Segment shape optimization)**.

Оптимизация будет завершена, если итоговый уровень оптимизации меньше или равен требуемому значению и одновременно достигнутая минимальная доза в главном TV выше или равна требуемому значению. Если это не было достигнуто, оптимизация величин и форм сегментов будет проводится до тех пор, пока оптимизатор будет предлагать необходимые изменения форм сегментов. Если изменение формы сегмента не происходит, процесс закончится.

8.9 Вычисление мониторных единиц или времени облучения

8.9.1 Конформный план облучения

Мониторные единицы (MU) для поля F и дозу для фракции D_{fr} рассчитаны так

$$MU(F) = \frac{\frac{VF \times D_{fr}}{D(P_{ICRU})}}{OF(F) \times wf(F) \times D_{10x10} \times F_{tray}} \tag{51}$$

где *VF* - это величинный фактор поля, $D(P_{ICRU})$ – это доза в исходной точке (ICRU точка в соответствии с ICRU отчет 50), вычисленная при помощи соотношения (19), *OF(F)* - это output фактор поля F, *wf(F)* – это клиновой фактор поля F (в случае безклинового поля равен *1*), D_{10x10} – это доза для 100 MU и поля 10x10 см^2 в референтных условиях, F_{tray} je – это "tray" фактор (у полей без блоков равен *1*).

В случае клина "Omni Wedge" или "Motor Wedge" ускорителей фирмы Elekta, поле комбинируется с клином и без клина, чтобы был достигнут требуемый угол клина. Количество MU_{OP} для поля без клина вычислено уравнением

$$MU_{OP}(F) = (1 - TF) \times \frac{\frac{VF \times D_{fr}}{D(P_{ICRU})}}{OF(F) \times wf(F) \times D_{10x10} \times F_{tray}} \tag{52}$$

где TF - это фактор времени, вычисленный уравнением 31.

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

Количество MU_w для поля с клином дано соотношением

$$MU_w(F) = TF \times \frac{\frac{VF \times D_{fr}}{D(P_{ICRU})}}{OF(F) \times wf(F) \times D_{10x10} \times F_{tray}} \quad (53)$$

В случае радионуклидных облучателей, вместо MU вычислено время облучения поля на дату распечатки или экспорта в верификационную систему согласно соотношению

$$T_{treat} = \frac{\frac{VF \times D_{fr}}{D(P_{ICRU})}}{OF(F) \times wf(F) \times D_{10x10} \times e^{-\lambda(Date-Date_0)} \times F_{tray}} \quad (54)$$

где T_{treat} - это время облучения в минутах, *Date* – это дата распечатки протокола или экспорта, $Date_0$ – это дата измерения дозовой мощности, λ – это константа распада радионуклида, D_{10x10} – это дозовая мощность в Гр/мин для поля 10x10 см^2 в референтных условиях.

8.9.2 IMRT план облучения

Единицы мониторинга *i*- сегмента поля F вычислены согласно

$$MU(F,i) = MU_I \times W_{seg}(i) \times C \times \frac{HSF_{seg}}{HSF} \quad (55)$$

где MU_I - это единицы мониторинга поля F, вычисленные соотношением (39), $W_{seg}(i)$ – это вес *i*- сегмента, *C* – это поправочный коэффициент (соотношение дозы в ICRU точке, вычисленное из MU_I и суммой дополнений доз в этой точке от каждого сегмента), HSF_{seg} – это "head scatter" сегмента *i,* а *HSF* – это head scatter" поля F.

8.10 Электронные пучки

Доза в точке *P(x,y,z)* в гомогенном водном фантоме для аппликатора *Apl* вычислена согласно

$$D(P,Apl) = \left(\frac{SSD_{ref} + d_{max}}{SPD}\right)^2 \times TMR(d,Apl) \times OAR(d,P(x,y,z),Apl), \quad (56)$$

где SSD_{ref} - это референтный SSD (SSD, в котором измеряются данные), d_{max} – это глубина дозового максимума, *TMR(d,Apl)* – это "tissue maximum ratio" аппликатора *Apl* на глубине *d*, *OAR(d,P)* – это "axis off ratio" на глубине *d* для точки *P* и аппликатора *Apl*.

OAR(d,P) вычислено согласно

$$OAR(d,P) = \frac{\int_{-R_p}^{+R_p} F(Q_x + r \times cos\varphi, Q_y + r \times sin\varphi) \times G(r,d) \times dr}{\int_{-R_p}^{+R_p} F(r \times cos\varphi, r \times sin\varphi) \times G(r,d) \times dr} \quad (57)$$

где *Q* - это проектирование точки *P* вдоль луча на референтную плоскость, *F* – это флюенция пучка в референтной плоскости, R_p – это экстраполюсованный предел досягаемости электронного пучка, *d* – это глубина точки *P*, *sinφ* определен как

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

$$sin\varphi = \frac{Q_y}{\sqrt{Q_x^2 + Q_y^2}} \tag{58}$$

и *cosφ* , как

$$\cos\varphi = \frac{Q_x}{\sqrt{Q_x^2 + Q_y^2}} \tag{59}$$

Функция *G(r,d)* - это дозовый профиль карандашного пучка на глубине *d*. Функцию *G* получим деконволюцией из дозовых профилей на разных глубинах для аппликатора, размеры которого больше чем $2R_p$, но не превышают размер 15x15 см^2. Дозовый профиль для аппликатора 15x15 см^2 вычислен соотношением

$$D_{prf}(x,d) = \int_{-\infty}^{+\infty} F(x) \times G(x,d) \tag{60}$$

где *F(x)* - это флюенция в пункте *x*.

При предположении, что *F(x)=1* внутри аппликатора и *F(x)=0* вне аппликатора, функция G вычислена при помощи соотношения

$$G(x,d) = \frac{\partial(D_{prf}(x,d))}{\partial x} \tag{61}$$

Функция *TMR(d,Apl)* вычислена из кривой глубинной дозы как

$$TMR(d,Apl) = \frac{(SSD+d)^2}{(SSD+d_{max})^2} \times PDD(d) \tag{62}$$

где *PDD(d)* - это процентная глубина дозы на глубине *d*.

8.10.1 Вычисление единиц мониторинга для электронных пучков

Единицы мониторинга для аппликатора *Apl* и дозы на фракции D_{fr} вычислены согласно

$$MU(Apl) = \frac{\frac{VF \times D_{fr}}{D(P_{ICRU})}}{OF(Apl) \times D_{10x10} \times F_{insert}} \tag{63}$$

где *OF(Apl)* - это "output faktor" аппликатора *Apl* , а F_{insert} – это поправочный коэффициент к электронной составляющей (вычислен как соотношение доз на глубине d_{max} в ICRU точке с электронной составляющей и без неё).

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

Раздел 9

WACOM INTUOS XL CAD ДИГИТАЙЗЕР

9.1 Настройка дигитайзера в конфигурации PlanW

1. Запустите PlanW > войдите в **Конфигурация системы** > выберите закладку **Контуры, тексты, сетка вычислений, дигитайзер**
2. В части **Локальные настройки** > **Выбор дигитайзера** выберите позицию **USB Табличка** > **нажмите ОК** (смотрите шаги 1-2 на Рис. 52)

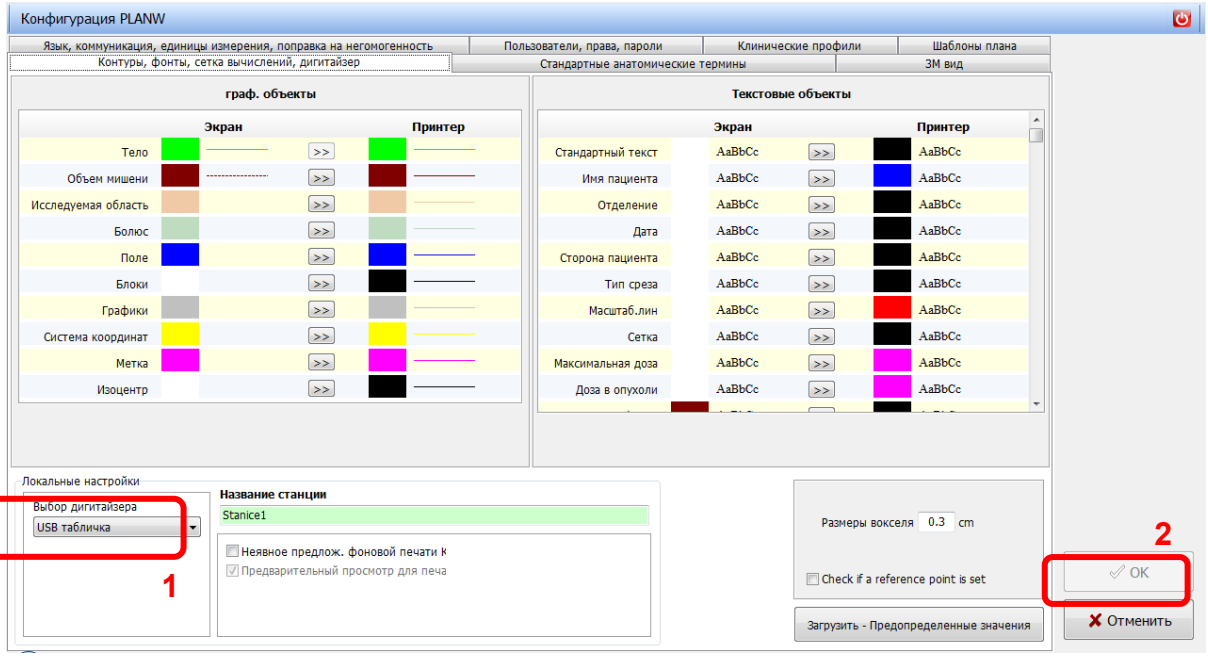


Рис. 52 Конфигурация дигитайзера

3. В главном окне PlanW нажмите **Новый пациент** > загрузите любой **ID (Личный номер)** и **Имя КТ исследования** > в части **Источник данных** выберите **Дигитайзер** > **кликните** на кнопку **Анатомические данные**
4. Шелкните на кнопку или нажмите <CTRL> + <ALT> + <I> на клавиатуре. После чего увидите окно „USB Tablet Maping Info“

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

5. В этом окне запишите в часть „Active Tablet Area“ ширину (**Width**) и высоту (**Height**) активной плоскости Вашего дигитайзера. (смотрим шаги 3 и 4 на Рис. 53) Эту информацию можно найти в руководстве пользователя Вашего дигитайзера.
6. **Нажмите Calculate** (см. шаг 5 Рис. 53).

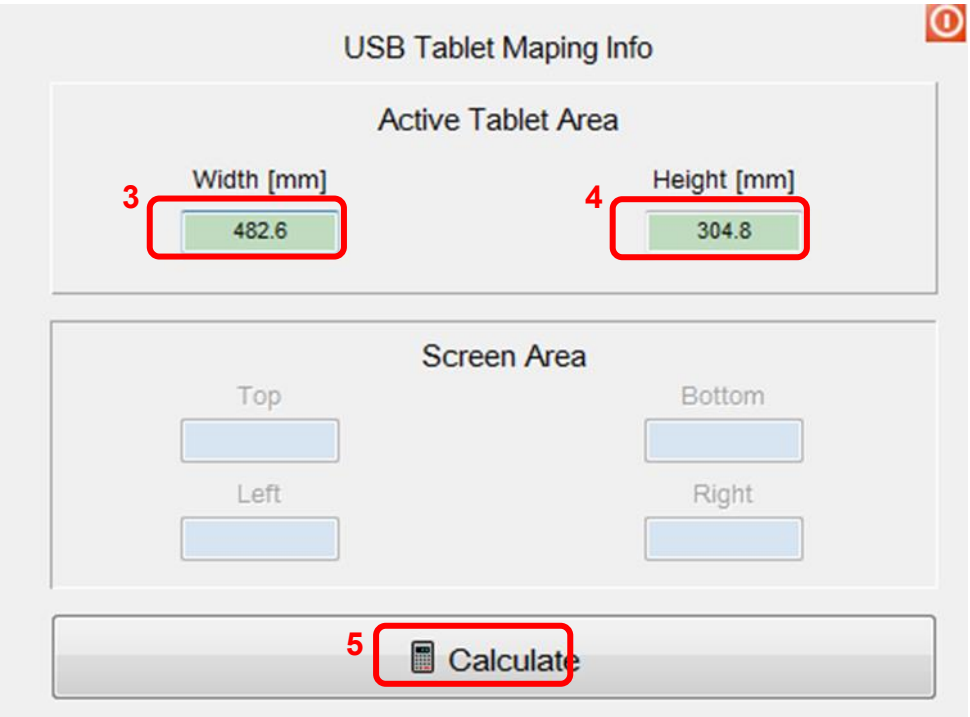
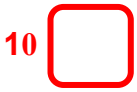


Рис. 53 Информация о USB tablet mapping

7. Запишите расчитанные значения (**Top**, **Bottom**, **Left**, **Right**) из части „Screen Area“ и закройте это окно. (смотрим шаги 6-10 на Рис. 54)



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

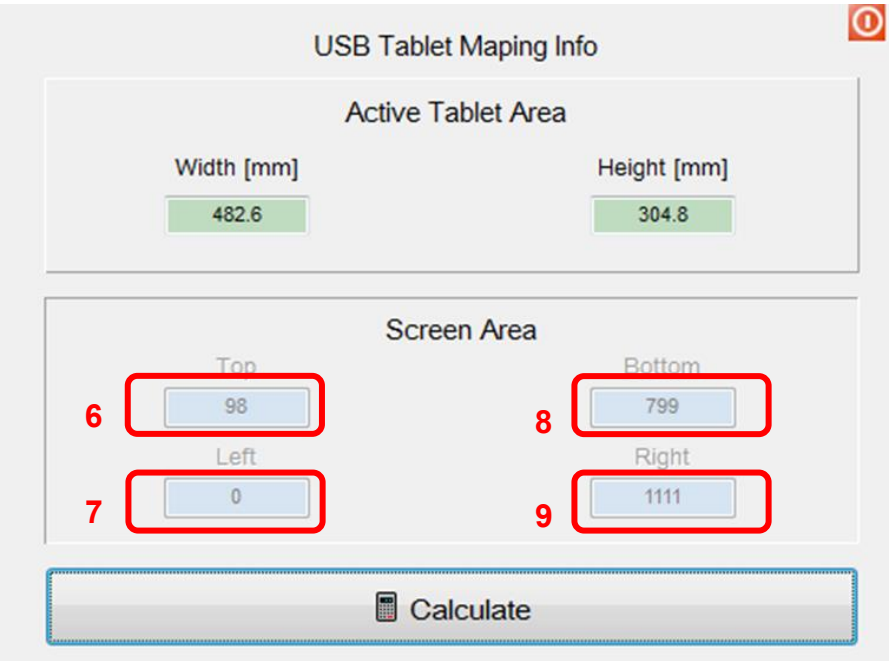


Рис. 54 Информация о USB tablet mapping

8. Закройте PlanW.

9.2 Загрузка элементов управления и настройка дигитайзера в ОС

1. Установите элемент управления WACOM Intuos XL CAD из CD/DVD или скачайте при помощи этой ссылки: http://www.wacom.com/support/drivers
2. После загрузки нажмите Windows кнопку **Старт** > **Все программы** > **WACOM TABLET** > **WACOM TABLET PROPERTIES** > закладка **Mapping** (см. шаг 11 на Рис. 55)

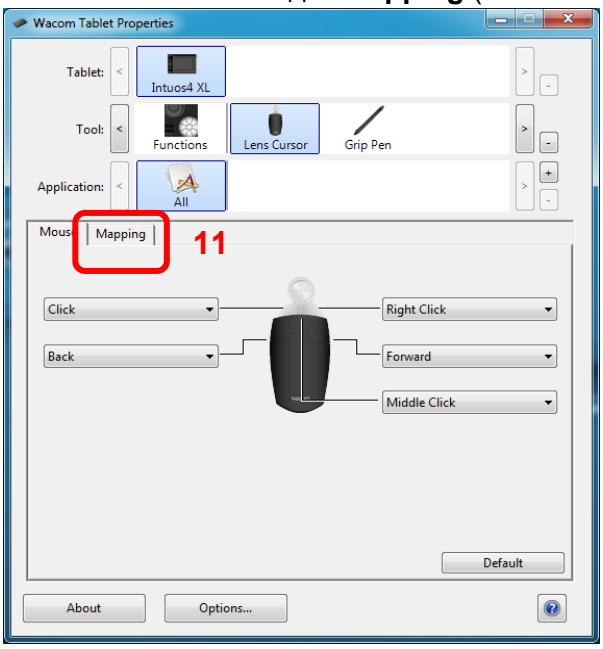


Рис. 55 Свойства Wacom tablet

3. Выберите режим **PEN**, если хотите применить Lens Cursor nebo Grip Pen (см. шаг 12 на Рис. 56).

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

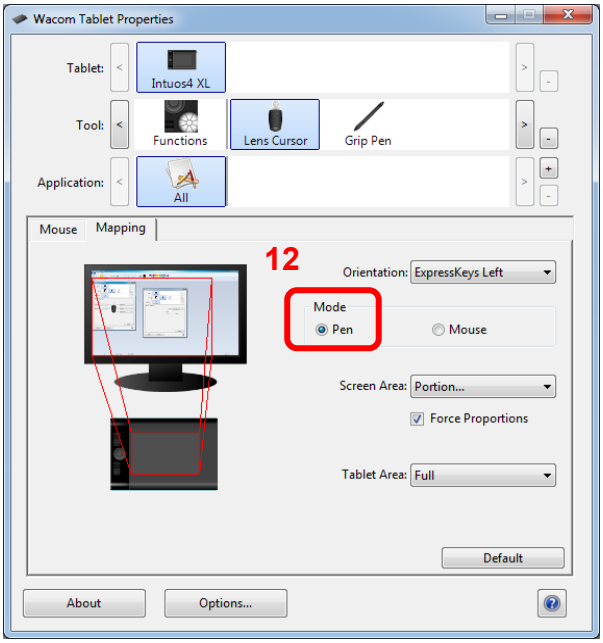


Рис. 56 Mapping

4. В позиции **Screen Area** выберите возможность **Portion…** (смс. шаг 13 на Рис. 57 и шаг 14 на Рис. 58). Окно Portion of Screen изображено на Рис. 59.

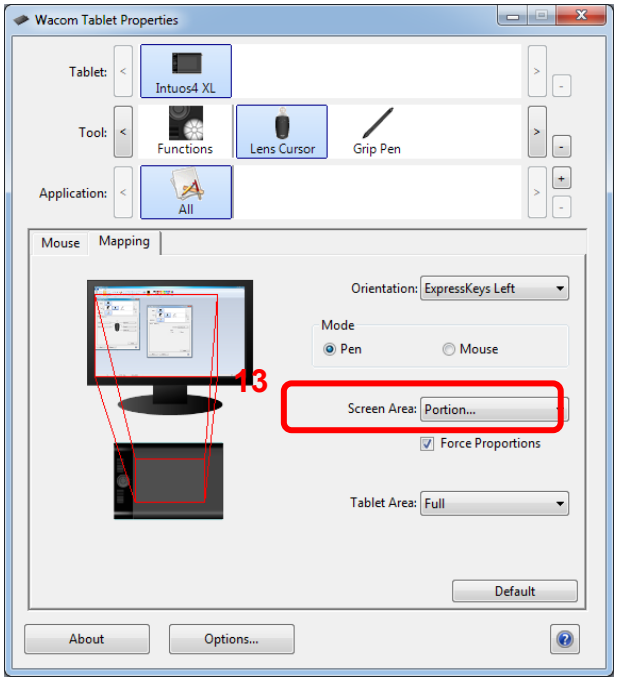


Рис. 57

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

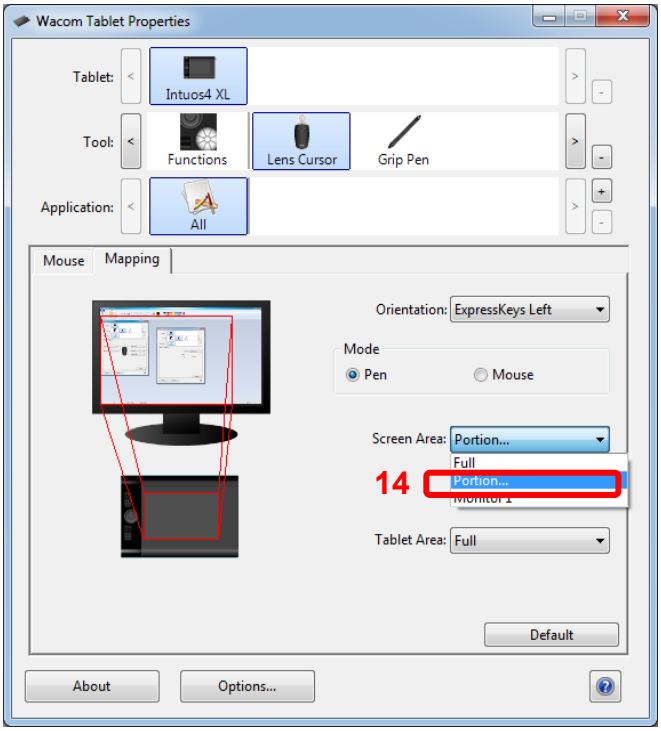


Рис. 58

5. В части окна **3.Enter Coordinates (in Pixels)** загрузите те значения, которые вычислил PlanW и **кликните** на **OK**. (см. шаги 15-19 на Рис. 59).

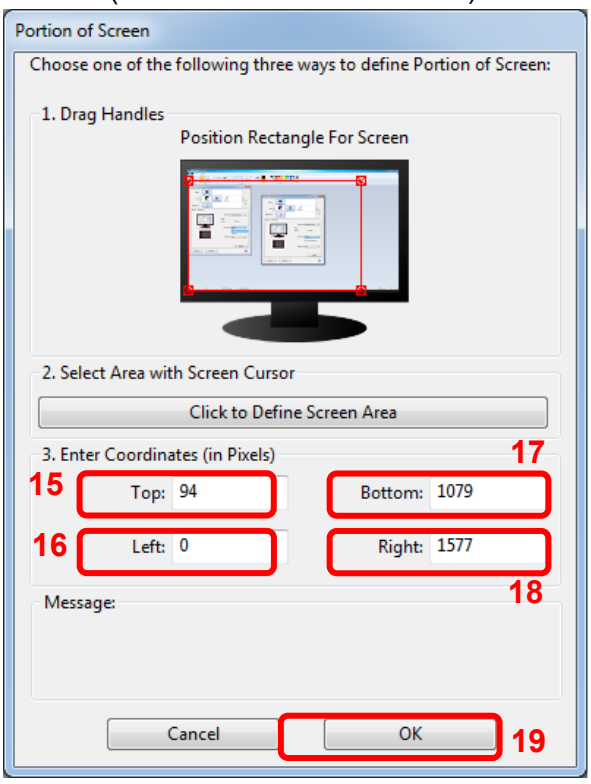


Рис. 59 Окно Portion of Screen

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

6. Уберите галочку из поля **Force Portions** (шаг 20 на Рис. 60), в позиции Tablet Area выберите возможность **Full** (шаг 21 на Рис. 60), и после чего закройте окно Wacom Tablet Properties (шаг 22 на Рис. 60)

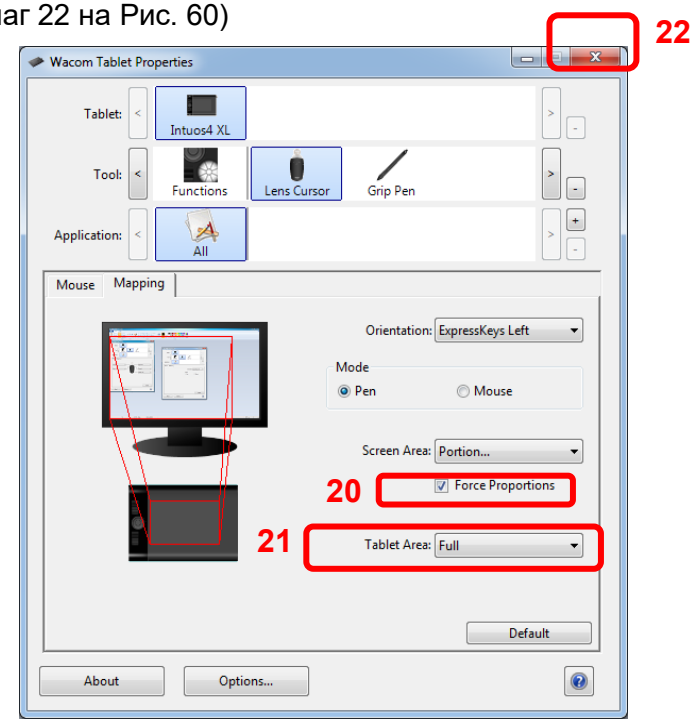


Рис. 60

7. Теперь WACOM Tablet подготовлен для применения в PlanW.

Примечание: Данная настройка должна выполняться при каждом изменении PlanW монитора.

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

C		геометрическая середина объема полости ионизационной камеры
CAX		центральная ось пучка
CP		контрольная точка (control point)
CT	КТ	Компьютерная Томография
d_c		расстояние, соответствующее перемещению точки P_{eff} (например, d_c = 0.6 r_{cyl} для фотонных пучков)
DICOM		Digital Imaging and COMmunications in medicine, стандарт для цифрового изображения и коммуникации в медицине
d_{max}		глубина дозового максимума для выбранной энергии пучка (глубина вдоль CAX, в которой абсорбированная доза в носителе достигает своего максимума для данного пучка)
d_{ref}		референтная глубина вдоль CAX для измерения в фонтоме
DVH	ГДО	dose-volume histogram, дозово – объемная гистограмма
HU		единицы Хаунсфилда
IK	ИК	ионизационная камера
IMAT		Intensity Modulated Arc Therapy
IMRT	ЛТМИ	Intensity Modulated Radiation Therapy
ICF		фактор корректировки на негомогеннность
MU	МЕ	мониторные единицы
MLC	МЛК	многолепестковый коллиматор
OS	ОС	операционная система (Windows, Linux и т.п.)
P_{eff}		эффективная точка измерения данной ионизационной камеры
r_{cyl}		радиус цилиндрической ионизационной камеры
RED		относительная электронная плотность
SAD	РИО	source to axis distance, расстояние от источника к изоцентру (как правило, расстояние, в котором определены размеры поля)
SCD		source to chamber distance, расстояние от источника к камере (к её геометрической середине)
SSD	РИП	source to surface distance, расстояние от источника к поверхности (или поверхности фантома)
TPS		treatment planning system, планирующая система (программа для планирования лечения облучением)
TV		Целевой объем (target volume)
FS	РП	размер поля пучка, определено в номинальном SSD

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

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

[1] X. A. Li, "Peak scatter factors for high energy photon beams," *Medical Physics,* pp. 962-966, 1999.

[2] PTW, 2013. [Online]. Available: http://www.ptw-asiapacific.com/typo3temp/pics/3a0d567ae9.jpg. [Accessed 20 November 2013].

[3] PTW, 2013. [Online]. Available: http://www.ptw-asiapacific.com/typo3temp/pics/e05538887f.jpg. [Accessed 20 November 2013].

[4] B. Mijnheer, A. Olszewska, C. Fiorino, G. Hartmann, Knöös T., J. C. Resenwald and H. Wellweerd, Quality assurance of treatment planning systems – practical examples for non-IMRT photon beams. Booklet No. 7, Brussels: ESTRO, 2004.

[5] J. J. Battista and M. Bronskill, "Compton scatter imaging of transverse sections: an overall appraisal and evaluation for radiotherapy planning," *Phys. Med. Biol.,* pp. 81-99, 1981.

[6] J. R. Cunningham, "Scatter-Air Ratios," *Phys. Med. Biol.,* pp. 42-51, 1972.

[7] A. Ahnesjö, M. Saxner and A. Trepp, "A pencil beam for photon dose calculation," *Medical Physics,* pp. 263-273, 1992.

[8] S. J. Thomas, "A modified power-law formula for inhomogeneity corrections in beams of high-energy x rays," *Medical Physics,* pp. 719-723, 1991.

[9] A. Ahnesjo, "Collapsed cone convolution of radiant energy for photon dose calculation in heterogeneous media," *Medical Physics,* pp. 577-592, 1989.

[10] J. Llacer, "Inverse radiation treatment planning using the dynamically penalized likelihood method," *Medical Physics,* pp. 1751-1764, 1997.

[11] J. Llacer, T. D. Solberg and C. Promberger, "Comparative behaviour of the Dynamically Penalized Likelihood algorithm in inverse radiation therapy planning," *Phys. Med. Biol.,* pp. 2637-2663, 2001.

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

ПЛАНИРУЮЩАЯ СИСТЕМА ДЛЯ РАДИОТЕРАПИИ

Версия 3.0.2020

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PW-000-500-RU-013-03

CE
2460

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

ИСТОРИЯ РЕВИЗИЙ

Версия документа	Описание	Дата выдачи [дд.мм.гггг]
001-01	Руководство пользователя для PlanW Версия 2.5	21.12.2010
001-02	Стр. 5. разд. 1.2 – работа с переносными источниками данных	21.03.2012
001-03	Стран. 148, раздел 11 – дополнено государство в контактную информацию	18.06.2014
002-01	Изменение GUI - Руководство пользователя для PlanW версия 3.0.2014 после комплектного изменения GUI	15.01.2015
003-01	Корректировка несоответствия согласно требованиям аудита	25.02.2015
004-01	Дополнение и уточнение описания некоторых функций	30.03.2015
005-01	Дополнение и уточнение описания некоторых функций	09.07.2015
006-01	Детальное описание функций оконтуривания	04.11.2015
007-01	Исправление и дополнение Гл. 4., часть импорт/экспорт структур, §5.11. 2D симуляция, §5.12. 3D симуляция	08.01.2016
008-01	Изменено название документа из Руководство пользователя в Инструкции по эксплуатации, раздел 4.2 перенесен в разделе 4.1.1	01.07.2016
009-01	Гл. 2.5.1 Распечатка подробных параметров плана; гл. 3.1.4 - подробное описание	31.01.2017
010-01	Изменение изображения CE знака и рисунков со знаком CE	16.11.2017
011-01	Дополнение в соответствии с требованями IEC 82304-1	25.04.2018
011-02	Исправление в соответствии с требованями IEC 62304 (ПОНТ)	28.06.2018
012-01	Исправление разд. Синтетические трансверсальные срезы с дигитайзера, обновление Клавишных Сокращений	05.09.2018
013-01	Новый логотип UJP, добавлены новые сочетания клавиш	11.12.2019
013-02	Изменение обозначения версии	21.12.2020
013-03	Форматировани е документа	21.10.2021

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

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ **3**

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **7**

ПРЕДИСЛОВИЕ **8**

1.1 Об этом руководстве 8
1.1.1 Предупреждения, предостережения, примечания, формат текста и понятия 8
1.1.2 До начала работы 10
1.1.3 Назначение руководства 10
1.1.4 Назначение системы планирования PlanW 11
1.1.5 Показания и Противопоказания 11
1.1.6 Квалификация системы планирования PlanW 11
1.1.7 Обозначение изделия 12
1.2 Рекомендуемые системные требования 13
1.3 Соответствующая документация 13
1.4 Декларация Изготовителя 13
1.5 Требования по безопасности 14
1.5.1 Основные определения 14
1.5.2 Однозначная идентификация пациента 15
1.5.3 Составление анатомической модели 15
1.5.4 Планирование 16
1.5.5 Конфигурация облучателя 16
1.5.6 Проверка качества системы планирования 16
1.5.7 Вывод из эксплуатации и утилизация TPS 17
1.6 Текущая эксплуатация 17
1.7 Включение компьютера 17

СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ PLANW **18**

2.1 Состав системы PlanW 18
2.2 Пуск системы PlanW 19
2.3 Окончание 19
2.4 Экран входа в PlanW 20
2.4.1 Регистрация в PlanW TPS 21
2.4.2 Запуск отдельных модулей PlanW TPS 22
2.5 Конфигурация системы 23
2.5.1 Контуры, фонты, сетка вычислений, дигитайзер 23
2.5.2 Стандартные анатомические термины 24
2.5.3 3D вид 25
2.5.4 Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность 26
2.5.5 Пользователи, права, пароли 30
2.5.6 Клинические профили 31
2.5.7 Шаблоны плана 32

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

ЗАГРУЗКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА 35

3.1 Анатомические данные 37
3.1.1 КТ срезы в DICOM 3 формате 37
3.1.2 Синтетические трансверсальные срезы в графическом формате 38
3.1.3 Синтетические трансверсальные срезы с клавиатуры 40
3.1.4 Синтетические трансверсальные срезы с дигитайзера 42

СОЗДАНИЕ АНАТОМИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ 48

4.1 Главное меню модуля анатомической модели 52
4.1.1 Инструментальная линейка 52
4.1.2 Показать 55
4.1.3 Структуры 57
4.1.4 Срезы 57
4.1.5 Регистрация МРТ/ПЭТ/US исследования 58
4.1.6 Создание анатомической модели 58
4.1.7 Статус анатомии 59
4.1.8 DICOM экспорт 59
4.1.9 Сохранить на диске 59
4.1.10 Закрыть 59
4.2 Структуры 59
4.2.1 Создание новой структуры 59
4.2.2 Типы структур 60
4.3 Обозначение контуров 60
4.3.1 Контур вручную 61
4.3.2 Автоматический контур 62
4.3.3 Геометрический контур 63
4.3.4 Другие возможности создания контура 63
4.4 Регистрация МРТ/ПЭТ/US исследования 67

СОСТАВЛЕНИЕ ПЛАНА 70

5.1 3D Вид 72
5.1.1 Настройка 3D-изображения 73
5.2 Вид из пучка 73
5.3 Главное меню модуля Планирования 74
5.3.1 Панель инструментов 74
5.3.2 Показать 76
5.3.3 Изобразить план 76
5.3.4 Расчет 79
5.3.5 Поле 80
5.3.6 Симуляция 83
5.3.7 Блоки 83
5.3.8 Болюс 85
5.3.9 Стол 86

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

5.3.10 DICOM экспорт ... 86
5.3.11 Печать ... 86
5.3.12 Состояние плана ... 87
5.3.13 Сохранить на диске ... 88
5.3.14 Отменить ... 88
5.3.15 Закрыть ... 88
5.4 Основной план ... 88
5.4.1 Загрузка нового поля ... 88
5.5 Динамический ARC (Динамический режим) ... 90
5.6 IMRT ... 90
5.7 IMAT ... 90
5.8 Портальный план ... 91
5.9 Итоговый план ... 91
5.10 Верификационный план ... 92
5.11 Модуль 2D симуляции ... 92
5.12 Модуль 3D симуляции ... 93
5.13 Импорт плана ... 94
5.13.1 Импорт DICOM RT плана ... 94
5.13.2 Импорт PlanW плана ... 96
5.13.3 Импорт плана из другово КТ-исследования ... 96

ГИСТОГРАММА ДОЗА-ОБЪЕМ (ГДО) ... 97

6.1 ГДО одного плана ... 97
6.1.1 Настройки ГДО ... 97
6.1.2 Расчет ГДО ... 98
6.1.3 Статистика ... 99
6.1.4 EUD (Эквивалентная приведённая доза) ... 100
6.1.5 Экспорт и печать ГДО ... 100
6.2 Сравнение ГДО разных планом ... 101

DICOM ЭКСПОРТ ... 102

7.1 DICOM экспорт в модуле планирования ... 102
7.2 DICOM экспорт в анатомическом модуле ... 104

СОЗДАНИЕ СТАНДАРТНЫХ/ИНДИВИДУАЛЬНЫХ БЛОКОВ ... 105

8.1 Загрузка блока с клавиатуры ... 107
8.2 Загрузка блока из дигитайзера ... 108
8.3 Загрузка блока из RTG снимка (графический формат) ... 109

ЭКСПОРТ-ИМПОРТ, АРХИВИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ... 111

9.1 Экспорт-Импорт ... 111
9.2 Архивирование Пациентов ... 111

УДАЛИТЬ ПАЦИЕНТА ИЗ БАЗЫ ДАННЫХ ... 113

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

ЗАКЛАДКА СЕРВИС **114**

11.1 РАЗБЛОКИРОВАТЬ ЗАБЛОКИРОВАННОГО ПАЦИЕНТА 114
11.2 ВЫЧИСТИТЬ ПАПКУ DICOM 115
11.3 ИЗМЕНИТЬ СИСТЕМНУЮ ДАТУ 115
11.4 ВОССТАНОВИТЬ БАЗУ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ 117

ЗАКЛАДКА ЗАСТАВКА **118**

12.1 НОВЫЙ 118
12.2 PLANW 118
12.3 РАСТЯЖЕНИЕ 118

О ПРОГРАММЕ **119**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ **120**

СПИСОК КЛАВИШНЫХ СОКРАЩЕНИЙ **122**

СПИСОК СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ **124**

СПИСОК РИСУНКОВ **126**

СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ **128**

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

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если не можете найти нужную информацию в этом руководстве, контактируйте нас здесь:

Производитель:

UJP PRAHA a.s.
Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha 5 - Zbraslav
Чешская республика, Европа
http://www.ujp.cz
Телефон: +420 227 180 111
Факс: +420 227 180 390
E-mail: ujp@ujp.cz

Сервис/Поддержка заказчиков:

UJP PRAHA a.s.
Nad Kamínkou 1345
156 10 Praha 5 - Zbraslav
Чешская республика, Европа
http://www.ujp.cz
Телефон: +420 227 180 370
Мобильный телефон: +420 728 325 673
Факс: +420 227 180 390
E-mail: service@ujp.cz, helpdesk@ujp.cz

Бесплатная поддержка доступна во вреемя гарантийного периода. Послегарантийная поддержка может быть платной.

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

Раздел

1

ПРЕДИСЛОВИЕ

Этот раздел содержит перечень примечаний, применяемых во всем этом руководстве, содержит перечень публикаций, касающихся этого руководства, и основные требования по безопасности.

1.1 Об этом руководстве

Настоящее руководство предоставляет информацию, необходимую для работы с системой планирования PlanW (PlanW TPS).

Настоящее руководство можно читать или с начала до конца, или же применить раздел Содержания для выбора раздела, содержащего необходимую информацию.

Любую часть даннго документа запрещено каким-либо способом распространять без письменного согласия производителя.

Использование информации, содержащейся в данном документе, строго оговорено производителем и пользовательской лицензией. Иное использование в какий-либо форме или каким-либо иным способом запрещено.

1.1.1 Предупреждения, предостережения, примечания, формат текста и понятия

Ниже указаны примеры предупреждений, предостережений и примечаний так, как они выглядят в целом этом документе. Текст в примерах объясняет их намечаемое предназначение.

Примечание: Описывает деятельность или обстоятельства, которые могут помочь пользователю получить оптимальную мощность программного обеспечения или оборудования.

ВНИМАНИЕ: Описывает деятельность или обстоятельства, которые могут вызвать повреждение аппарата или потерю данных.

ОПАСНОСТЬ

Описывает деятельность или обстоятельства, которые могут привести к травме или смерти обслуживающего персонала или пациента.

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

Текст жирным шрифтом

В этом тексте жирный шрифт применен для следующих позиций:

- Предложения и команды предложений. Команды предложения, которые должны быть запущены в определенной последовательности, отделены символом „больше“, „>“

  Пример: Щелкните на **Поле** > **Добавить поле.**

- Флажки/Checkbox (Зачеркиваемые клеточки)

  Пример: В диалоге для **DICOM экспорта** зачеркните клеточку **План лечения.**

- Текстовое поле

  Пример: В бланк введите **Фамилию** и **ИН** пациента.

- Кнопки команд

  Пример: Для подтверждения щёлкните на **OK**.

Текст, написанный курсивом

Курсивный текст в этом руководстве применяется для:

- *примеров*
- *примечаний*
- *обозначения величин и переменных*

Процессы

Процесс, это группа пронумерованных, последовательных инструкций, которые должны быть соблюдены в указанной последовательности. Основной формат последовательности следующий:

1. Сделайте следующее.

   Любая информация или замечание, касающееся этого шага.
2. Сделайте следующее.

Некоторые процессы содержат альтернативные процессы, из которых можно выбрать один или несколько. Альтернативный формат процессов следующий:

1. Выполните один из следующих шагов:
   a) Выполните это этим способом.
   б) Выполните это этим способом.

Некоторые команды доступны как в предложениях меню, так и на панели инструментов. В таком случае в названии позиции предложения изображена и иллюстрация соответствующей кнопки панели инструментов.

Пример: Выберите **Расчет** > **Рассчитать 3D распределение дозы**

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

Работа с компьютерной мышью

Следующие термины применяются для описания действий, которые проводятся компьютерной мышью:

Щелкнуть/Нажать	Указатель мыши расположите на позицию экрана, после этого один раз нажмите и отпустите левую кнопку мыши.
Щелкнуть/Нажать правой кнопкой	Указатель мыши расположите на позицию экрана, после этого один раз нажмите и отпустите правую кнопку мыши.
Двойной щелчок/Многократное нажатие	Указатель мыши расположите на позицию экрана, после этого два раза нажмите и отпустите левую кнопку мыши.
Тянуть	Указатель мыши расположите на позицию экрана, нажмите и держителевую кнопку мыши, и мышью переместите позицию на новое место. После этого отпустите кнопку мыши.

Работа с клавиатурой

Кнопки клавиатуры обозначены большими буквами и закончены знаками меньше чем „<“ и больше чем „>“.

Пример: <ENTER>, <TAB>, <SHIFT>.

Клавиши, которые должны быть нажаты одновременно, отделены знаком плюс „+“.

Пример: <CTRL>+<TAB> означает, что на клавиатуре необходимо нажать кнопку <CTRL> и одновременно кнопку <TAB>

1.1.2 До начала работы

Это руководство предполагает, что пользователь уже ознакомлен с операционной системой Microsoft® Windows 10. До начала применения PlanW TPS, прочитайте вашу Microsoft® Windows документацию для ознакомления со средой Windows.

1.1.3 Назначение руководства

Это руководство по применению PlanW TPS предназначено для сотрудников специализированных отделений больниц – отделений радиотерапии, которые используют модель расчета распределения дозы в теле пациента для целей последующей дистанционной радиотерапии посредством кобальтовых облучателей или линейных ускорителей.

До или во время применения PlanW TPS предполагается следующее:

ОПАСНОСТЬ 1

PlanW TPS предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Все выводы данных из PlanW TPS предназначены для радиотерапевтических целей и должны быть до непосредственного применения одобрены квалифицированным лицом.

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

ОПАСНОСТЬ 2

Убедитесь в том, что персонал, проводящий планирование, имеет подтверждённую соответствующую квалификацию и полномочия.

Осознавайте то, что итоговое качество выходных данных значительно зависит от качества исходной информации. Надёжность и достоверность всех входных данных должны быть детально исследованы до момента применения.

Запрещено применять PlanW TPS любым иным способом, нежели указанным в этом руководстве пользователя. Производитель не несёт никакую ответственность за последствия, возникшие из-за неправильного применения.

1.1.4 Назначение системы планирования PlanW

Система планирования радиотерапевтического лечения PlanW применяется для моделирования процедуры лечения пациента при выбранной технике радиотерапии.

1.1.5 Показания и Противопоказания

Показания: Планирование 3D конформной радиотерапии и IMRT фотонных и электронных пучков.

Противопоказания: Не известны никакие противопоказания.

1.1.6 Квалификация системы планирования PlanW

Радиотерапевтическая система планирования PlanW выполняет требования директивы EU93/42/EHS о медицинских средствах в актуальной редакции и соответствующей Приложению IX EU классифицируется как

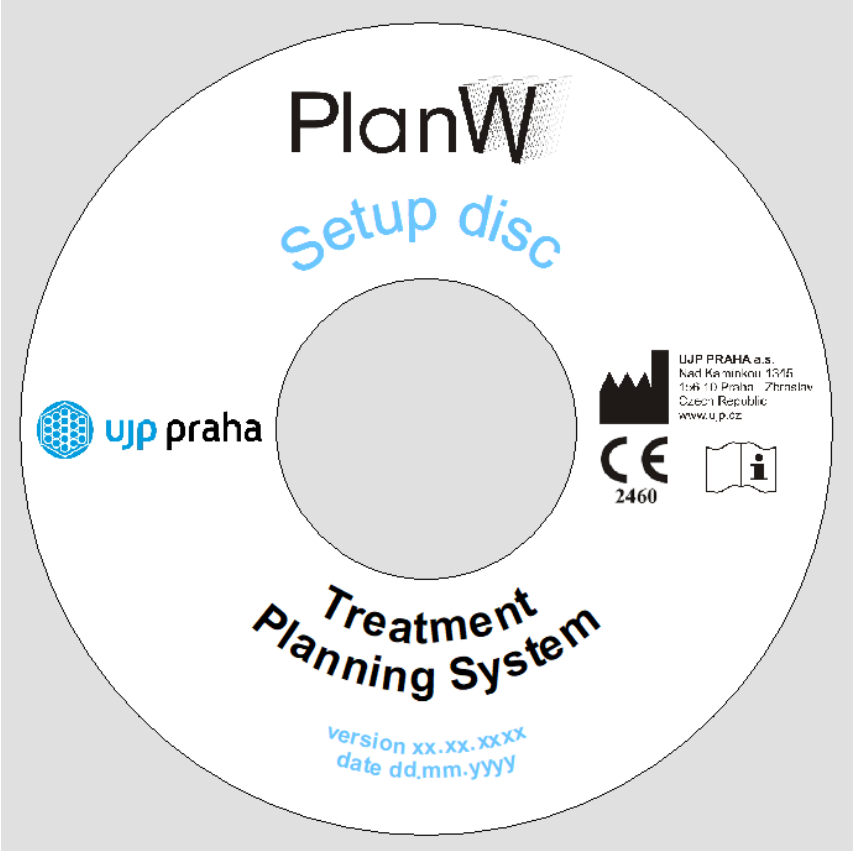
Медицинское средство класса IIb

Классификация была проведена в соответствии с пунктом 2.3 IX EU: „Программное обеспечение, которое управляет или оказывает влияние на применение средства, автоматически попадает в тот же класс.“, так как PlanW TPS оказывает влияние на применение радиотерапевтических облучателей, которые классифицированы в классе IIb.

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

1.1.7 Обозначение изделия

Каждая радиотерапевтическая система планирования поставляется на CD-ROM или DVD носителе, который обозначен следующим образом:



Составной частью установочного носителя является номер версии и дата её издания (производства/записи).

PlanW Заводской № = PlanW версия + Дата выпуска (производства/записи), отмеченная на установочном диске.

Дата выпуска (производства/записи) = Дата записи PlanW на установочный диск.

При запуске системы появится изображение с информацией о продукте.

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

1.2 Рекомендуемые системные требования

Системные требования, указанные в таблице ниже, представляют собой рекомендуемые минимальные параметры для PlanW TPS:

Процессор:	Миним. 3.2 ГГц, quad-core
Память RAM:	Миним. 8 ГБ DDR3, миним. 1333 МГц
Графическая карта:	PCI граф. карта миним. NVIDIA® 256 MB, DDR3 500 МГц, с поддержкой 3D или Intel HD
Жесткий диск:	Миним. 500 ГБ
Количество USB портов:	Миним. 6 (включая разъемы для мыши и клавиатуры)
Сетевые адаптеры:	2 x 10/100/1000 Мбит/с сетевым (ethernet) интерфейсом
Входное оборудование:	Клавиатура, 3-х кнопочная мышь
Оптический привод:	DVD-RW
Операционная система:	Microsoft® Windows 10
Монитор:	1980x1080 (Full HD), экран с диагональю миним. 21 дюйм, рекомендуемый размер экрана 24"
ИБП (UPS):	Гарантированное время работы не менее 15 минут
Принтер:	A3, Цветной
Дигитайзер:	Активная площадь миним. 420x300 мм (например Wacom Tablet Intuos4 XL CAD)

Конфигурация системы может отличаться соответственно конкретным требованиям заказчика.

1.3 Соответствующая документация

Публикации, подающие дальнейшую информацию о PlanW TPS:

- PlanW Техническое описание

1.4 Декларация Изготовителя

Производитель «UJP PRAHA a.s.» на себя никакую ответственность за применение этого документа, если были проведены какие-либо неодобренные изменения содержания или формата. Обеспечению верности информации в этом документе было уделено максимальное внимание. Информация и описание соответствуют PlanW TPS Версия 3.0.2020. Производитель «UJP PRAHA a.s.» оставляет за собой право на актуализацию документа для улучшения его содержания или вида.

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

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не берет на себя никакую ответственность и гарантии за ошибки, неточности или упущения, которые могли бы в этом документе выявиться

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не берет на себя никакую ответственность за ущерб, возникший прямо или косвенно при работе с PlanW TPS в случае несоблюдения инструкций, предостережений и предупреждений, указанных в этом руководстве.

1.5 Требования по безопасности

ВНИМАНИЕ: Этот раздел содержит требования по безопасности и меры безопасности, касающиеся применения PlanW TPS для планирования лечения.

Во время разработки системы были предприняты все соответствующие меры для защиты здоровья и обеспечения безопасности лиц, которые будут эту систему обслуживать. Меры безопасности, указанные в дальнейших разделах, необходимо всегда соблюдать.

1.5.1 Основные определения

Радиотерапевкическая система планирования PlanW, это прикладная программа, которая предназначена для совместного использования серапевтическими облучателями. С точки зрения радиационной защиты, речь не идет об медицинском средстве, служащем для облучения пациента, а только о компьютерной программе для расчета распределения дозы в теле пациента при данной стратегии облучения.

Обслуживать радиотерапевтическую систему планирования PlanW имеют право только сертифицированные лица, которые документально ознакомлены с обслуживанием системы. Несмотря на то, что применение программного продукта не оказывает прямое влияние на здоровье пациента, неправильная интерпретация результатов может при несоблюдении правил и рекомендаций, описанных в этом руководстве, повлечь фатальные последствия, ведущие к облучению с серьезным ущербом для здоровья пациента.

Радиотерапевтическую систему планирования PlanW допускается применять только по прямому назначению. Какое-либо иное применение системы PlanW, нежели указанное в этом руководстве, недопустимо, в противном случаеза возможные последствия производитель не несет никакую ответственность.

Не устанавливайте никакое программное обеспечение третьих сторон и не проводите актуализацию операционной системы без инструкций, предоставленных производителем «UJP PRAHA a.s.». PlanW TPS был проверен на операционной системе, указанной в Разделе 1.2 Рекомендуемые системные требования.

Производитель «UJP PRAHA a.s.» не гарантирует нормальную производительность планирующей системы, если на компьютер с системой было установлено программное обеспечение третьих сторон без согласия производителя.

При переносе данных из/в компьютерную станцию (или сервер), на которую установлена система планирования PlanW, при помощи переносного оборудования передачи данных, разрешено применять только новое, ранее не применяемое оборудование (или актуально сформатированные носители), а работу с ними разрешено проводить только с

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

применением антивирусной защиты. Компьютерная станция (сервер) не должна быть подключена к Интернету.

Убедитесь в надёжной защите сети, к которой подключена система планирования. Пользователи, не имеющие надлежащие полномочия, могут серьезно повредить вашу систему планирования.

ОПАСНОСТЬ 3

Потеря коммуникации между системой планирования и иным оборудованием, может вызвать потерю или ошибку данных пациентов.

Кроме регулярного резервирования рабочих данных, проводите и регулярное резервирование всей системы, включая дозиметрические данные. Особенно конфигурация облучателей и база данных пациентов (архив), должны резервироваться в регулярных интервалах.

ОПАСНОСТЬ 4

Ошибка аппаратного оборудования может вызвать потерю данных о пациентах и конфигурационных данных.

Всегда проверьте информацию о пациенте, изображенную на экране, чтобы убедиться в том, что работаете с правильно выбранным пациентом. Информация о пациенте изображена на Панели инструментов или в Заглавии главного окна программы.

1.5.2 Однозначная идентификация пациента

Для выбора пациента в PlanW необходимо применять однозначный идентификатор (персональный код), который предотвратит какую-либо неоднозначность выбора пациента.

1.5.3 Составление анатомической модели

а) **При помощи клавиатуры –** необходимо точно задать точеки силуэта, проверить правильную ориентацию пациента, а также верно задать относительные электронные плотности отдельных структур.

б) **При помощи дигитайзера** – необходимо уделять внимание линейной калибровке, ориентации пациента, заданию относительных электронных плотностей отдельных структур, а также настройке дигитайзера (настройка связана с разрешающей способностью монитора, следовательно при замене монитора необходимо провести обновление настройки в v PlanW TPS).

в) **Электронно в формате DICOM** – необходимо уделять внимание положению пациента при КТ сканировании. КТ сканер должен быть калиброванный. Необходимо задать в PlanW переводную кривую электронных плотностей соответствующего КТ сканера. При сопряжении электронных плотностей с определенным HU, которые отличаются от действительности, произойдет неправильный расчет дозы и распределения дозы.

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

ОПАСНОСТЬ 5

При ручном импорте снимков пациента, которые не содержат демографическую информацию, крайне необходимо уделять повышенное внимание тому, какому пациенту снимки соответствуют.

1.5.4 Планирование

Всегда проверьте все данные, содержащиеся в плане, перед его выводом вне PlanW. Созданный план облучения должен быть проверен (включая относительное и абсолютное распределение дозы) квалифицированным лицом (врачом). Проверка проводится как с помощью дозово-объемной гистограммы (ГДО), так и визуально в 2D сечениях. Этим снижается возможность облучения неверно созданным планом, или облучение иной части тела пациента.

Убедитесь в том, что PlanW TPS правильно сконфигурирован, а конфигурация отражает свойства данного облучателя.

В плане облучения должны контролироваться весовые факторы полей и корректировочные коэффициенты поля (например, трансмиссия через подкладку блока, если данное поле содержит блок). Всегда необходимо контролировать способ нормализации плана и правильность нормализации плана (например, к середине целевого объема). Всегда необходимо контролировать назначение дозы (доза на фракцию и общее количество фракций).

Итоговый план облучения всегда должен быть утвержден квалифицированным лицом (врачом) перед применением плана для лечебных целей.

1.5.5 Конфигурация облучателя

Облучатель должен быть сконфигурирован с полным пониманием всех вводимых дозиметрических и механических параметров. Вводимые данные должны соответствоватьданному облучателю. После ввода данных облучателя, дозиметрические данные необходимо сверить.

Для клинического использования должен применяться (утверждён) только дозиметрически проверенный облучатель.

ОПАСНОСТЬ 6

Плохо выполненная конфигурация облучателя может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

1.5.6 Проверка качества системы планирования

Пользователь должен в регулярных интервалах проводить проверку стабильности системы планирования, например,

- Проверку настройки дигитайзера в соединении с данным монитором.
- Соответствие в количестве элементов мониторинга, или Соответствие в вычисленном времени облучения (с корректировкой по времени) при расчете образцового плана облучения (проверка целостности конфигурации облучателя)

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

ОПАСНОСТЬ 7

Ошибка в алгоритме системы планирования может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

1.5.7 Вывод из эксплуатации и утилизация TPS

Завершение эксплуатации и утилизация программного пакета TPS, см. Техническое описание – глава Устранение инсталляции.

1.6 Текущая эксплуатация

Все созданные системой TPS лог-файлы периодически удаляются самой системой. Информацию о том, как проводить архивацию данных пациентов, очищать папки, содержащие файлы в формате DICOM, и удалять записи пациентов из базы данных, вы найдёте в соответствующих разделах данного документа.

Какие-либо изменения конфигурации компьютера и его программного обеспечения должны быть согласованы с заводом-изготовителем.

1.7 Включение компьютера

Перед включением компьютера проверьте подключение источника непрерывного питания (UPS) к розетке (в случае необходимости и выключатель розетки, если он имеется у розетки или панели розеток), а также подключение компьютера, монитораи принтера к UPS.

Далее проверьте подключение комплекта компьютера (сам компьютер, монитор, клавиатуру, а в случае необходимости мышь и принтер) и его подключение к остальным частям комплекта облучателя (R&V система, Изображающая система, и т.д.).

После этого включите компьютер и дождитесь запуска компьютера и инициализации операционной системы. В случае, если компьютер требует регистрацию пользователя, введите действующее имя пользователя и пароль для доступа в операционную систему.

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

Раздел

2

СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ PLANW

Система планирования PlanW поддерживает расчет планов облучения для дистанционной радиотерапии. Система поддерживает радионуклидные облучатели и линейные ускорители, как излучение X, так и электроны. Система позволяет проводить расчет планов облучения с комбинацией разных типов излучения и применение современной техники облучения, включая IMRT и IMAT.

С остальными медицинскими приборами (КТ, МРТ, ПЭТ, и т.д.), применяемыми в радиотерапии, осуществляется коммуникация посредством DICOM 3 формата. PlanW TPS поддерживает обмен данных в формате: DICOM 3, DICOM NM, DICOM RT plan и DICOM RT image.

PlanW TPS реализован как сетевая система с архитектурой клиент-сервер. Клиентские компьютеры могут работать одновременно с сервером, который находится на одном из компьютеров. Количество клиентов неограниченно.

2.1 Состав системы PlanW

PlanW TPS состоит из 11 прикладных программ/модулей (.exe) и 2-х динамических библиотек (*.dll):

1. YPLANW 2000.exe (икона **Planw Station** изображенная на экране компьютера)

   Основной модуль, служащий для запуска остальных модулей и обеспечивающий доступ к программе.

2. YPLANYPROJECT.exe (соответствует позиции **Планирование** в главном меню)

   Модуль для вычисления планов.

3. YZADPACIPROJECT.exe

   Модуль для ввода данных нового пациента и его анатомической модели в PlanW TPS.

4. YEditPaciProjectII.exe

   Модуль для редактирования данных пациента (демографические данные, КТ студия, и т.д.)

5. YZRPACIPROJECT.exe

   Модуля для удаления данных пациента из базы данных PlanW TPS.

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

6. YZadBlocksProject.exe

   Модуль для ввода экранирующих блоков.

7. YEXPORTIMPORTPROJECT.exe

   Модуль для экспорта/импорта данных пациента из/в PlanW TPS.

8. XKonfiguraceOzarovacu.exe (соответствует позиции **Облучателя** в главном меню)

   Модуль для конфигурации облучателя.

9. XDICOM_Client_Server_II.exe

   Модуль для экспорта данных в DICOM 3 формате (*.dcm) со станций и для импорта данных в PlanW из другого медицинского оборудования, такого как КТ, МРТ, ПЭТ, Симулятор, и т.д. Запускается автоматически после включения компьютера.

10. ImportOlderVersion.exe

    Модуль для импорта данных из PlanW2000.

11. ConvertDosimData.exe

    Модуль для конвертации дозиметрического формата данных *.snctxt в формат *.mcc

12. XDigitizers.dll

    Динамическая библиотека, которая содержит элементы управления для дигитайзеров, которые могут быть применены для работы с PlanW TPS.

13. XLanguages.dll

    Динамическая библиотека содержит языковые версии PlanW TPS.

Все выше указанные модули, кроме ImportOlderVersion.exe и SunToMccProject.exe, не могут работать самостоятельно.

2.2 Пуск системы PlanW

Windows 10:

Включите ваш компьютер компьютер с установленной на нём системой PlanW. Запустите PlanW одним из следующих способов:

а) Двойным щелчком курсора на икону Planw station на рабочем столе компьютера или на главной меню быстрого доступа Windows

б) Нажмите курсором на икону Поиск в Windows на главной меню быстрого доступа Windows > напишите planw > щёлкнете курсором на найденную позицию Planw station

в) Щёлкнете курсором на Windows Start-кнопку > В перечне программ найдите и нажмите курсором на Planw station и потом щёлкнете курсором на Planw station

2.3 Окончание

Закончить работу системы PlanW TPS можно несколькими способоми:

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

а) Нажмите (левая кнопка мыши) курсором на Windows, кнопка Закрыть или

б) Нажмите <ALT>+<F4> на клавиатуре или

в) Нажмите (левая кнопка мыши) курсором в PlanW на кнопку Выключить .

2.4 Экран входа в PlanW

Экран входа в PlanW (Рис. 1), это первое окно, которое Вы увидите после запуска PlanW. Из данного окна у вас открыт доступ ко всем функциональным модулям системы планирования PlanW.

Заголовок содержит название рабочей системы, номер версии и серийный номер. Под заголовком находится меню, содержащее все функции, доступные в этой части системы. Под главным меню находится панель кнопок быстрого выбора, содержащая наиболее часто используемые модули системы (Новый пациент, Анатомическая модель, Планирование, Экспорт-Импорт), а в его правой части кнопка для **Загрузить/Выгрузить** и системную дату.

Правильная (актуальная) системная дата является очень важной в случае применения радионуклидных облучателей. Система автоматически рассчитывает активность источника (расчитанную дозу) по состоянию на актуальную дату.

ОПАСНОСТЬ 8 **Неправильная системная дата может привести к серьезным травмам или даже смерти пациента (только в случае радионуклидных облучателей).**

Примечание Формат даты, изображенной в PlanW, соответствует „Длинному формату даты“, настроенной в операционной системе (Панели управления > Часы, язык и область > Изменить дату, время или формат цифр > вкладыш Форматы).

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

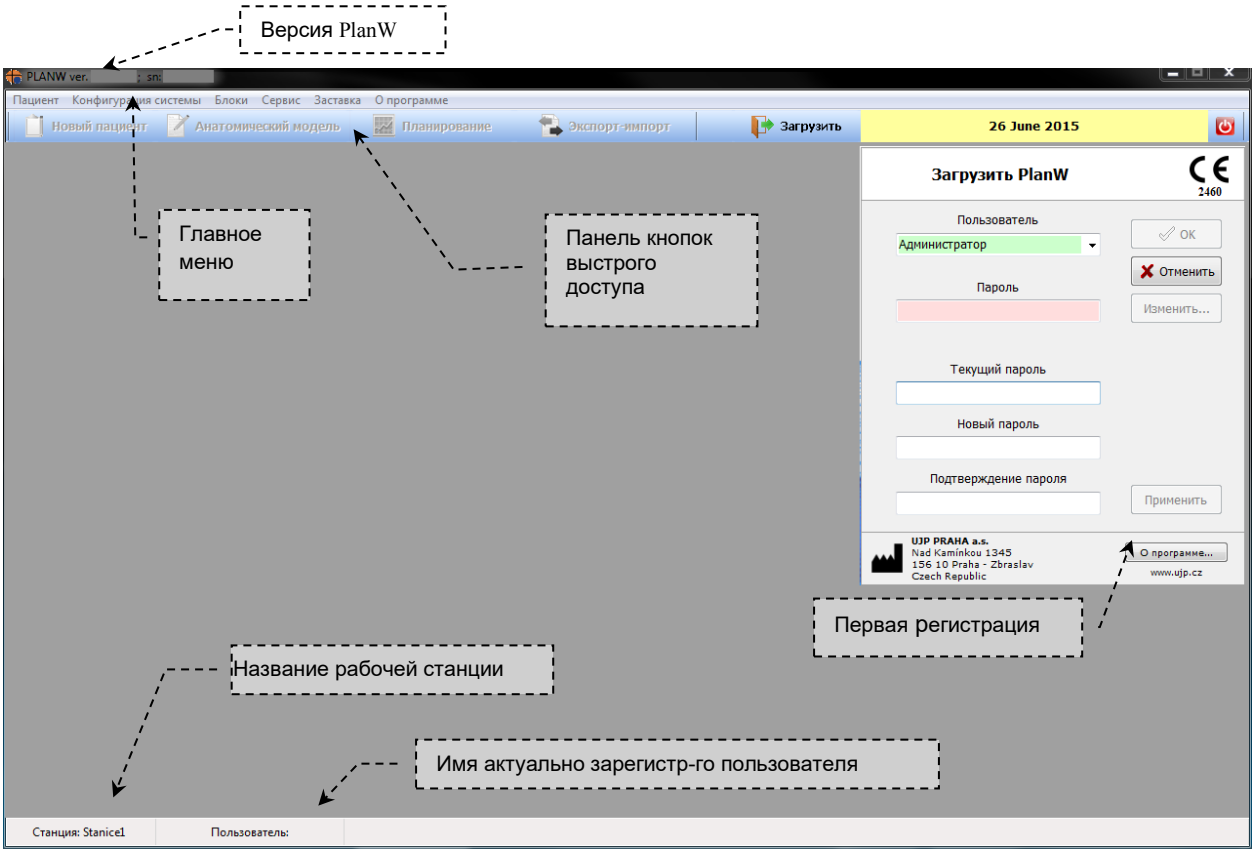


Рис. 1 Экран входа в PlanW (главное окно PlanW)

2.4.1 Регистрация в PlanW TPS

При первой регистрации в PlanW TPS необходимо создать пароль для пользователя Администратор, подтвердить пароль и зарегистрироваться при помощи введенного пароля (см. Рис. 1).

Примечание: При вводе пароля важно какие Вы пишите буквы, прописные или заглавные. Пароль воспринимает размер букв.

Администратор может создавать новых пользователей и настроить права для каждой предварительно определенной группы пользователей, он может изменять фоны. Только Администратор имеет право подтверждать системную дату. Права Администратора изменять нельзя.

Каждый пользователь, включенный Администратором в базу данных, создаёт свой личный пароль во время своей первой регистрации таким же способом, как и администратор.

Как ввести пользователя в базу данных PlanW, как настроить права каждой отдельной группы и как создать пароль вы можете прочитать в "PlanW Техническое описание".

ВНИМАНИЕ: Основным правилом безопасности должно быть условие выхода из системы пользователя сразу после окончания своей работы в PlanW TPS.

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

2.4.2 Запуск отдельных модулей PlanW TPS

Каждый отдельный модуль PlanW TPS может быть запущен из главного меню (см. Таблица 1), но наиболее часто применяемые модули можно запустить при помощи кнопок быстрого выбора (см. Таблица 2), расположенных под главным меню.

Позиции главного меню	**Описание**
Пациент	Добавить нового пациента / Анатомическая модель / Планирование / Удалить пациента / Экспорт-импорт пациента
Конфигурация системы	Конфигурация системы PlanW TPS (язык, DICOM услуги, пользователи и т.д.)
Облучатели	Конфигурация лечебного аппарата, Верификация данных, Сервис физиков
Блоки	Индивидуальные блоки / Стандартные блоки
Сервис	Разблокировать заблокированного пациента / Очистить оглавление DICOM / Изменить системную дату / Обновление базы данных пациентов
Заставка	Новая / PlanW / Растяжение
О программе	Информация PlanW TPS: Отделение, Авторы, Поддержка пользователей, Версия PlanW, информация о HASP HW ключе

Таблица 1. Позиции главного меню

Кнопки быстрого выбора	**Описание**
Новый пациент	Создание данных нового пациента и его анатомической модели
Анатомическая модель	Редактирование анатомической модели пациента (создание контуров и т.п.)
Планирование	Модуль для создания планов
Экспорт-импорт	Модуль для экспорта, импорта и архивации пациентов
Загрузить Выгрузить	регистрация/выход в/из PlanW TPS
	Закрыть PlanW TPS

Таблица 2. Кнопки быстрого выбора

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

2.5 Конфигурация системы

Данный раздел предоставляет детальное описание конфигурации системы PlanW TPS.

2.5.1 Контуры, фонты, сетка вычислений, дигитайзер

Левой кнопкой мыши (курсором) нажать на позицию главного меню **Конфигурация системы** > закладка **Контуры, фонты, сетка вычислений, дигитайзер**, - появится окно, отображенное на Рис. 2.

Пользователь имеет возможность настроить в этом окне цвета контуров и текстовых объектов, изображенных на мониторе или на распечатке, а также выбрать, какой дигитайзер будет к PlanW подключен.

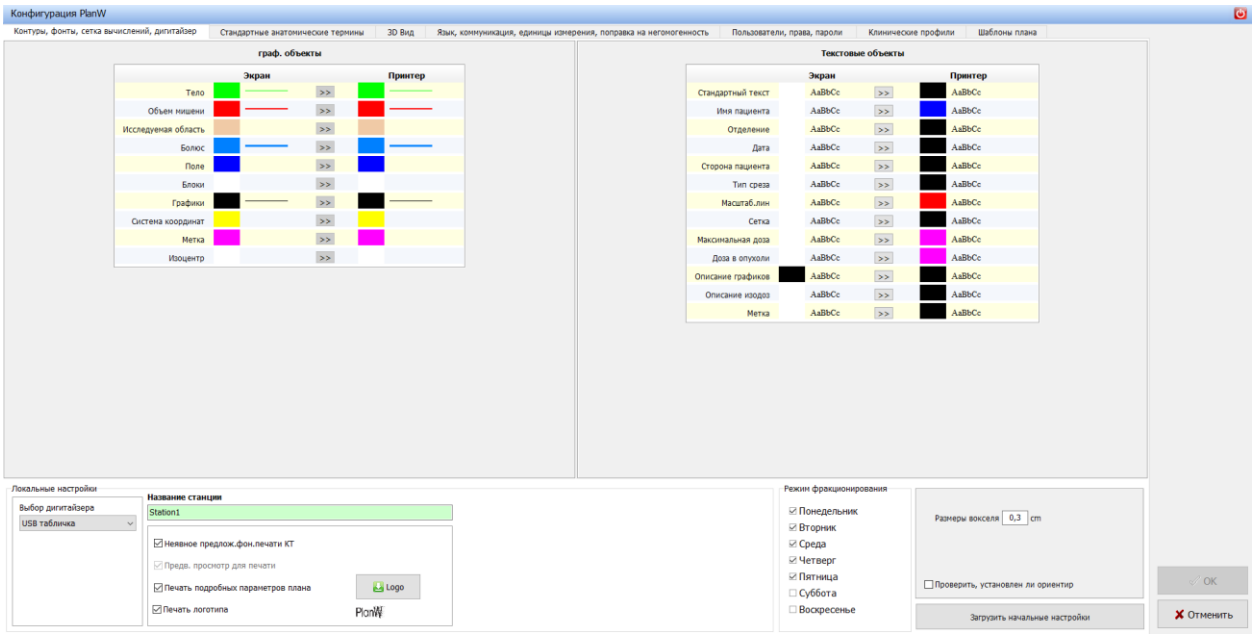


Рис. 2 Конфигурация PlanW – Контуры, фонты, сетка вычислений, дигитайзер

Часть **Граф. объекты** содержит перечень предварительно установленных графических объектов, у которых кликом на цветное поле можно выбрать цвет, каким данный объект должен отображаться на экране монитора. Кликом в область возле цветного поля, можете настроить Стиль и Толщину линии контура данного объекта. Цвет и стиль можете скопировать и для изображения на распечатке кликом на кнопку >>.

Часть **Текстовые объекты** содержит перечень предварительно установленных текстовых объектов, у которых кликом на цветное поле можно выбрать цвет, каким данный объект должен изображаться на экране монитора. Кликом в область возле цветного поля (обознач. AaBbCc) можете настроить стиль изображаемого шрифта для данного объекта. Цвет и стиль можете скопировать и для изображения на распечатке щелчком на кнопку >>.

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

Часть **Локальные настройки** содержит следующие позиции

- **Выбор дигитайзера** – щелчком на combo box выберите из изображаемого перечня тип применяемого дигитайзер
- **Название станции** – рекомендуем оставить исходное название станции
- **Неявное предлож.фон.печати КТ** – если зачеркнуть эту позицию, при печати будет по умолчанию предлагаться печать с КТ основанием
- **Предв. просмотр для печати** (Предварительный просмотр для печати) **–** эту позицию нельзя редактировать, изображение перед печатью изображается всегда.
- **Печать подробных параметров плана –** выбор данной позиции меню будет предлагать распечатку детального плана вместо стандартного. Детальный план распечатывается вертикально, не более 5 полей на одну страницу, содержит названия полей (макс. 20 знаков для наименования поля)
- **Печать логотипа** - если зачеркнуть эту позицию, при печати будет логотип на протоколе плана (используйте кнопку **Logo** для загрузки логотипа больнице или производителя или планирующей системи)

В части **Режим фракционирования** можете выбрать рабочие дни для экспорта в систему записи и верификации.

Правая часть окна, изображенного на Рис. 2, содержит следующие позиции:

- **Размеры вокселя** [в выбранных единицах длины] – заданное значение размера вокселя переносится во вновь созданный шаблон планов в позицию **Сетка** [в соответствующих единицах].
- **Проверить, установлен ли ориентир** (Контроль задания исходной точки) – если зачеркнуть данную позицию, будет проводиться проверка анатомической модели на наличие исходной точки; без наличия этой точки, нельзя будет изменить состояния анатомической модели на **Утверждено**.

Настройку сохраните кликом на кнопку ✓**ОК**.

Кликом на кнопку ✘ **Отменить**, бланк **Конфигурация системы** будет **закрыт** без сохранения изменений.

Кликом на кнопку **Загрузить начальные настройки** все настройки PlanW будут настроены на исходные значения!

2.5.2 Стандартные анатомические термины

Кликом на позицию главного меню **Конфигурация системы** > вкладыш **Стандартные анатомические термины**, пользователь имеет возможность установить применяемые анатомические названия структур, которые нужно применять в плане при конфигурации.

В исходной настройке здесь сохранены следующие выражения на английском языке:

- Head and Neck: Left eye, Right eye, Brain, Spinal cord
- Chest: Heard, Left lung, Right lung, Spinal cord
- Belly: Bladder, Prostate, Rectum, Left kidney, Right kidney
- Miscellaneous: Bolus – plastic, Bolus – tissue eq., Air

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

Выражения можно **Добавить**, **Изменить** или **Удалить** (стереть) из перечня. При помощи кнопок ⮟ и ⮝ можно изменять очередность выражений в перечне.

Щелчком на кнопку ✘ **Отменить**, бланк **Конфигурация системы** будет закрыт без сохранения изменений.

2.5.3 3D вид

Кликом на позицию главного меню **Конфигурация системы** > закладка **3D вид** (см. Рис. 3), пользователь имеет возможность установить исходный тип изображения разных структур и их прозрачность в 3D изображении в модуле **Анатомическая модель** и в модуле **Планирование**.

В бланке можно настроить и исходную подсветку 3D сцены, если должны изображаться высчитанные DRR или ориентация пациента.

- **Кости** – Можно выбрать тип реконструкции, Отдельные точки или Марширующие кубы, настроить верхний и нижний порог чисел КТ, выбрать цвет и размер ячейки.
- **Легкие** – Можно настроить верхний и нижний порог чисел КТ, выбрать цвет и размер ячейки.
- **Тело, Объем мишени, Структуры** – для этих объектов можно выбрать как отдельные контуры, так и поверхность. В случае изображения как оболочки, можно настроить прозрачность оболочки.
- **Радиационные поля** – Можно выбрать, если в 3D изображении должно быть изображено поле и блоки, стиль их изображения (как контуры или как поверхность (оболочка), прозрачность) ширина линии. Далее можно выбрать, если должны изображаться высчитанные ЦРР (DRR) в 3D изображении и настроить расстояние изображения.
- **Ориентация пациента** – если зачеркнуть поле Ориентация пациента, в 3D изображении будет изображена большая буква G, обозначающая направление к гантри.
- **Печатать цвет фона –** Служит для настройки цвета фона в изображения на распечатке.
- **Освещение сцены** – В меню окна 3D Вид, можно включать и выключать свет, конфигурацию которого можно провести в этой части. При помощи координат X, Y, Z, можно свет расположить на итоговом изображении. Каждый из 4-х видов света, можно настроить на собственный цвет кликом на цветной квадрат, расположенный возле названия света.

  Пример: Свет с координатами [0, 2, 0] будет освещать реконструированную 3D модель сверху.

Настройку сохраните кликом на кнопку ✓**ОК**..

Кликом на кнопку **Загрузить - Предопределенные значения,** все настройки бланка **3D вид** будут настроены на первоначальные значения.

Кликом на кнопку ✘ **Отменить,** будет завершена работа в бланке **Конфигурация системы** без сохранения изменений.

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

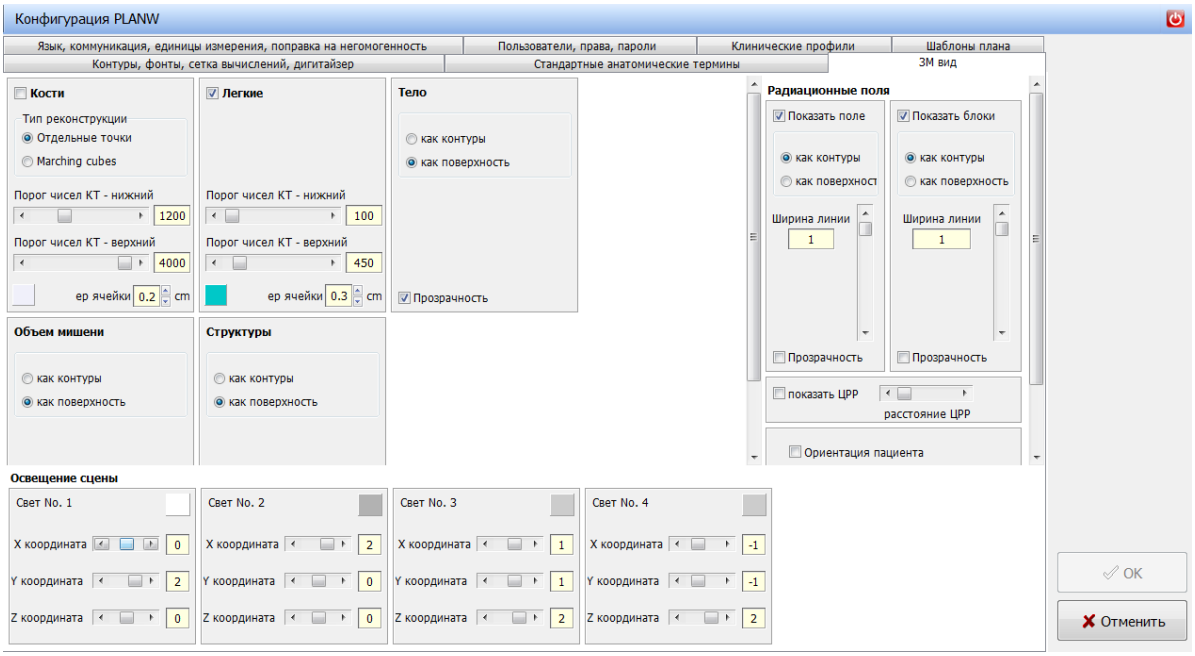


Рис. 3 Конфигурация PlanW – 3D вид

2.5.4 Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность

Кликом на позицию главного меню **Конфигурация системы** > закладка **Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность,** появится окно изображения на Рис. 4.

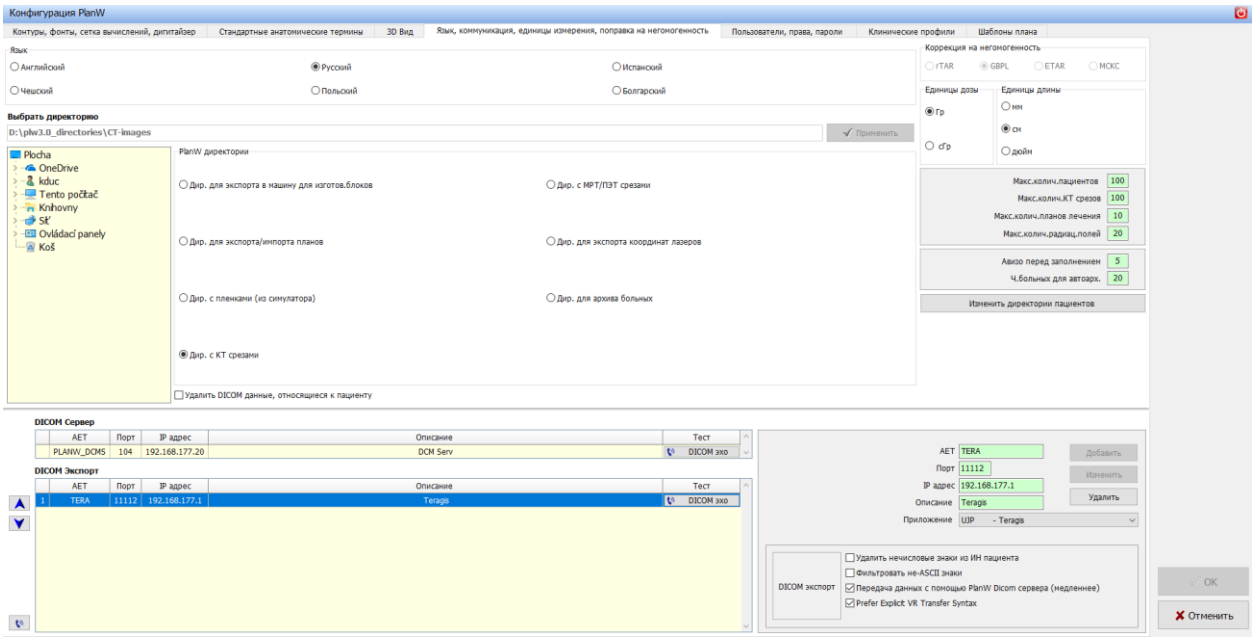


Рис. 4 Конфигурация PlanW – Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность

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

В этой закладке можете выбрать следующее:

- **Язык** PlanW TPS – можно выбрать язык: Английский, Чешский, Русский, Польский, Испанский и Болгарский
- **ИН – CZ format** – отображается только при выборе чешского языка; если зачеркнуть эту позицию, будет проводиться проверка формата личного номера граждан Чешской Республики
- **Коррекция на негомогенность** – как исходный вариант коррекции негомогенности выбран GBPL, тип коррекции на этой закладке изменить нельзя.
  - **а)** **rTAR** = Ratio of tissue-air ratios (доля TAR)
  - **б)** **GBPL** = Generalized Batho power law (Обобщенный степенной закон Бато)
  - **в)** **ETAR** = Equivalent tissue-air ratio (эквивалент TAR)
  - **г)** **MCKC** = коррекция, основанная на использовании расчётного метода Monte Carlo/Collapsed cone convolution
- **Единицы дозы** – можно выбирать в Гр и сГр
- **Единицы длины** – можно выбирать мм, см, дюйм
- **Макс. колич. пациентов** – можно настроить максимально возможное количество пациентов в базе данных PlanW; при достижении данного количества включается автоматическая архивация (только если в Системе конфигурации настроен путь на Директорий архива пациентов). Если основной директорий \PLANW\PAC\ содержит поддиректории PAC1, PAC2, и т.д., максимальное количество пациентов относится к каждой поддиректории.
- **Макс. колич. КТ срезов** – можно настроить макс. возможное количество КТ срезов для одной КТ студии
- **Макс. колич. планов лечения** – можно настроить максим. возможное количество планов для одного пациента
- **Макс. колич. радиац. полей** – можно настроить максим. возможное количество полей для одного плана
- **Авизо перед заполнением** – при достижении Максимального количества пациентов в базе данных, минус количество указанное в Авизо перед заполнением, пользователю будет предложена архивация данных пациентов.
- **Ч. больных для автоарх.** – определяет количество пациентов для автоматической архивации. Архивируются данные пациетов в порядке их временной регистрации (от первого к последнему). В бланке можно порядок изменять.
- **Изменить директории пациентов** – Основной директорией для записи пациентов является директория \PlanW\PAC\, применением функции Изменение структуры директорий пациентов можно в директорию PAC внести или удалить поддиректории PAC1, PAC2 и т.д. Далее в директорию PAC можно, например, внести пациентов с данными из КТ, а в директорию PAC1 пациентов с данными, вводимыми с клавиатуры (стандартные элипсы).

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

- **Выбрать директорию + PlanW директории**

  PlanW директории:

  Дир. для экспорта в машину для изготов. блоков

  Дир. для экспорта/импорта планов

  Дир. с пленками (из симулятора)

  Дир. с КТ срезами

  Дир. с МРТ/ПЭТ срезами

  Дир. для экспорта координат лазеров

  Дир. для архива больных

  Выберите PlanW директорию, в структуре дерева, найдите требуемую директорию и подтвердите ссылку кликом на кнопку ✓**Применить**.

- **Удалить DICOM данные, относящиеся к пациенту** (Удалить DICOM данные после их отнесения к пациенту) – если зачеркнуть такую позицию, DICOM данные будут устранены из соответствующей директории сразу же после их отнесения к пациенту при создании анатомической модели пациента.

- **DICOM сервер**

  AET (Application Entity Title) в случае PlanW DICOM сервера, рекомендуем оставить предварительно установленный AET: *PLANW_DCMS*

  Порт – номер порта DICOM услуги; рекомендуем оставить предустановленный порт *104*

  IP адрес – IP адрес компьютера, на котором DICOM сервер работает

  Описание – Описание оборудования; в случае PlanW DICOM сервера рекомендуем *DCM Serv*

  Приложение – можно выбирать из оборудования, указанного на Рис. 5. В случае PlanW DICOM сервера, рекомендуем оставить для локального сохранения тип *Unspecified*.

  Тест – Данная позиция содержит кнопку **DICOM Эхо**, нажатием этой кнопки проводится проверка конфигурации DICOM сервера. Существуют два возможных варианта результатов теста: **Неудачно** и **Прошло** (Успешно).

  Кликом на кнопку **Изменить** сохраните сделанные изменения/установки на DICOM-сервере.

Если хотите сохранить новую DICOM службу, перейдите на конфигурацию DICOM-службы и нажмите кнопку **Добавить**. Служба будет добавлена к части **DICOM Экспорт**.

Воспользуйтесь кнопкой **Удалить** для удаления выбраной DICOM-службы.

- **DICOM Экспорт**

Служит для конфигурации всякого оборудования, в которое можно из PlanW экспортировать данные (верификационная система, симулятор и т.п.).

AET (Application Entity Title)

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

Порт – номер порта для DICOM услуги

IP адрес – IP адрес DICOM оборудования, куда должен проводиться экспорт из PlanW

Описание – важно в случае конфигурации экспорта в верификационную систему и т.п.

Приложение – можно выбрать из оборудования, указанного на Рис. 5.

Тест – Данная позиция содержит кнопку **DICOM Эхо**, нажатием данной кнопки проводится проверка сконфигурированной DICOM услуги. Существуют два возможных варианта результатов теста: **Неудачно** и **Прошло** (Успешно).

Рис. 5 Application

Добавить – кнопка применяется для добавления нового оборудования

Изменить – кнопка применяется для изменения конфигурации выбанного оборудования.

Удалить – кнопка применяется для удаления выбранного оборудования.

Фильтровать не-ASCII знаки – если эта позиция отмечена флагом как активная, то все не-ASCII знаки будут заменены ASCII-знаками и в DICOM-пакете (0008, 0005) сохранены как ISO_IR 100 (соответствует коду LATIN1). Если у этой позиции флаг не установлен, исходные знаки сохраняются в формате DICOM и в DICOM-пакете ISO_IR 192 (соответствует коду UTF-8).

Передача данных спомощью PlanW Dicom сервера (медленнее)

Prefer Explicit VR Transfer Syntax

Кликом на кнопку **Изменить** сохраните сделанные изменения/установки DICOM-експорта.

Шелчком на кнопку ✓**OK** сохраните изменения и установки.

Перезагрузите компьютер или DICOM-сервер службу для того, чтобы произведённые изменения и установки проявились

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

Кликом на кнопку ✘**Отменить** будет закрыт бланк **Конфигурация системы** без сохранения изменений.

2.5.5 Пользователи, права, пароли

Кликом на позицию главного меню **Конфигурация системы** > закладка **Пользователи, права, пароли,** администратор может добавить права (см. Таблица 3) определенным групам пользователей и ввести отдельного пользователя в банк данных.

Пользовательские права определяют, какие области и функции PlanW TPS доступны в зависимости от роли пользователя в радиотерапевтическом отделении.

В позицию **Отделение** впишите название вашего рабочего места так, как вы хотите его видеть в протоколах системы планирования PlanW.

Ввод нового пользователя: В соответствующую группу Планнер, Врач, Младший врач или Физик введите имя и фамилию нового пользователя и клините на кнопку **Добавить**.

Для изменения имени или фамилии пользователя выберите его в списке, измените его имя или фамилию и клините на кнопку **Изменить**.

Для удаления пользователя из базы данных, выберите его в списке и клините на кнопку **Удалить**.

Настройки сохраните шелчком на кнопку ✓**ОК**.

Щелчком на кнопку ✘ **Отменить** будет закрыт бланк **Конфигурация системы** без сохранения изменений.

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

Пользователи (Группы)	Базисные права	Перечень всех прав
Администратор	9.	1. Ввести, удалить, импортировать, экспортировать пациента 2. Разблокировать заблокированного пациента 3. Ввести, редактировать, удалить, импортировать, экспортировать анатомическую модель 4. Согласовать анатомическую модель 5. Ввести, редактировать, удалить, импортировать, экспортировать план, ввести блоки 6. Утверждение лечебного плана 7. Сохранить и удалить стандартный план 8. Снять замок с закрытых исследований и планов 9. Конфигур.система–уровень пользователя 10. Конфигур.система–уровень администратора 11. Конфигурировать лечебный аппарат
Планнер (Планировщик)	1., 3., 8.	
Врач	1., 3., 8.	
Младший врач	1., 3., 8.	
Физик	1., 3., 4., 8., 9., 10.	

Таблица 3. Полномочия пользователей

2.5.6 Клинические профили

Кликом на позицию главного меню **Конфигурация системы** > закладка **Клинические профили** появится окно, изображенное на Рис. 6.

Клинический профиль - это файл предустановленных значений, назначение которого ускорить процесс планирования и облегчить работу пользователя.

В клиническом профиле может храниться список структур с контурами для данного профиля, список изодоз, которые должны быть изображены, каким способом должны быть изодозы изображены, какую максимальную дозу можно прописать для фракции и каким цветом должна быть изображена выбранная (активная) кривая контура (смс. Рис. 6).

После ввода нового клинического профиля, введите **Название** профиля и кликните на кнопку **Добавить**. Созданный клинический профиль можно **Копировать**, **Изменить** или **Удалить** применением соответствующих кнопок. Применением кнопок ▼ и ▲ можно изменять клинический профиль в списке.

Каждый вновь созданный клинический профиль всегда содержит 2 основные структуры: Тело и Мишень (TV).

Кликом на кнопку **+** в панели **Структуры** введете в список новую структуру. Для вновь создаваемой структуры, можете выбрать цвет контура, имя структуры (кликом на кнопку **Стандартные имена структур** можно выбрать из предустановленных названий) и тип

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

структуры (Тело, TV, ROI, Ref.p.). При помощи кнопок ▲ и ▼ можно изменять очередность структур в списке. При помощи кнопки **X** можно выбранную структуру удалить из списка.

Кликом на кнопку **+** в панели **Изодозы** введете в клинический профиль изодозу. Необходимо набрать **%**, цвет и тип изображаемой линии (стиль и толщину) на экране монитора (колонка **Экран**), а в случае необходимости и на распечатке (колонка **Принтер**). Настроенный цвет и тип линии с колонки **Экран** скопировать в колонку **Принтер** кнопкой >>. При помощи кнопки **X** можно выбранную изодозу удалить из списка.

Под панелью изодозы находится поле **Макс.доза на фракцию** для ввода лимита максимально возможной дозы на одну фракцию.

На этой карте также можно выбирать **Рисование кривых**. Можно выбирать между 3 типами: **Изодозные кривые**, **Пространство изодоз** (Изодозные плоскости) и **Цветовое представление**.

Кликом на цветное поле позиции **Активный цвет** можете выбрать цвет, которым должен быть изображен выбранный (активный) контур структуры.

Кликом на кнопку **Initial set** (Исходный набор) записываются стандартные значения в выбранный клинический профиль.

Созданный клинический профиль сохраните кликом на кнопку ✓**ОК**.

Кликом на кнопку ✘ **Отменить** будет закрыт бланк **Конфигурация системы** без сохранения настройки вновь созданного клинического профиля.

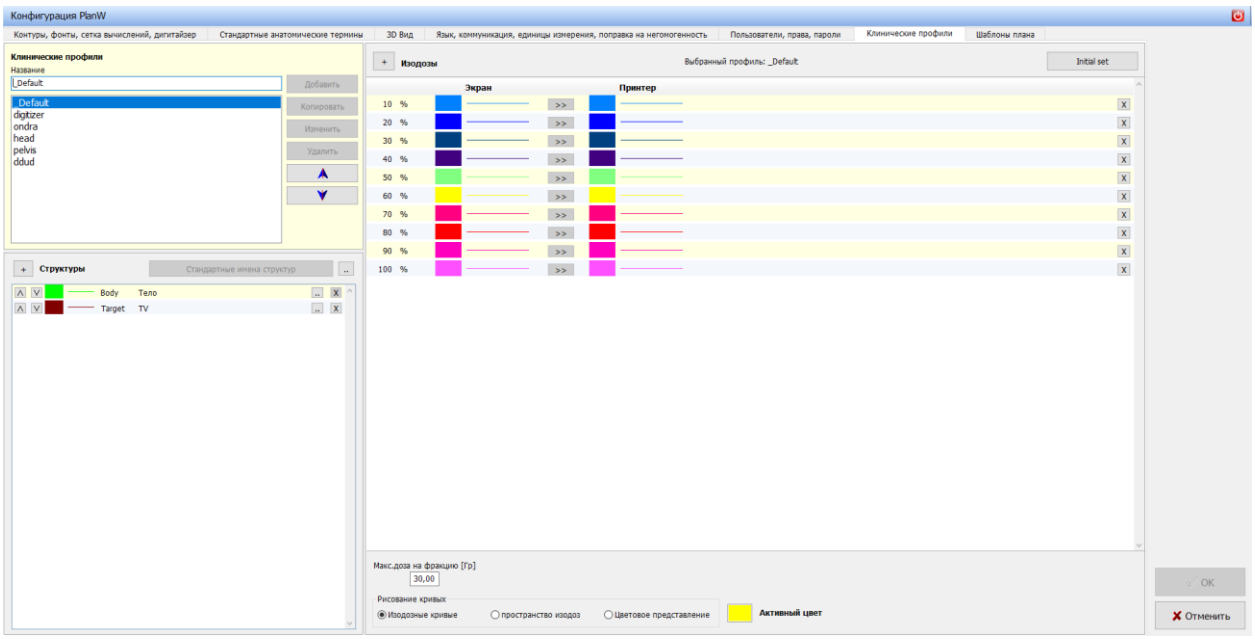


Рис. 6 Конфигурация PlanW – Клинические профили

2.5.7 Шаблоны плана

Киком на позицию главного меню **Конфигурация системы** > закладка **Шаблоны плана,** появится окно, изображенное на Рис. 7.

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

Шаблон плана, данное файл параметров стандартного плана. При создании плана с применением шаблона, создается новый план, содержащий параметры выбранного шаблона.

В шаблон можно вносить следующие параметры:

- **Облучатель** – из изображенного combo бокса выберите облучатель
- **Сетка** – размер расчетной сетки (стандартное значение во вновь созданном шаблоне берется из **Размеров вокселя**, указанных в закладке **Контуры, фонты, сетка вычислений, дигитайзер**)
- **Тип плана** – в соответствии с конфигурацией выбранного облучателя, можно выбирать между следующими типами плана: Основной, IMRT, Динамический ARC, IMAT
- **Коррекция на негомогенность** – можно выбирать между 4 коррекциями: rTAR, GBPL, ETAR, MCKC
- **Радиационные поля** – нажатием на кнопку **<+>** дополните поле облучения в шаблон.

Радиационное поле содержат следующие параметры:

Название – можно ввести название поля

Номер – обозначает очередность поля

Пучок – для выбранного облучателя можно выбрать один из сконфигурированных пучков.

Начальный угол – настройка начального угла вращения гантри [°] для выбранного поля (сектор вращения по часовой стрелке)

Конечный угол – настройка конечных углов вращения гантри [°] для выбранного поля (только в случае методики Угол)

Коллиматор – установка угла вращения коллиматора [°] для выбранного поля

Стол – установка угла вращения стола [°] для выбранного поля

Методика – можно выбрать между РИП (SSD), РИО (SAD) и Угол (ARC)

Расстояние – можно настроить только в случае РИП (SSD) методики в соответствующих изображенных единицах

Клиновидный фильтр/Аппликатор – можно выбрать применение клина, или аппликатора

Ф.в. – весовой фактор вклада поля (weighting factor)

При помощи кнопок **Л** и **V** можно изменять очередность изображения полей облучения в списке. При помощи кнопок **X** можно выбранное поле облучения удалить из списка .

Кликом на кнопку **Initial set** (Исходный набор) записываются сдандартные значения в выбранный шаблон.

При помощи кнопок ⮟ и ⮝ можно изменять очередность шаблон в списке.

Созданный шаблон сохраните кликом на кнопку ✓**OK**. .

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

Кликом на кнопку ✘ **Отменить** будет закрыт бланк **Конфигурация системы** без сохранения настройки вновь созданного шаблона.

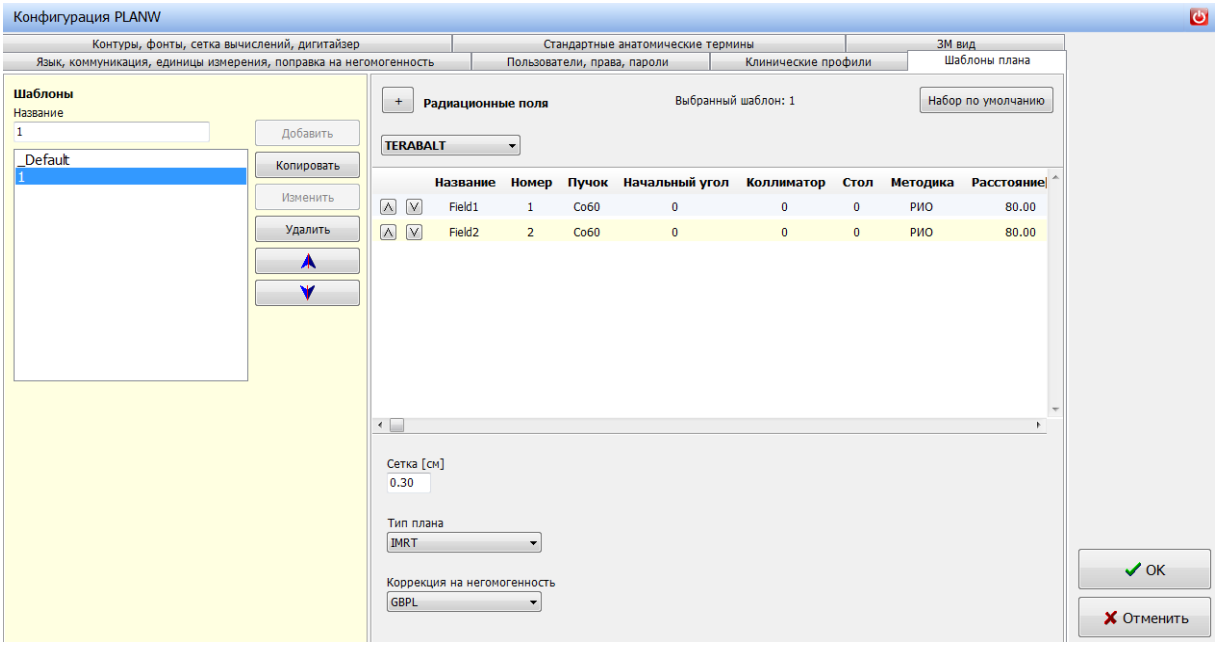


Рис. 7 Конфигурация PlanW – Шаблоны плана

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

Раздел

3

ЗАГРУЗКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Для загрузки данных нового пациента в PlanW, на входном экране PlanW выберите позицию из главного меню **Пациент > Новый** или кликните прямо на кнопку **Новый пациент** в панели кнопок быстрого выбора.

Обязательные данные, которые вы должны заполнить в бланке, обозначены розовым цветом.

Для загрузки данных нового пациента обязательна только одна позиция (смотрим часть B на Рис. 8):

В случае настройки чешского языка PlanW:

- Идентификационный номер (ИН) – однозначный цифровой идентификатор, присваиваемый гражданам ЧР, или Словакии, в котором первые 6 цифр описывают дату рождения, после чего следует знак дроби / за которым следуют дальнейшие 3-4 цифры.

Примечание: ИН должен быть уникальным для каждого пациента и должен быть указан в предписанной форме. В случае личных номеров, присвоенных иностранцам, проживающим на территории ЧР, создание ИН отличается, и при загрузке пациента необходимо зачеркнуть поле Проверка правильности ИН.

В случае настройки иного языка PlanW:

- Идентификационный номер (ИН) – уникальный цифровой идентификатор имеющий миним. 3 цифры, речь может идти о государственном идентификационном номере, номере страховки и т.п.

Примечание: ИН должен быть уникальным для каждого пациента и может содержать только цифры, знак дроби / или прочерк -.

После ввода ИН, программа начнет просматривать свою базу данных на предмет, не был ли пациент с этим ИН уже когда-то введен в систему. Если в конфигурации системы была настроена ссылка на архив пациентов, программа просматривает и данный архив. Если пациент с данным ИН есть в базе данных, PlanW Вы будете предупреждены об этом сообщением об ошибке:

„Пациент с таким ИН уже существует в базе данных!“

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

Каждый пациент должен быть в PlanW зарегистрирован только один раз. Если пациент возвратиться на дальнейшее лечение, необходимо только к существующим данным пациента добавить новую анатомическую модель.

Для того, чтобы пациент был записан в базу данных, необходимо еще заполнить **Имя КТ исследования** и скачать **Анатомические данные** (смс. Раздел 3.1). Если у пациента не записаны анатомические данные, он не может быть записан в память.

Примечание: Имя КТ исследования должно быть уникальным в рамках одного пациента. Запрещается иметь у одного пациента несколько исследований с одинаковым именем.

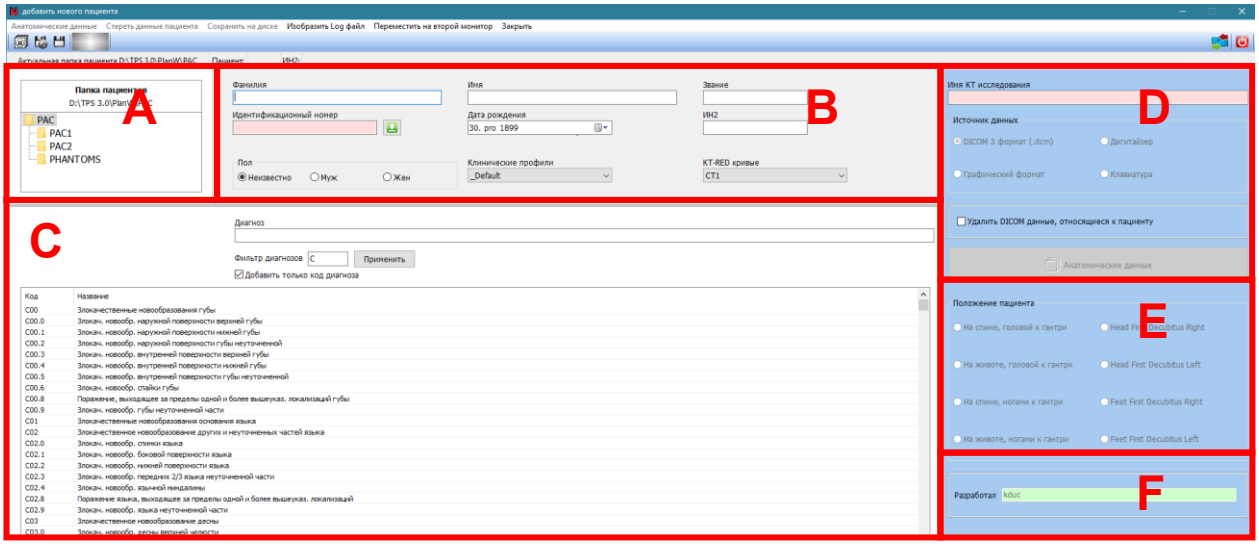


Рис. 8 Ввод нового пациента

Описание каждой части бланка изображено на Рис. 8:

A. Папка пациентов

B. Демографические данные пациента. Обязателен только идентификационный номер (ИН), несмотря на данное рекомендуем заполнить и дальнейшие позиции:

- Фамилия
- Имя
- Звание
- Дат. рожд. (Дата рождения)
- ИН2 – можно ввести произвольные алфавитно-цифровые знаки и произвольный символ
- Пол = Неизвестно, Жен, Муж
- Клинические профили
- KT-RED кривые

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

При создании анатомической модели по КТ-снимкам можно для записи основных административных данных пациента использовать кнопку Записать админ. данные из DICOMa.

C. Список диагнозов

D. Имя КТ исследования и Источник данных

E. Положение пациента

F. Утверждено (одобрено): Фамилия лица, которое записало пациента в базу данных PlanW.

3.1 Анатомические данные

Трансверсальные разрезы (анатомические данные) можно записать 4-мя разными способами:

3.1.1 КТ срезы в DICOM 3 формате

Скачивание анатомических данных из КТ оборудования в DICOM 3 формат (.dcm) - это главным образом запись трансверсальных разрезов в анатомическую модель. Данные могут быть как в формате “explicit little endian“, так и в формате “implicit little endian“. “Big Indian” кодирование не поддерживается. КТ данные должны быть записаны в директорию, указанную в **Конфигурации системы >** закладка **Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность**.

В директорий с КТ снимки можно данные перенести через оптический диск или флэш-диск, или же из КТ оборудования по сети посредством DICOM сервера.

Поиск КТ данных, которые принадлежат данному пациенту, проходит автоматически, в соответствии с идентификационным нометом пациента. Если данные найдены, составляется деревовидная структура КТ данных и список КТ серий, принадлежащих пациенту.

Ввод КТ исследования для нового пациента:

1. Во входном окне PlanW выберите позицию **Пациент > Новый** или кликните на кнопку в панели быстрого выбора **Новый пациент**.
2. Заполните обязательные позиции, которые обозначены светло-красным (розовым) цветом, далее **ИН** и **Имя КТ исследования**.
3. Выберите **Источник данных > DICOM 3 формат (.dcm)**.
4. Кликните на кнопку **Анатомические данные** или нажмите <CTRL> + <M>.
5. Дождитесь момента обнаружения КТ данных с соответствующим ИН и создания деревообразной структуры КТ данных.

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

Примечание: Если не сформировалась деревообразная структура КТ данных, это значит, что в базе данных нет КТ данных пациента, или не были найдены КТ данные с соответствующим ИН.
Проверьте, есть ли фамилия пациента в Списке пациентов. Если да, то возможно есть ошибка в ИН.
Если ИН, которые вы ввели в PlanW, правильные, нажмите кнопку <F1> на клавиатуре и щелкните мышью на имя пациента в Списке пациентов. Так Вы скачаете КТ срезы выбранного пациента.

6. Из списка КТ серий, выберите требуемую КТ серию, а остальные уберите. Можете их убрать по одной или все вместе. Для группового удаления серий КТ, обозначьте их при помощи мыши при одновременном нажатии кнопки <CTRL>, после чего кликните на кнопку **Удалить**.
7. Проверьте правильность КТ разрезов. Удалите неправельные/нежелаемые КТ срезы при помощи кнопки **Удалить срез** или нажать <CTRL>+<DEL>. Одной анатомической модели нельзя присвоить несколько КТ срезов с одинаковыми координатами, поэтому, кроме одного среза, необходимо устранить все другие КТ срезы с одинаковыми координатами.
8. Кликните на кнопку **Добавить срезы в подборку** или нажмите <CTRL>+<A>.
9. Щелкните на кнопку **Сохранить на диске** или нажмите <CTRL>+<S>.
10. Для создания модели пациента перейдите в модуль **Анатомическая модель**.

Ввод других КТ исследований к пациенту, записанному в базе данных PlanW:

1. Во входном окне PlanW выберите позицию **Пациент > Анатомическая модель** или кликните на кнопку в панели быстрого выбора **Анатомическая модель**.
2. Выберите пациента.
3. Кликните **Загрузить**.
4. В части **Выбор исследования** кликните на **Новый.**
5. Введите **Имя КТ исследования**.
6. Продолжайте шагом 3 в предшествующей части Загрузка КТ исследования для нового пациента.

ОПАСНОСТЬ 9

Неправильное определение положения при получении КТ срезов, может привести к серьезному ранению или даже смерти пациента.

3.1.2 Синтетические трансверсальные срезы в графическом формате

Загрузка трансверсальных срезов к новому пациенту в графическом формате:

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

1. Во вводном окне PlanW выберите позицию **Пациент > Новый** или кликните на кнопку в панели быстрого выбора **Новый пациент**.
2. Заполните обязательные позиции, которые обозначены светло-красным (розовым) цветом, а также **ИН** и **Имя КТ исследования**.
3. Выберите **Источник данных > Графический формат**.
4. Щелкните на кнопку **Анатомические данные** или нажмите <CTRL> + <M>.
5. Загрузите ссылку на директорию, содержащую снимки пациента.
6. Выберите соответствующий файл данного пациента *.jpeg или *.bmp. Файл может содержать и несколько срезов.
7. Щелкните на кнопку **Увеличение** и примените ползунок для увеличения снимка с КТ срезом.
8. Введите Имя кривой, в таблицу в панели калибровочной кривой введите плотности тканей, видимых на КТ срезе. Всегда должна быть задана нулевая плотность, которую имеют точки вне КТ среза. Плотности должны вводиться по возрастающей.
9. Кликните на кнопку **Новая кривая** и при помощи мыши укажите точки с оптической плотностью, соответствующие плотности ткани, указанной в таблице.

   Примечание: Загруженную кривую можно устранить при помощи кнопки на клавиатуре <DEL>.
10. На каждом КТ снимке в графическом формате изображена масштабная линейка. Длину масштабной линейки введите в поле редактирования, щелкните на **Калибрация** и мышью введите первую точку масштабирующего отрезка, после чего вторую точку на его конце.
11. Диагональный крест вырезающей рамки всегда старайтесь расположить на середине тела. Вырезающую рамку растяните так, чтобы она покрывала весь КТ срез.
12. Зачеркните **Ориентир** и после этого расположите опорную точку на позиции в КТ срезе, которая неизменна (видима на всех срезах), например, угол стола, масштаб и т.д.
13. Зачеркните выбор **Ориентир**.
14. Снова загрузите координаты выбранного среза.
15. Если необходимо, выберите Зеркальное отражение рисунка по оси X или Y.
16. Кликните на кнопку **Вырезать**. Синтетический КТ срез откроется в панели над калибровочной кривой в деревовидной структуре.
17. Если на снимке несколько КТ срезов, кликните мышью на корень деревовидной структуры КТ срезов. При этом появится первоначальный снимок. Вырезающую рамку переместите на следующий срез так, чтобы Опорная точка была настроена на такую же позицию, как в предыдущем срезе, снова загрузите координаты, сделайте калибрацию и проведите вырезку - кликните на кнопку **Вырезать**.

    Примечание: В рамках одного КТ исследования вырезающая рамка должна иметь одинаковые размеры для всех КТ срезов, которые разрезаются!!

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

18. Кликните на кнопку **Закрыть** <CTRL>+<Q> и подтвердите сохранение данных кнопкой **Да**.

19. Выберите **Положение пациента** (положение со снимков).

20. Щелкните на кнопку **Сохранить и закрыть <CTRL>+<Q>**, чтобы сохранить данные на диск и закрыть модуль **Новый пациент**.

21. Для создания модели пациента, перейдите в модуль **Анатомическая модель**.

ОПАСНОСТЬ 10

Ошибочное выполнение калибровки линейного масштаба или ошибочное задание кривой калибровки оптических плотностей могут провести к серьезному ранению или смерти пациента.

3.1.3 Синтетические трансверсальные срезы с клавиатуры

Таким способом можно загружать срезы, их контуры, аппроксимированные простыми геометрическими формами (прямоугольник, элипс). Их можно использовать, например, для загрузки гомогенного водного фантома.

Загрузка исследования срезов к новому пациенту:

1. Во вводном окне PlanW выберите позицию **Пациент > Новый** или кликните на кнопку в панели быстрого выбора **Новый пациент**.
2. Заполните обязательные позиции, которые обозначены светло-красным (розовым) цветом, а также **ИН** и **Имя КТ исследования**.
3. Выберите **Источник данных > Клавиатура**.
4. Щелкните на кнопку **Анатомические данные** или нажмите <CTRL> + <M>.
5. В части **Кривая** выберите форму контура – выбирать можно из следующих форм: эллипс, прямоугольник и контур.
6. Загрузите **Плотность** области, ограниченной контуром в г/см^3.
7. Загрузите новые координаты тренсверсального среза.
8. Загрузите контур тела. Если контур тела Элипс или Прямоугольник, достаточно загрузить 2 точки. Первая точка - это координаты середины контура, а вторая точка – размеры геометрического объекта (X=ширина, Y=высота). Если выбран тип кривой Контур, можно загрузить любое количество точек, определяющих кривую. Точки загружайте в окно под таблицей, значения X и Y отделяйте пробелом или косой чертой (слэш). Для записи точки в таблицу, щелкните на кнопку **Ввести точку** или нажмите <ENTER>.

   Пример: Элипс шириной 40 см и высотой 20 см загрузите следующим образом.

   Первая точка = координаты середины элипса: 0 0 или 0/0

   Вторая точка = размеры элипса: 40 20 или 40/20.

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

Контур тела можно загрузить как 3D структуру, зачеркнув поля **3D Структура**. В изображенном бланке выберите форму среза, форму структуры, загрузите середину структуры, размеры структуры и шаг между трансверсальными срезами и щелкните на кнопку **Добавить**.

9. После ввода всех точек контура, щелкните на кнопку **Добавить контур**.
10. После загрузки контура, можно загружать контуры внутренних структур и PTV. В части **Структура** выберите тип структуры, который хотите загрузить.
11. В части **Кривая** выберите форму контура структуры, загрузите плотность структуры, при помощи точек, загрузите контур структуры и после загрузки всех точек щелкните на кнопку **Добавить контур**.
12. После загрузки всех контуров структур, щелкните на кнопку **Рассчитать синтетический КТ срез** или нажмите <CTRL>**+**<ENTER>. В деревовидную структуру дополнена плоскость с соответствующим КТ срезом (см. Рис. 9).
13. Установкой указателя мыши на панель с деревовидной структурой, изобразится пузырьковая подсказка. Выбранный срез можно устранить нажатием <CTRL>**+**<DEL>, изменить - двойным кликом мыши.
14. Срез можете копировать нажатием правой кнопки мыши или щелкните на кнопку . После чего загрузите координаты среза и кликните на кнопку **Рассчитать синтетический КТ срез** <CTRL>**+**<ENTER>.
15. Для исправления контуров структур, пощелкайте мышью на выбранный срез, исправьте контуры и вновь кликните на кнопку **Рассчитать синтетический КТ срез** <CTRL>**+**<ENTER>.
16. Если вами созданы все требуемые срезы, щелкните на кнопку **Закрыть** <CTRL>+<Q> и подтвердите сохранение изменений на диск кнопкой **Да**.
17. Выберите **Положение пациента**.
18. Кликните на кнопку **Сохранить на диске** или нажмите <CTRL>**+**<S>.
19. Анатомическая модель будет создана и утверждена автоматически, если данные вводились пользователем, имеющим права для утверждения анатомической модели. Потом можно переходить прямо к модулю **Планирование**. Если данные вводились пользователем без полномочий на утверждение анатомической модели, необходимо перейти к модулю **Анатомическая модель**.

*Примечание: В случае, когда в Конфигурационной системе PlanW зачеркнут checkbox - **Проверить, установлен ли ориентир***, - опорная точка расположена в центре модели.

Примечание: Если вы создали только один срез, PlanW автоматически создаст ещё 2 крайние срезы, чтобы возникла 3D-модель. Если вы создали несколько срезов и область PTV будет отмечена на одном из крайних срезов, первом или последнем, PlanW автоматически создаст второй крайний срез с контурами области PTV.

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

Загрузка дальнейшего исследования срезов к пациенту, хранящемуся в базе данных PlanW:

1. В вводном окне PlanW выберите позицию **Пациент > Анатомическая модель** или кликните на кнопку в панели быстрого выбора **Анатомическая модель**.
2. Выберите пациента.
3. Кликните **Загрузить**.
4. В части **Выбор исследования** кликните на **Новый**.
5. Загрузите **Имя КТ исследования**.
6. Продолжайте шагом 3 в предшествующей части Загрузка КТ исследования к новому пациенту.

ОПАСНОСТЬ 11

Загруженные ошибочные размеры геометрических форм, которые не соответствуют реальным размерам пациента, и загруженная ошибочная плотность структур (негомогенность), могут привести к серьезному ранению или смерти пациента.

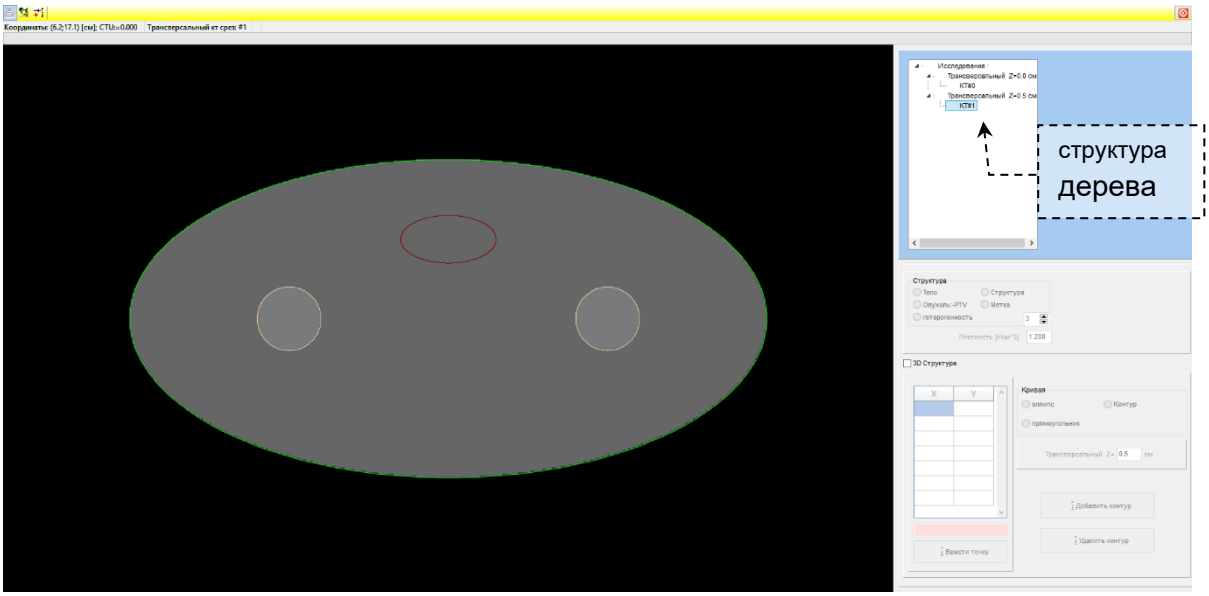


Рис. 9 Срез, загруженный с клавиатуры

3.1.4 Синтетические трансверсальные срезы с дигитайзера

Настройка и калибровка активной поверхности USB дигитайзера для работы с PlanW, - смотри PlanW Техническое описание.

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

Примечание: Калибровку USB дигитайзера необходимо провести заново, если было изменено разрешениемонитора или монитор был заменен на другой монитор, с иной разрешающей способностью.

Материалом для загрузки синтетического трансверсального среза служит начерченный на листе бумаги контур тела с обозначением центра, контур PTV, в случае необходимости - контури анатомических структур (см. Рис. 10).

На листе бумаги должны быть начерчены следующие позиции:

- контур тела
- контур PTV
- контур важных анатомических структур, критических структур (OAR) – по выбору
- Схематически нарисованная дека стола (прямая линия), на которой пациент был уложен при съемке контура тела
- калибровочный отрезок прямой (масштаб) – можно расположить на прямой линии, изображающей деку стола, длина масштаб должна быть не менее 15 см

  Примечание: Точки для калибровки масштаба загружайте слева направо.

- Середина корпуса тела – точка, расположенная примерно в середине контура тела пациента

ОПАСНОСТЬ 12

Ошибочно проведенная линейная калибровка или ошибочно загруженные плотности структур (негомогенность), могут привести к серьезному ранению или смерти пациента.

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

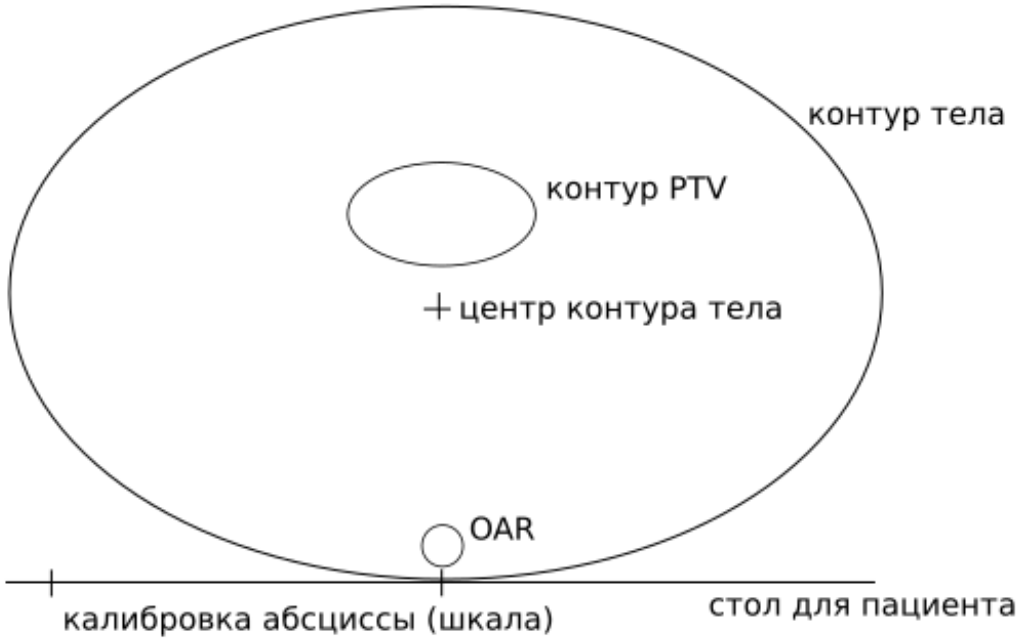


Рис. 10 Контур тела для дигитайзера

После загрузки калибровочного отрезка прямой, рекомендуем проверить его длину при помощи линейки.

Загрузка исследования срезов к новому пациенту с дигитайзера:

1. Во вводном окне PlanW выберите позицию **Пациент > Новый** или кликните на кнопку в панели быстрого выбора **Новый пациент**.
2. Заполните обязательные позиции, которые обозначены светло-красным (розовым) цветом, а также **Идентификационный номер** и **Иня КТ исследования**.
3. Выберите **Источник данных > Дигитайзер**.
4. Щелкните на кнопку **Анатомические данные** или нажмите <CTRL> + <M>.
5. Положите бумагу с очерченными контурами на дигитайзер. Соблюдайте правила, упомянутые выше, чтобы очертить контуры.
6. Щелкните на кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>** и поместите курсор-лупа (lens cursor, см. Рис. 11) на начало системы координат (на середину тела пациента) или нажмите кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>** над откалиброванной областью в PlanW и поместите курсор-лупа на начало системы координат. Для подтверждения позиции нажмите левую кнопку курсора-лупа.

   Примечание: Чтобы использовать мышь, вам нужно переместить курсор-лупа за пределы активной области дигитайзера. PlanW управления также можно с помощью курсора-лупа, используя кнопки, которые расположены над отображенной в области PlanW.

7. Сделайте калибровку дигитайзера:

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

7.1. Добавите **Калибрационную длину** – длина должна быть не менее 15 см.

7.2. Щелкните на кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>**.

7.3. Нажмите левую кнопку курсора-лупа, чтобы добавить первую точку калибрационной длины (маштаб), а затем вторую точку.

Примечание: Точки для калибровки масштаба загружайте слева направо.

8. Щелкните на кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>** и используйте левую кнопку курсора-лупа, чтобы создать контур тела. Для завершения оконтуривание тела нажмите правую кнопку курсора-лупа.
9. После этого вы можете создать контур PTV/CTV/GTV и структур.
10. Контур опухоли-PTV/CTV/GTV:
    10.1. Выберите элемент **Опухоль – PTV или Опухоль – CTV или Опухоль – GTV**.
    10.2. Щелкните на кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>**.
    10.3. Используйте левую кнопку курсора-лупа, чтобы создать контур опухоли.
    10.4. Для завершения оконтуривание опухоли нажмите правую кнопку курсора-лупа.

*Примечание: Используйте кнопку **Карандаш** для изменения свойства контуры (цвет, стиль и толщину линии).*

11. Контур структуры:
    11.1. Выберите элемент **Структура**.
    11.2. Внесите **Плотность** структуры.
    11.3. Щелкните на кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>**.
    11.4. Используйте левую кнопку курсора-лупа, чтобы создать контур структуры.
    11.5. Для завершения оконтуривание структуры нажмите правую кнопку курсора-лупа.
    11.6. Можете использовать кнопку 1, чтобы создать другую структуру.

Примечание: Используйте кнопку Карандаш для изменения свойства контуры (цвет, стиль и толщину линии).

*Примечание: Также можно использовать структуры с заданными плотностями - **стандартная кость** (плотность 1,400 г/см^3) и **стандартное легкое** (плотность 0,350 г/см^3).*

12. Ввот метки:
    12.1. Выберите элемент **Метка**.
    12.2. Воспользуйтесь кнопкой для выбора ориентации метки.
    12.3. Щелкните на кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>**.

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

12.4. Воспользуйтесь левой кнопкой курсор-лупы для ввода позиции метки.

12.5. Для ввода следующих меток используйте элемент .

13. Ввот ориентира:

13.1. Выберите элемент **Ориентир**.

13.2. Щелкните на кнопку **Чтение данных из дигитайзера <CTRL>+<R>**.

13.3. Воспользуйтесь левой кнопкой курсор-лупы для ввода позиции ориентира.

14. Для завершения оконтуривание нажмите кнопку **Рассчитать синтетический КТ скан** или нажмите **<CTRL>+<Enter>**. Трансверсальный срез будет показан на панели с древовидной структурой в правой верхней части окна.

15. В корневой файловой структуре воспользуйтесь правой кнопкой мыши для открытия ленточного меню со следующими позициями:

- **Исправить срез <CTRL>+<E>** (или два раза кликнете на выбранный для исправления срез)
- **Копировать срез <CTRL>+<C>** (или используйте кнопку в меню)
- **Отменить срез <CTRL>+<DEL>** (или используйте кнопку в меню)

16. Если необходимо, для копирования среза воспольуйтесь позицией меню **Копировать срез <CTRL>+<C>**.

16.1. Введите новую **z**-координату среза. Новый срез будет отображён в корневой структуре в правой верхней части рабочего окна.

17. Для создания следующего среза с очередного листа бумаги используйте кнопку **Создать срез <CTRL>+<A>** и продолжайте далее шагом № 5.

18. Для завершения создния среза нажмите кнопку **Закрыть <CTRL>+<Q>** и подтвердите сохранение изменений на диск кнопкой **Да**.

19. Выберите **Положение пациента**.

20. Щелкните на кнопку **Сохранить на диске** или нажмите **<CTRL>+<S>**.

21. Щелкните на кнопку **Сохранить и закрыть** или нажмите **<CTRL>+<Q>** для окончания модуля.

22. Анатомическая модель будет создана и утверждена автоматически, если ввод данных осуществлялся пользователем с полномочиями для утверждения анатомической модели. В этом случае можно переходить к модулю **Планирование**. В противном случае следует перейти к модулю **Анатомическая модель**.

*Примечание: Щелкните на кнопку **Измерение расстояний** чтобы проверить расстояние между выбранными точками.*

*Примечание: В случае, когда в Конфигурационной системе PlanW зачеркнут флажок - **Проверить, установлен ли ориентир** - опорная точка расположена в центре модели.*

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

Примечание: Если создан только один срез, PlanW автоматически создаст следующие два срезы, чтобы возникла 3D-модель. Если создано несколько срезов, и область PTV отмечена на одном из крайних срезов (первом и/или последнем), PlanW автоматически создаст новый первый и/или последний срез, который не будет содержать контуры PTV.

Рис. 11 Курсор-лупа (Lens cursor)

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

СОЗДАНИЕ АНАТОМИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ

Для создания анатомической модели, осуществите следующие шаги:

1. В вводном окне PlanW выберите из главного меню позицию **Пациент > Анатомическая модель** или кликните на кнопку **Анатомическая модель** в панели быстрого выбора. Появится окно, изображенное на Рис. 12.
2. Выберите директорию пациентов, из которой хотите скачать данные пациента.
3. Выберите пациента, анатомическую модель которого хотите создать или отредактировать.
4. Кликните на кнопку **Загрузить**.
5. В случае, если у пациента записано несколько КТ исследований, выберите исследование, которое хотите отредактировать и кликните на **Загрузить**.
6. В секторе "E" (КТ исследования), изображение на Рис. 12, Вы можете выбрать калибровочную **КТ-RED Кривую** и **Клинический профиль**, который должен быть применен.
7. Кликните на кнопку **Редактировать пациента**. Откроется окно, указанное на Рис. 13.
8. Расположите ориентир/опорную точку (по выбору; обязательно только, если в **Конфигурации системы** > **Контуры, фонты, сетки расчета, дигитайзер** зачеркнут checkbox **Проверить, установлен ли ориентир**):

   Выберите КТ срез, в котором хотите расположить точку. В панели структур выберите **Ориентир**, введите название точки, кликните на **Добавить**. После чего ваша точка появится в списке структур и одновременно откроется в трансверсальном, сагитальном и фронтальном срезе взаимном перпендикулярные штрих-пунктирные оси. Кликните на пересечение осей и тяните с осями в требуемую позицию точки (например, на знаки на теле).
9. Загрузите положение стола:

   Вначале необходимо изменить изображение КТ цветов так, чтобы была видна позиция стола, т.е. щеккнуть в главном меню на позицию **Показать > Изобразить КТ диалог в цвете** и при помощи ползунков измените изображение. После чего кликните в главном меню на позицию **Структуры > Ввод таблицы позиционирования**, этим на срезах изобразится позиция стола, как красный, пунктирный прямоугольник. Кликните на данный прямоугольник и переместите мышью на позицию стола, видимую

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

на КТ снимке. В конечной позиции отпустите кнопку мыши. Изображение стола можете скрыть повторным кличком на **Показать > Показать стол** .

10. Щелкните на позицию **Показать > Изобразить КТ диалог в цвете** и при помощи ползунков измените изображение КТ обратно на первоначальное значение, или на требуемое значение. Закройте диалог.
11. Создайте контуры тела во всех трансверсальных КТ срезах. Создание контуров, смотрите Раздел 4.3.
12. Создайте контуры целевых объёмов TV на всех срезах, где они появляются. Создание контуров, см. Раздел 4.3.
13. Создайте контуры критических органов на всех срезах, где они появляются. Создание контуров, смотрите Раздел 4.3.
14. Если у вас есть снимки других исследований (МРТ, ПЭТ и других (US)), можете провести регистрацию кликом на позицию главного меню **Регистрация МРТ/ПЭТ исследования**. Регистрацию можно провести и со следующего КТ исследования данного пациента. Процесс регистрации исследования, смотрим Раздел 4.4.
15. Как только вы создали все требуемые контуры, щелкните на кнопку **Создание анатомической модели**. В следующем диалоге выберите, если автоматическая модель должна быть создана включая фиксирующие приспособления, и щелкните на кнопку **Применить**. Если вы зачеркнете поле **Создать анатомическую модель включая фиксирующее устройство**, останутся сохранены КТ цифры, находящиеся между декой стола и контуром тела пациента.
16. Как только вы создадите анатомическую модель, как указано в предыдущем пункте, Вы можете изменить плотность выбранных структур. Изменение плотности выбранной структуры - см. Раздел 4.3.4.

    *Примечание: Если вы кликнете на кнопку **Создание анатомической модели** после изменения плотности выбранных структур, произойдет пересчет анатомической модели, и как следствие - потеря исходных значений измененных плотностей!*
17. Итоговая законтурированная модель пациента должна быть проверена и утверждена квалифицированным лицом (врачем). Без утверждения создать план невозможно. После утверждения анатомической модели, кликните на **Статус анатомии** , в части **Утверждено (одобрено)** выберите имя утверждающего лица и в части **Статус** выберите позицию **Утверждено**.

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

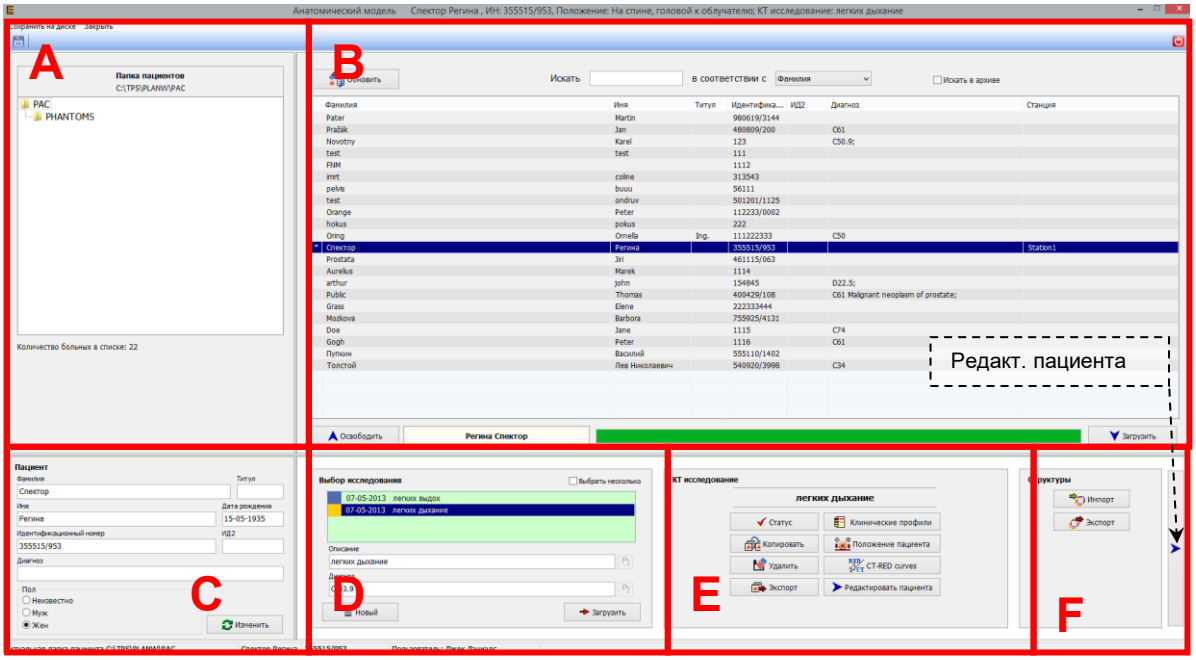


Рис. 12 Анатомическая модель

Описание каждой части бланка изображено на Рис. 12:

A. Папка пациентов. Папка „PAC“ всегда настроена на исходную папку пациентов. Подпапка „PHANTOMS“ является исходной папкой для фантомов. Подпапку можно выбрать двойным кликом на данную позицию списка. Как создать собственную подпапку смотрите в Разделе 2.5.4 часть Изменение структуры папок пациентов.

B. Список пациентов.

C. Демографические данные пациента.

D. Выбор исследования.

E. КТ исследования. Данная область содержит название КТ исследования и следующие кнопки:

   Статус – изменение состояния КТ исследования (не закончено, утверждено, закрыто)

   Копировать – скопируйте КТ исследование

   Удалить – удалить КТ исследование из базы данных

   Экспорт – DICOM экспорт выбранного исследования

   Клинические профили – загрузка клинического профиля по умолчанию.

   Положение пациента – изменение положения пациента

   КТ-RED Кривые – загрузка кривой калибрации шкалы электронных плотностей КТ-RED в выбранное исследование

   Редактировать пациента – переход в бланк для создания/редактирования анатомической модели

F. Структуры: Импорт/Экспорт структур - Файл оконтуренных в другой программе структур и сохранённых в формате DICOM можно импортировать в PlanW для данного КТ-

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

исследования пациента, импортированные контуры можно зеркально отражать и перемещать. Файл контуров структур можно из PlanW также экспортировать в формате DICOM.

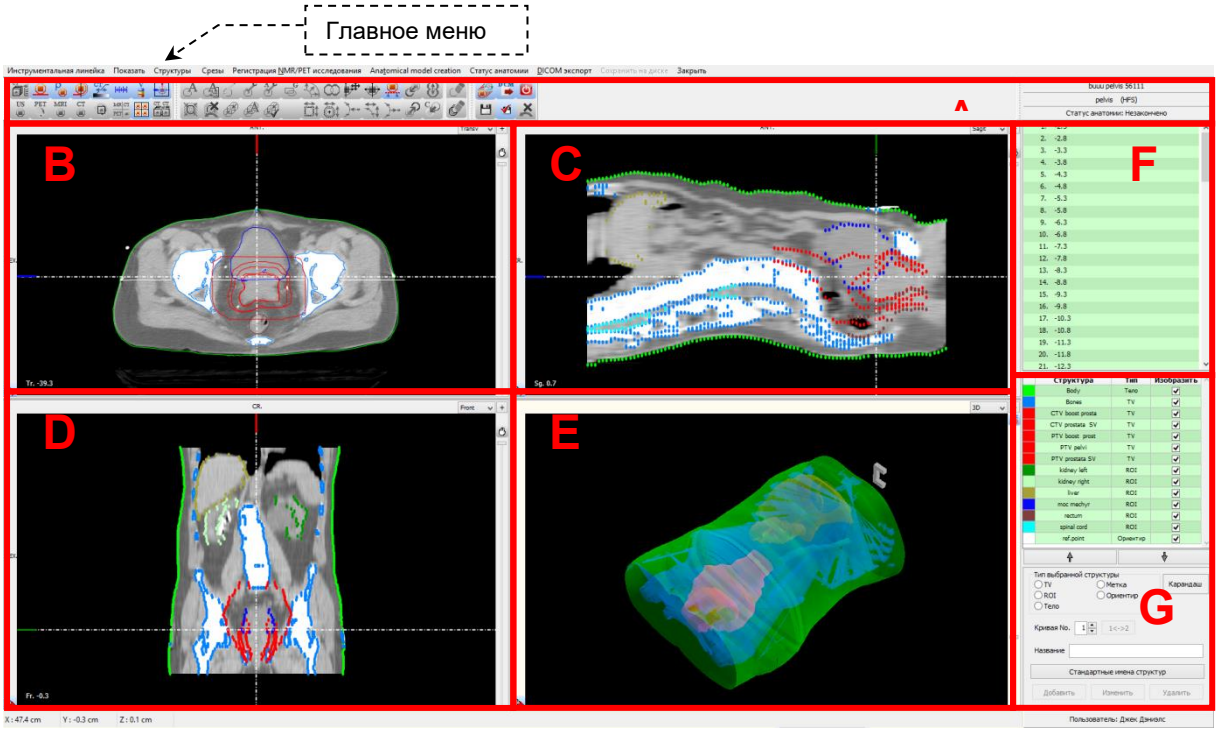


Рис. 13 Редактирование анатомической модели

Описание каждой части бланка изображено на Рис. 13:

A. Панель быстрого доступа.
B. Трансверсальный срез.
C. Сагиттальный срез.
D. Фронтальный срез.
E. 3D вид.

Рабочий экран – расположение окон можете выбрать в соответствии со своими предпочтениями

F. Список КТ срезов.
G. Панель структур, список структур, **Добавить/Изменить/Удалить** структуру.

На Рис. 14 изображено подробное описание окна редактирования с изображенным КТ срезом. При помощи инструмента **Скольжение** можно провести перемещение изображения:

1. При помощи **Ползунка увеличения изображения** увеличите изображение КТ среза.
2. Кликните на кнопку **Скольжение**. Курсор мыши измениться на «руку».

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

3. Кликните на любое место в окне редактирования и тяните курсор в любом направлении так, чтобы произошло перемещение изображенного среза в нужное для Вас положение.

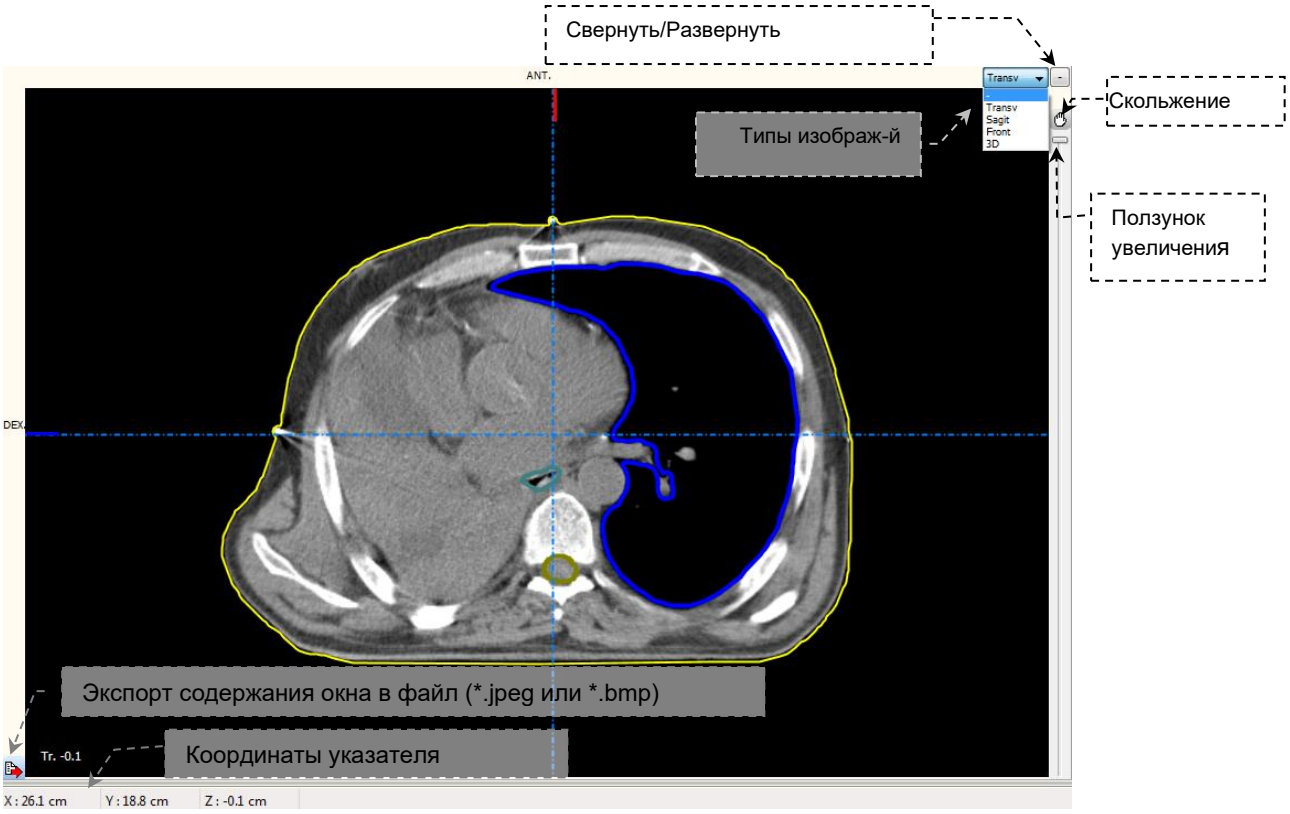


Рис. 14 Окно редактирования с трансверсальным срезом

В каждом окне рабочей плоскости можно выбирать между следующими типами изображения:

- Transv. = трансверсальный срез
- Sagit. = сагиттальный срез (полученный реконструкцией из трансверсиальных КТ срезов)
- Front. = фронтальный срез (полученный реконструкцией из трансверсиальных КТ срезов)
- 3D = 3D вид

4.1 Главное меню модуля анатомической модели

Главное меню окна для редактирования анатомической модели содержит следующие позиции:

4.1.1 Инструментальная линейка

Воспользовавшись этой позицией меню можно выбрать тип панели инструментов, которая будет изображаться на дисплее или будет частью панели с наиболее часто используемыми кнопками в модуле Анатомической модели.

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

- **Изобразить инструментальную линейку** в анатомической модели, содержит следующие элементы (кнопки):

	Выбор активного исследования		Изобразить US матрицы
	Показать стол		Показать ПЭТ срезы
	Показать плотность электронов		Показать МРТ срезы
	Изобразить оригинальную / модифицированную КТ матрицу		Показать КТ срезы
	Изобразить КТ диалог в цвете		Синтез срезов КТ/МРТ/ПЭТ/US
	Измерение расстояний		Просека (Обзор)
	Изобразить объемы		Непрерывный вид (Связанное отображение)
	Изобразить длинные указатели срезов		Синхронизация исследований

Таблица 4. Изобразить инструментальную линейку

содержит следующие элементы (кнопки)

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

- **Инструментальная линейка "Структуры"** в анатомической модели содержит следующие элементы (кнопки):

	Автоматический контур <CTRL>+<A>		Ввод таблицы позиционирования
	Настройка автоматического контура <CTRL>+<D>		Интерполяция контура <CTRL>+<I>
	Контур вручную - ручка <CTRL>+<M>		Автоматическая интерполяция контуров
	Исправление контура <CTRL>+<E>		Подтвердить интерполированные контуры
	Автоматический выбор одной части корректируемого контура		Ввести точку контура
	Контур вручную – кисть <CTRL>+<B>		Удалить точку контура
	Геометрический контур		Экспансия/компрессия контуров
	Граница		Отмена экспансии/компрессии контуров
	Унифицировать структуры		Растягивать или двигать контур
	Перенести метку		Ротация контура
	Переместить ориентир		Изменить плотность выбранной структуры
	Проекция контура из предыдущего среза <CTRL>+<P>		Проекция контура из следующего среза <CTRL>+<N>
	Оболочка перемещающегося контура		Копировать предыдущую / последующую проекцию
	Удалить контур <CTRL>+<X>		Удалить контуры во всех разрезах

Таблица 5. Инструментальная линейка "Структуры"

- **Инструментальная линейка Сохранить/Закрыть** содержит следующие элементы (кнопки):

	DICOM экспорт		Статус анатомии
	Конец		Отменить (назад к последнему сохраненному состоянию)
	Сохранить на диске <CTRL>+<S>		Создание анатомической модели

Таблица 6. Инструментальная линейка Сохранить/Закрыть

Панель инструментов "Информация о пациенте" отображает имя и фамилию пациента, идентификационный номер (ИН) пациента, название КТ исследования, положение

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

пациента, состояние анатомии (незакончено, утверждено, заблокировано) и стадию создания анатомической (Не создана, Создана).

4.1.2 Показать

- **Выбор активного исследования**

  Можно выбрать изображение исследования в случае, если было загружено несколько исследований данного пациента одновременно (для выбора нескольких исследований зачеркните поле **Выбрать несколько**, держите <CTRL> и мышкой выделите исследования, которые хотите загрузить).

- **Показать стол**

  Изобразить/скрыть позицию деки стола. Позицию деки стола можно ввести/изменить кнопкой **Ввод таблицы позиционирования** (Ввести положение стола)

- **Изобразить оригинальную/модифицированную КТ матрицу**

  Переключение между изображением оригинала и измененной КТ матрицей

- **Показать плотность электронов**

  Для отображения электронных плотностей сначала необходимо выполнить Создание анатомической модели – смотрите Раздел 4.1.6.

  Активированием позиции **Показать плотность электронов**: в нижней панели будет изображено значение относ.эл.плотности и CTU в месте, где находится курсор мыши. Нажатием правой кнопки мыши, активируется функция **Диаметр сенсора**.

- **Диаметр сенсора**
  Выбор станет активным, так только кликнете на позицию **Показать плотность электронов** Можно выбрать диаметр кольцевой области, в которой хотите знать среднее значение эл.плотности или КТ цифр.

- **Изобразить КТ диалог в цвете**

  Появится окно, изображенное на Рис. 15. При помощи отдельных ползунков можно приспосабливать изображение КТ. Кликом на кнопку **Широк.**, настроится самое широкое КТ окно (ползунок **Нижн.** переместиться на свой минимальный предел, а ползунок **Верх.** на максимальный). Кликом на кнопку **Стандарт.**, на позиции кнопки **Широк.** появится меню настроек по умолчанию для тела, легких, мозга, костей. Зачеркиванием поля **фикс.ш**, будет удерживаться постоянное расстояние между ползунками **Нижн.** и **Верх.**, т.е. при перемещении одного ползунка будет автоматически передвигаться и второй.

  В случае, если были загружены и иные исследования, Диалог КТ цветов будет содержать настройку и для этих пакетов срезов. В случае МРТ, ПЭТ или дальнейшего КТ, можно изменить цветную схему изображения таких исследований кликом на название исследования в левой части Диалога КТ цветов. Можно выбирать между 5 цветными профилями.

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

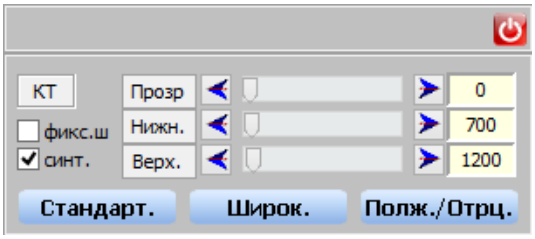


Рис. 15 КТ диалог в цвете

*Примечание: КТ изображение можно приспосабливать перетягиванием мышью (перемещение мыши с одновременным нажатием её левой кнопки) в области изображённого КТ среза налево или направо, вверх или вниз. При этом должна быть включена функция **Изобразить КТ диалог в цвете**.*

- **Измерение расстояний**

  Измерять расстояние межно тремя разными способами:

  а) **Две точки** – кликом мыши расположите начальную и конечную точки измеряемого отрезка расстояния. Над изображенным КТ срезом появится позиция **dst** и значение измеренного расстояния в соответствующих единицах, согласно настройкам в конфигурации системы PlanW.

  б) **Ломаная линия** – если кликать мышью в точках излома - длина будет суммироваться. Последнюю точку подтвердите кликом правой кнопки мыши. Измеренная длина ломаной линии будет изображена над данным КТ срезом в позиции **dst**.

  в) **Рамка** – на КТ срезе появится розовая сетка, образованная 4 линиями, и над изображенными КТ срезами появится таблица, содержащая 4 размера (**L, R, U, B**), которые указывают расстояние каждой линии сетки от середины перекрестия. Кликом на перекрестие и перемещением мыши, перекрестие можно переместить в нужное положение. Кликом на линию сетки и потянув ее, можно переместить линию и считать из таблицы соответствующее расстояние.

- **Измерение углов**

  На трансверсальном, сагитальном и фронтальном срезах изображён виртуальный угломер. Левой кнопкой мыши переместите узловые точки сторон угла в нужное положение. Над изображением КТ-среза справа вверху появится позиция **ang** с отображением величины измеренного угла в градусах. Поместив курсор мыши на узловые точки и нажав правую кнопку мыши можно затем переместить виртуальный угломер на новое место в рамках этого среза.

- **Изобразить объемы**

  Откроется таблица, содержащая список всех оконтуренных структур. В колонке обозначенной **Вычис** выберите, для каких структур хотите провести расчет объёма, и кликните на кнопку **Расчет**. Объём выбранных структур изображен в соответствующих единицах над колонкой **Объём**.

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

- **Непрерывный вид** (Связанное отображение)

  Перемещением мыши в одной плоскости КТ среза (например, трансверсальной), изображение автоматически приспосабливается в других плоскостях (например, саггитальной, фронтальной).

- **Синхронизация исследований**

  Разрешена в случае загрузки двух исследований. Если PlanW определит, что исследования „аналогичные“ (аналогичные в данном случае обозначает, что оба исследования имеют одинаковое количество трансверсальных срезов и одинаковые их координаты), оба исследования PlanW автоматически синхронизирует (т.е. кнопка **Синхронизация исследований** будет „down“, и в видах с трансверсальными срезами будут отображаться „аналогичные“ срезы обоих исследований (при перелистывании срезов одного исследования, будут перелистываться срезы второго исследования).

  Синхронизировать два исследования, однако, можно и вручную. В обоих исследованиях налистаем трансверсальные срезы, которые соответствуют друг другу, и нажмем кнопку **Синхронизация исследований** . После чего PlanW будет перелистывать трансверсальные срезы одного исследования и перелистывать второе исследование с выбранной фиксированной взаимной координатной привязкой.

  Примечание: Окно с распечаткой трансверсальных срезов в правой части экрана всегда относится к активному исследованию.

- **Выбрать срезы с клавиатуры**

  С клавиатуры можно загрузить координаты срезов (транс., сагит., фронт.), которые хотите изобразить в каждом окне на рабочем столе PlanW.

4.1.3 Структуры

Подробно описано в разделах 4.2 а 4.3.

4.1.4 Срезы

- **Повернуть/зеркально отобразить/подвинуть срезы**

  Указанными операциями можно изменить оригинальные анатомические данные! DICOM экспорт во внешнее оборудование будет некорректным.

  Зачеркиванием полей Вы можете выбрать, что должно быть сделано со срезом.

  – Изменить ориентацию (направление) оси Z

  – Сдвинуть ось Z – выбрать срез, куда установить 0 для Z-координаты

  – Поворот среза – поворот согласно заданному углу или согласно заданному масштабу

  – Зеркально отразить срезы – по оси X или по оси Y

- **Удалить срез**

  Выбором этой позиции изображается окно, указанное на Рис. 16. Из списка можно выбрать срезы, которые Вы хотите удалить из анатомической модели пациента.

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

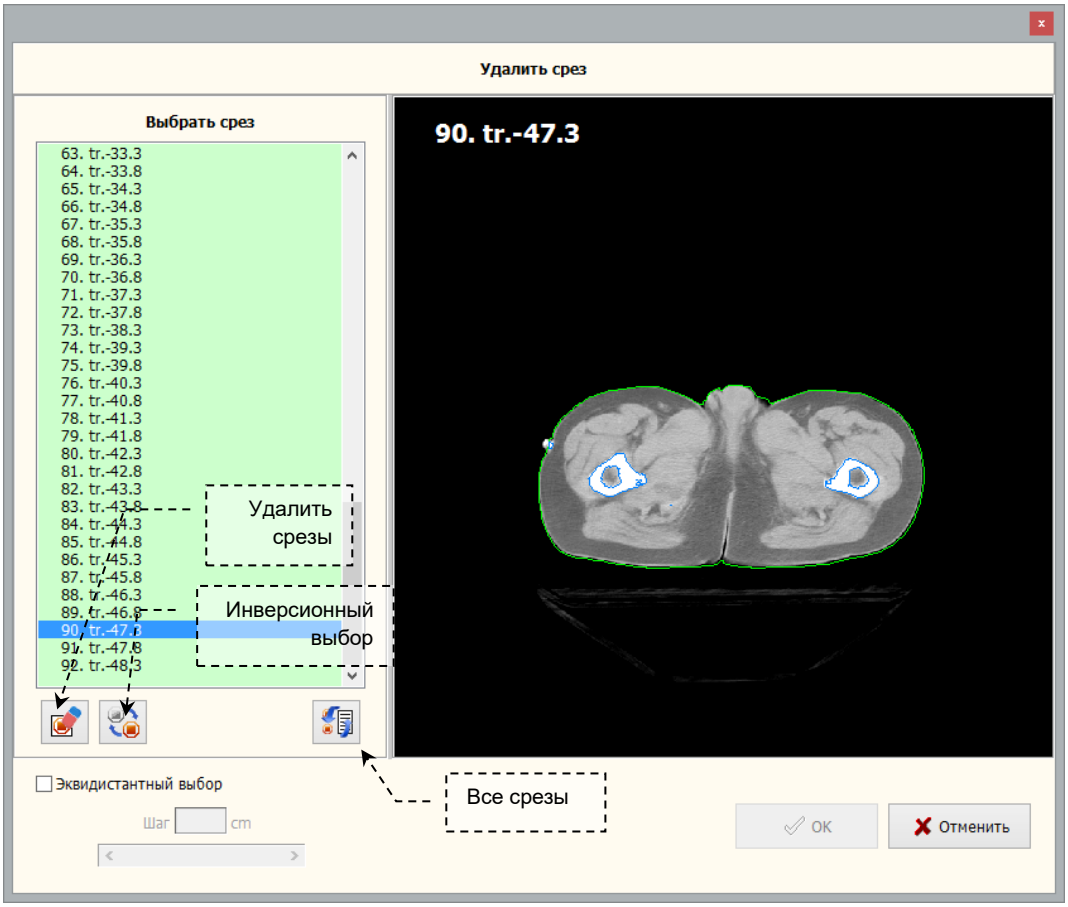


Рис. 16 Удалить срез

4.1.5 Регистрация МРТ/ПЭТ/US исследования

Подробно описано в Разделе 4.4.

4.1.6 Создание анатомической модели

Как только созданы все требуемые контуры, необходимо создать анатомическую модель применив кнопку **Создание анатомической модели** .

В изображенном бланке выберите, должна ли анатомическая модель быть создана с фиксирующими приспособлениями, и кликните на кнопку ✓**Применить**.

Если зачеркнуть поле **Создать анатомическую модель включая фиксирующее устройство**, будут сохранены КТ цифры между декой стола и контуром тела пациента.

Как только после создания анатомической модели Вы измените контур тела, отредактируете КТ исследование (например удалите любой КТ срез, проведете ротацию любого КТ среза) или измените позицию стола, необходимо вновь создать анатомическую модель при помощи кнопки **Создание анатомической модели** .

*Примечание: Если вы кликнете на кнопку **Создание анатомической модели** после изменения значений плотности выбранных структур, произойдет пересчет анатомической модели и потеря исходных значений измененных плотностей!*

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

4.1.7 Статус анатомии

Можете выбрать из 3 состояний:

а) **Незакончено** – можете проводить изменения анатомической модели

б) **Утверждено** – чтобы было можно перейти в модуль **Планирование** и затем создать план лечения; анатомическая модель данного пациента должна быть утверждена квалифицированным лицом, имеющим право на утверждение. Утверждением анатомической модели уполномоченное лицо гарантирует, что все созданные контуры правильные.

в) **Заблокировано** – Изменить состояние с Заблокировано на Незакончено может только тот, кто данную модель заблокировал. В случае необходимости это может сделать член группы пользователей, имеющих право проводить Разблокирование заблокированных исследований и планов. Блокировкой анатомической модели можете предотвратить нежелательные изменения в контурах иными пользователями.

4.1.8 DICOM экспорт

Подробное описание смотри в Разделе 7.

4.1.9 Сохранить на диске

Выбором этой позиции Вы автоматически сохраните модель пациента на диске компьютера (в базе данных на PlanW сервере)

4.1.10 Закрыть

Кнопкой закрыть Вы закроете бланк для редактирования анатомической модели данного пациента.

4.2 Структуры

Структуры - это объекты, определенные в рамках анатомической модели пациента, которые связаны со специфической геометрией каждого КТ снимка.

Структуры могут быть следующие: тело пациента, анатомические органы, подвергаемые лечению (целевые объемы) или иные области интересов (ROI). Специальными типами структур являются обозначение и исходная точка.

Структуры состоят из сегментов, определенных в 2D снимках. Они графически изображены как очертания (контуры). В 3D виде их можно изобразить как непрозрачную или прозрачную оболочку, сформированную из связанных по оси Z соответствующих 2D контуров в пакете срезов.

4.2.1 Создание новой структуры

1. Выберите **Тип выбранной структуры**.
2. Выберите **Кривая №** калибровки электронно-оптической плотности

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

3. Введите или выберите **Название** структуры. Название можно выбрать из предустановленных **Стандартные имена структур**.
4. Кликните на кнопку **Добавить**.
5. Кликните на кнопку **Карандаш**, если хотите изменить цвет, стиль или толщину выбранного контура структуры.

4.2.2 Типы структур

TV Целевой объем (**T**arget **V**olume) – можно загрузить неограниченное количество TV

ROI Область интереса (**R**egion **o**f **I**nterest) – можно ввести неограниченное количество ROI

- Критические органы (**OAR**). Зачеркивание важных внутренних структур (спинной мозг, легкие и т.д.) необходимо для того, чтобы они, по мере возможности, подвергались минимальному облучению.

Примечание: Составление контуров OAR необходимо для назначения правильной дозы с помощью дозово-объемной гистограммы (ГДО).

- лечебные объемы (treatment volumes)

Тело Контуры тела пациента

<u>Примечание:</u> Контуры тела должны быть обозначены на всех КТ срезах, иначе не будет позволено создание плана. Контуры тела используются для создания 3D модели пациента.

ОПАСНОСТЬ 13

Контуры тела используются в расчете дозы для определения РИП. Неправильно начерченный контур тела может повлечь ошибкипри расчете дозы в процессе планирования, что может привести к серьезному ранению или смерти пациента.

Метка Обозначение в виде треугольника, его можно разместить 4-мя способами (вершина направлена вверх, вниз, вправо или влево). Для изменения позиции метки используйте кнопку **Перенести метку** .

Ориентир Ориентир (Исходную точку, Опорную точку, Ref. point) в анатомической модели можно загрузить только один. Он обозначен двумя, перпендикулярными друг к другу штрих-пунктирными осями. Исходную точку расположите на метке (BBs) на теле пациента. Исходная точка обозначает симулированный изоцентр. Для изменении позиции загруженной исходной точки примените кнопку **Переместить ориентир** .

4.3 Обозначение контуров

Как только у вас определена структура/структуры в списке структур, можете приступить к собственно созданию её контура.

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

Примечание: Создание контура можно проводить только у исследования, которое находится в состоянии Незакончено.

При создании контуров важно соблюдать следующие правила:

- В случае, если анатомическая структура /неоднородность/ тело в трансверсальном срезе состоит из нескольких изолированных областей, контур необходимо загрузить при помощи нескольких замкнутых кривых. На всех трансверсальных срезах, где находятся данные изолированные области, следует обозначить их соответственными контурами.
- Контур тела необходимо загрузить на всех трансверсальных срезах. После создания контура тела, автоматически произойдет обнуление плотности во всех точках, лежащих вне тела, и потому также, что терапевтический стол для облучения имеет иную конструкцию и иные физические (радиопрозрачность) свойства, чем стол КТ.
- Если тело на трансверсальном срезе образовано несколькими графическими фрагментами, необходимо каждую кривую загружать вручную. Нельзя применить автоматическое создание контуров.

После загрузки контура, кликните в панели структур на структуру, в которой хотите создавать контур. После чего в панели инструментов структур или в главном меню **Структуры** выберите тип контура - **Автоматический контур** или **Контур вручную** или **Геометрический контур** .

Примечание: Окнтуривание аннулуса – только две кривые можно использовать для формирования структуры как аннулус. PlanW не поддерживает использование большего количества кривых

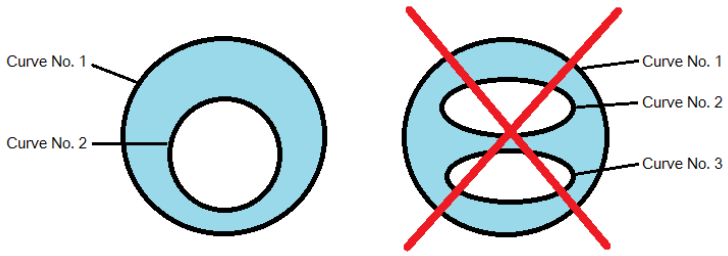


Рис. 17 Аннулус (Кольцо)

4.3.1 Контур вручную

Контур вручную – ручка можно загрузить двумя способами:

a) Точечно – при клике мышкой на точки контура эти точки будут соединяться в виде ломаной линии в том порядке, как они были заданы. Загрузку контура закончите щелчком правой кнопки мыши.

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

б) Непрерывно – Держите левую кнопку мыши и, перемещая курсор мыши, обведите выбранную структуру. Загрузку закончите, отпустив левую кнопку и нажав правую.

Контур вручную – кисть

Выберите структуру, активируйте кнопку **Переместить точку контура**, при этом на экране появится круглая проэкция так называемой кисти - диаметр круга можно изменять при помощи правой или левой стрелки на клавиатуре. Левая стрелка уменьшает диаметр с шагом 5 мм, правая стрелка увеличивает диаметр с шагом 5 мм. Диаметр круга можно также изменить с помощью плавающего меню, вызываемого нажатием правой кнопки мыши, и последующим выбором в меню позиции Диаметр сенсора. Перемещая кисть с помощью мыши будете изменять контур так, чтобы достичь его требуемой формы.

Если радиус кругаравен 0, - на контуре будут отображены точки. Мышкой можете выбранную точку контура переместить в новое положение.

Деактивацией кнопки функции для перемещения точек изменение контура закончите.

4.3.2 Автоматический контур

Автоматический контур можно использовать в случае, когда его кривая охватывает область с иной оптической плотностью, отличающейся от плотности смежных областей (тело, легкие).

Кликом на **Настройка автоматического контура** Вы можете выбрать, должен ли быть создан контур только в одном срезе, или в нескольких смежных (см. Рис. 18) и настроить пороговое значение относительной плотности границы области. Пороговое значение всегда должно быть ниже значения относительной плотности внутри структуры.

Зачеркнув в флажок **Ограничить контур по огранич. объема,** Вы можете на отдельных срезах ограничить 3D область интереса (VOI, синий прямоугольник), в которой хотите создать контур структуры.

Зачеркнув в флажок **Ограничить контур по верхушке стола**, будет при автоматическом создании контура тела учитываться загруженная позиция стола, и контур тела таким образом останется над уровнем деки стола.

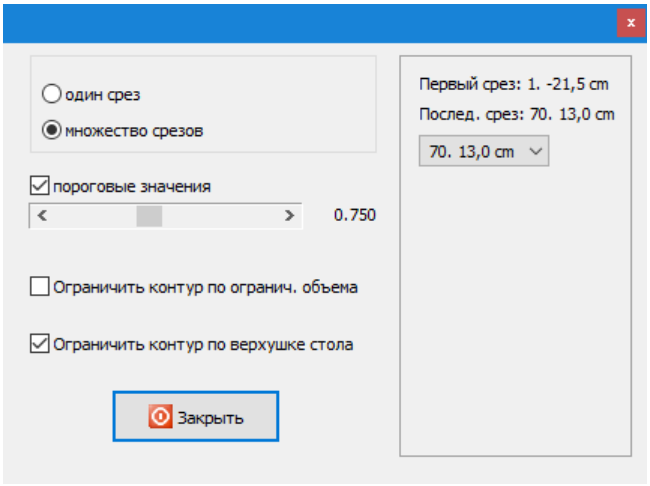


Рис. 18 Настройка автоматического контура

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

Исходная точка для поиска контура структуры должна быть всегда загружена вблизи структуры, контур которой создаем, и должна лежать в области с меньшим значением, чем пороговое значение (у легких - в легком; у кости - вблизи кости, но вне; у тела - за пределами тела).

После загрузки исходной точки поиска, немедленно откроется найденный контур. Программа контролирует появившийся контур. Если программа определит, что контур не в порядке, откроется вопрос, - согласны ли Вы с контуром или нет, или же хотите внести исправления.

В случае контура тела, программа после обнаружения контура, обнулит все плотности за пределами контура тела. PlanW создаст новые КТ срезы, которые применяются при расчете распределения доз (т.е. измененные КТ срезы). Первоначальные КТ срезы останутся также сохраненными.

Переключение между изображенным первоначальным КТ срезом и расчитанным КТ срезом, проводится кнопкой **Изобразить оригинальную/модифицированную КТ матрицу** в панели быстрого выбора, или через позицию в главном меню: **Показать > Изобразить оригинальную / модифицированную КТ матрицу**.

4.3.3 Геометрический контур

Геометрический контур – На выбранном КТ срезе можно загрузить **Форму среза (Cut shape)** структуры в виде элипса или прямоугольника при помощи загрузки середины контура и размеров контура – ширина (X) и высота (Y). Созданный геометрический контур можно переместить мышкой при одновременном нажатии кнопки <SHIFT>.

Зачеркнув поля в **3D структура** в диалоге **Геометрический контур** Вы перейдете к выбору **Форма среза** (элипс, прямоугольник) выбор **Форма структуры** (эллипсоид, цилиндр), и у обоих позиций добавится третья величина в направлении оси Z.

При помощи позиции **Используйте колесо мышки, чтобы перейти на другой срез,** можно колесиком мыши провести прокрутку срезов для контроля контуров загруженной структуры в выбранном направлении Tr. (Тр.), Sg. (Car.) или Fr. (Фр.).

4.3.4 Другие возможности создания контура

- **Исправление контура**

  При помощи этой кнопки можно выполнять исправления выбранного контура мышкой точечно или непрерывным черчением. Исправление закончите нажатием правой кнопки мыши. Та часть, которая будет заменена, откроется фиолетовым цветом. Нажамая левую кнопку мыши можете переключаться между частями. Правой кнопкой Вы подтвердите изменение.

- **Граничная зона**

  Служит, например, для создания CTV, или PTV около GTV. Выберите структуру, для которой хотите создать контур, нажмите кнопку **Граница** и в диалоге выберите, вокруг какой структуры контур должен быть создан, загрузите размер зоны в соответствующих единицах (см или мм). Можно создавать положительные, отрицательные и нулевые

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

унифицированные или неунифицированные зоны. **Избегать структуры** можно путем использования вычитания структур.

Установка флажка на поле **Запретить выход за пределы контуров тела** вводит ограничение на величину максимального приближения к границам контура тела. Например, при вводе значения 0,5 см, вновь создаваемая граничная зона не пройдёт ближе, чем на расстоянии 0,5 см от контура тела. Нажатие на клавишу **Запретить дальнейшхим структурам выход за пределы** предлагает список структур, в котором можно выбрать – для каких структур запрещается выход за пределы их контуров.

- **Унифицировать структуры**

  Можно использовать для парных органов. Создайте новую структуру, после чего нажмите кнопку **Унифицировать структуры** и выберите из списка контурных структур те, которые хотите объединить в одну новую структуру. После чего кликните на кнопку **ОК**. Новая структура будет создана из нескольких кривых, которые соответствуют выбранным структурам.

  *Пример: У вас есть две созданные структуры – правой и левой почки. Создадим новую структуру Почки, - кликнем на кнопку **Унифицировать структуры**, выберем правую и левую почку и щелкнем на кнопку ОК. Структура Почки ныне будет состоять из контуров правой и левой почки (будет образована двумя сериями кривых).*

- **Ввести точку контура**

  Выберите структуру, активируйте кнопку **Ввести точку контура** и мышкой кликните на снимке на то место, где должна быть дополнительная точка контура. Деактивацией кнопки дополнение точек закончите.

- **Удалить точку контура**

  Выберите структуру, активируйте кнопку **Удалить точку контура**, вследствие чего на плоскости появится окружность, так называемая резинка, диаметр которой можно изменять при помощи левой или правой стрелки на клавиатуре. Левая стрелка уменьшает диаметр с шагом 5 мм, правая стрелка увеличивает диаметр с шагом 5 мм. Диаметр резинки можно также изменить с помощью плавающего меню, вызванного нажатием правой кнопки мышки, и выбором в меню позиции Диаметр сенсора. Перемещением мыши Вы можете устранять точки контура.

  Если диаметр резинки равен 0, то её точка появится на контуре. Мышью можете выбранную точку контура убрать.

  Деактивацией кнопки функции для устранения точек изменение контура закончите.

- **Ввот таблици позиционирования**

  Кнопкой **Ввот таблици позиционирования** можно вводить/изменить положение стола. Курсор мыши установите над изображённой линией и тяните левой кнопкой курсор до положения крышки стола компьютерного томографа.

- **Экспансия/компрессия контуров** + **Отмена экспансии/компрессии контуров**

  Правая кнопка мыши увеличит порог отн. эл. плотности, левая кнопка мыши уменьшит порог с определенным шагом, после чего функция постарается найти новый контур,

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

соответствующий новому порогу. Если вы не удовлетворены контуром, можете вернуться к первоначальной форме нажатием кнопки **Отмена экспансии/компрессии контуров** .

- **Интерполяция контура** + **Автоматическая интерполяция контуров**

  Интерполяция контуров является весьма эффективным инструментом. Функцию можно успешно применять только в том случае, если форма и положение контура структуры между срезами не изменяется скачкообразно. Контуры структуры можете, например, загружать через один срез. Активацией кнопки **Интерполяция контура** создадите контуры в срезах, где они не были загружены. Дополненные контуры изображены штриховой линией. Если вы контурами удовлетворены, для подтверждения контуров кликните на кнопку **Подтвердить интерполированные контуры** .

- **Проекция контура из предыдущего среза**

  Отобразит проекцию контура с предыдущего среза. Контур обозначен штриховой линией красного цвета.

- **Проекция контура из следующего среза**

  Отобразит проекцию контура из следующего среза. Контур обозначен штриховой линией синего цвета.

- **Копировать предыдущую/последующую проекцию**

  Скопирует проекцию контура в изображенный срез.

- **Копировать контур, Вложить контур**

  Перейдите на срез, откуда хотите копировать контур выбранного объекта, нажмите <CTRL>+<C>, перейдите на срез, в который хотите контур копировать, и нажмите <CTRL>+<V>.

- **Оболочка перемещающегося контура**

  Для пациента, который имеет одно исследование в фазе вдоха, а второе КТ исследование в фазе выдоха. У обоих исследований должна существовать структура с одинаковым названием, например, CTV. После чего одновременно откройте оба исследования, выберите активное исследование, в котором хотите иметь контур перемещающегося силуэта. В этом исследовании создайте новую структуру и нажмите кнопку **Оболочка перемещающегося контура** . Появится диалог, в котором обозначьте структуру, для которой необходимо создать оболочку.

- **Растягивать или двигать контур**

  Позволяет растянуть или переместить контур. Удержанием левой кнопки мыши можете контур растянуть, а удержанием правой кнопки контур можете переместить.

  Контур также можно переместить прямо, без активации позиции Растянуть или переместить, путем перемещения мышью при одновременном нажатии кнопки <SHIFT> на клавиатуре.

- **Ротация контура**

  Нажатием и удерживанием левой кнопки мыши можете контур повернуть.

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

- **Изменить плотность выбранной структуры**

  Для возможности изменения плотности структуры, необходимо иметь созданную анатомическую модель – смотри Раздел 4.1.6.

  В диалоге, изображенном на Рис. 19**,** выберите структуру, относительную плотность которой хотите изменить. Загрузите новое значение относительной плотности и щелкните на кнопку ✓**Применить**.

  Для визуализации измененной плотности, не забудьте переключиться с оригинальной КТ матрицы на измененную матрицу, воспользовавшись кнопкой **Изобразить оригинальную/модифицированную КТ матрицу** .

  Можно установить пороговое значение плотности, послем чего плотности изменятся только до указанного значения. Это пороговое значение устанавливается в поле **Изменить плотности только до**.

  Можно также установить пороговое значение плотности, после чего плотности изменятся только над этим значением. Это пороговое значение устанавливается в поле **Zизменить плотности только над**.

  Зачеркнув поля **Заполнить выбр. обл. по ишодн. матр. КТ,** Вы можете скачать первоначальные значения относительной электронной плотности.

  *<u>Примечание:</u> Если вы кликнете на кнопку **Создание анатомической модели** после изменения плотности выбранных структур, произойдет пересчет анатомической модели и вместе с этим потеря исходных значений плотностей!*

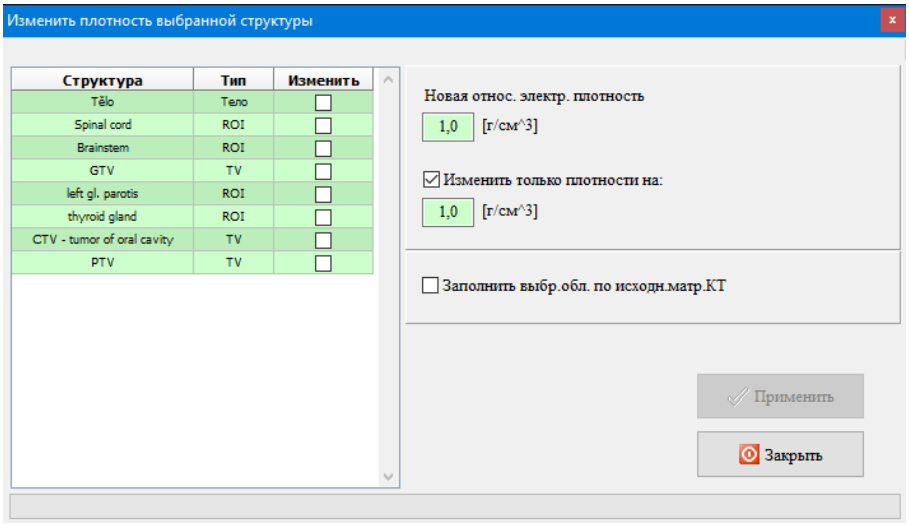


Рис. 19 Изменить плотность выбранной структуры

- **Удалить контур**

  Служит для удаления контуров выбранной структуры в актуально изображенном срезе.

- **Устранить контуры во всех разрезах**

  Устранит контур выбранной структуры во всех рабочих срезах.

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

4.4 Регистрация МРТ/ПЭТ/US исследования

Регистрация изображения – это процесс пространственного согласования двух снимков, согласно их координатам. Другими словами, регистрация - это процесс взаимного соединения двух комплектов изображаемых данных, таких как ПЭТ, МРТ, US и КТ снимки. Разные условия имеют свои специфические выгоды, например, разные уровни анатомической детали или точности, или разные изображения мягких и нервных тканей, или костных структур. Их можно комбинировать в PlanW при помощи регистрации снимков.

МРТ/ПЭТ/US никаким образом не повлияет на расчет распределения дозы. Каждая анатомическая модель пациента может содержать только одно МРТ, одно ПЭТ и одно US исследование.

МРТ/ПЭТ/US срезы загружайте только после создания контуров тела на первоначальных КТ снимках. Контур тела используется для более точной регистрации МРТ/ПЭТ/US срезов.

*Примечание: В **Конфигурации системы** PlanW > **Язык, коммуникация, единицы, корректировка на негомогенность** должна быть создана ссылка на адрес с МРТ/ПЭТ срезами.*

1. Для загрузки МРТ, ПЭТ или US исследования, выберите позицию главного меню **Регистрация МРТ/ПЭТ исследования**.
2. Клините на кнопку **Загрузить МРТ/ПЭТ/US исследование**

в панели быстрого доступа. Появится диалог, изображенный на Рис. 20, со списком пациентов в выбранных базах данных (МРТ/ПЭТ/US или КТ).
3. Выберите тип снимка, который хотите использовать для регистрации с первоначальными КТ срезами.
4. Выберите пациента, исследование и серию, принадлежащую данному исследованию.
5. После загрузки выбранной серии, кликните на кнопку **ОК**.

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

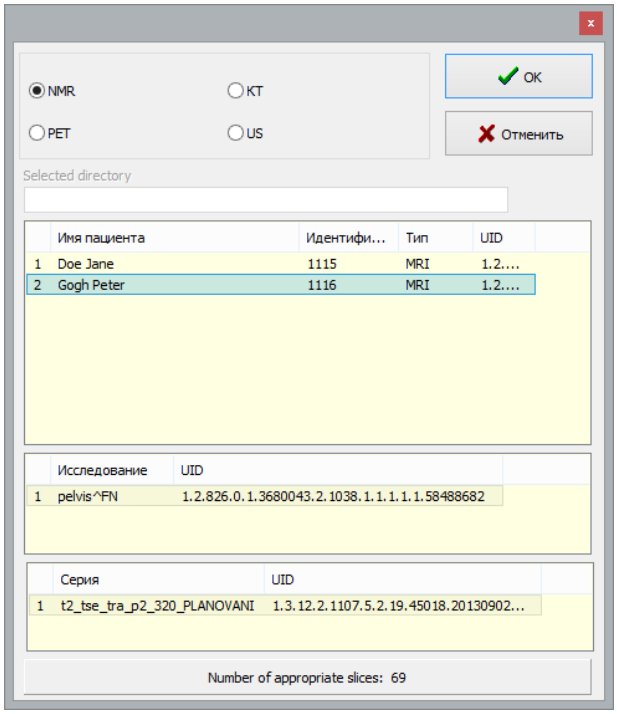


Рис. 20 Регистрация МРТ/ПЭТ/US исследования

ОПАСНОСТЬ 14

При выборе пациента с МРТ/ПЭТ/US срезами контроль верности выбора не проводится. В компетенции пользователя - выбрать правильного пациента, правильное исследование и правильную серию МРТ/ПЭТ/US срезов. Ошибочный выбор может привести к серьезному ранению или смерти пациента.

6. Если вам нужно повернуть, зеркально отобразить или изменить ориентацию оси Z загруженного МРТ/ПЭТ/US исследования, используйте **Срезы >Повернуть/зеркально отобразить/подвинуть МРТ/ПЭТ/US иследование**.
7. Нажатие кнопки **ПЭТ/КТ анатомическая комплектация** (или **МРТ/КТ анатомическая комплектация** или **US/КТ анатомическое соответствие**), позволит переместить снимок из МРТ, ПЭТ или US по КТ (нажмите левую кнопку мыши). Можете вращать снимок нажатием правой кнопки мыши. Снимок можно перемещать во всех видах, как в трансверсиональном, так и в сагиттальном и фронтальном.

   Красные стрелки , у вида с ассоциированным исследованием (ПЭТ, МРТ, US, позволяет перемещать данное исследование с учетом КТ исследования в направлении голова-ноги, см. Рис. 21.

   При ассоциации нового (МРТ, ПЭТ или US) исследования, осуществляется проверка расстояния между соседними срезами (d1) данного исследования. Если расстояние меньше, чем расстояние между соседними срезами базового КТ исследования (d2), в позиции под красными стрелками появится check box с уже установленным флажком.

   Если Вы перемещаете срезы (в направлении голова – ноги) при помощи стрелок над этим check box с установленным флажком, ассоциированное исследование переместиться на расстояние d2, что займёт лишь некоторое короткое время.

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

Если тоже самое Вы сделаете при незачеркнутом check box, ассоциированная студия переместиться на расстояние d1, что длится дольше, так как реконструируется новая матрица из ассоциированного исследования в месте основных КТ срезов.

8. Удалить уже загруженное ПЭТ (МРТ, US) исследование позволяет кнопка **Удалить ПЭТ исследование** (или **Удалить МРТ исследование** или **Удалить US исследование**).
9. Кнопка **Аннулировать на началное осаждение** , возвратит позицию ПЭТ (МРТ, US) исследования в положение непосредственно после загрузки (кнопкой **Загрузить МРТ/ПЭТ/US исследование**).

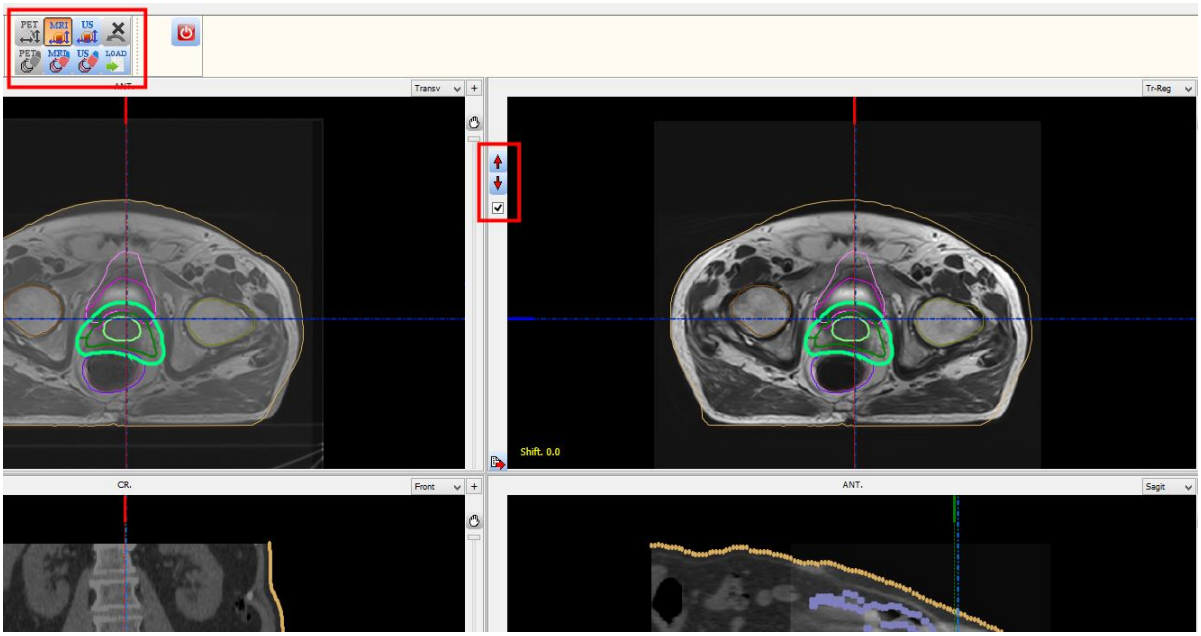


Рис. 21 МРТ/ПЭТ/US анатомическая накладка

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

Раздел

5

СОСТАВЛЕНИЕ ПЛАНА

В зависимости от конфигурации облучателя, можете выбирать между следующими 7 типами планов: Основной, Динамический ARC, IMRT, IMAT, Портальный, Итоговый и Верификационный.

В главном окне PlanW выберите позицию **Пациент > Планирование** или щелкните на кнопку **Планирование**. На экране появится окно, изображенное на Рис. 22.

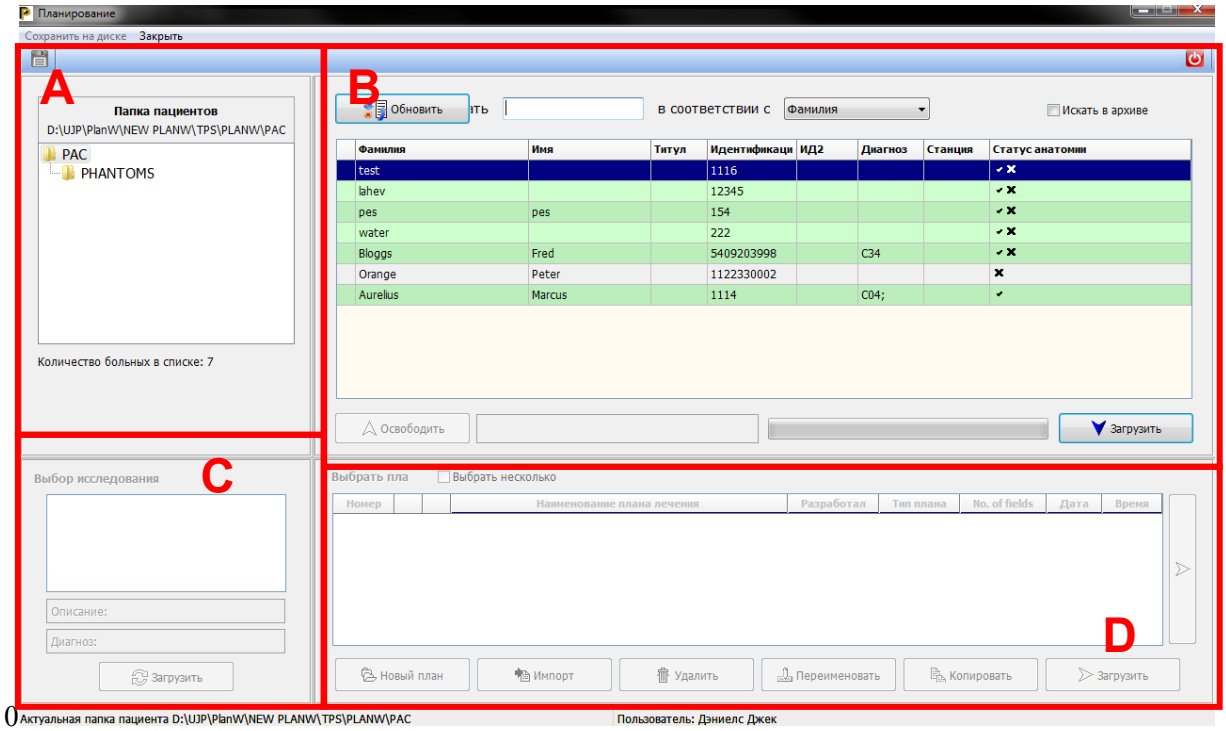


Рис. 22 Планирование

Описание каждой части бланка изображено на Рис. 22.

A. Папка пациентов

B. Список пациентов – в котором содержаться следующие данные: Фамилия, Имя, Звание/Титул, ИН, ИН2, Диагноз, Станция, Статус анатомии:

- ✓ ... Утверждено,
- × ... Незакончено,

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

✓✕ ... Минимально одно КТ исследование в состоянии Утверждено и минимально одно КТ исследование в состоянии Незакончено для данного пациента

C. Выбор исследования

D. Список планов и кнопки операций: Новый план, Импорт, Удалить, Переименовать, Копировать, Загрузить.

Основной бланк планирования, изображен на Рис. 23.

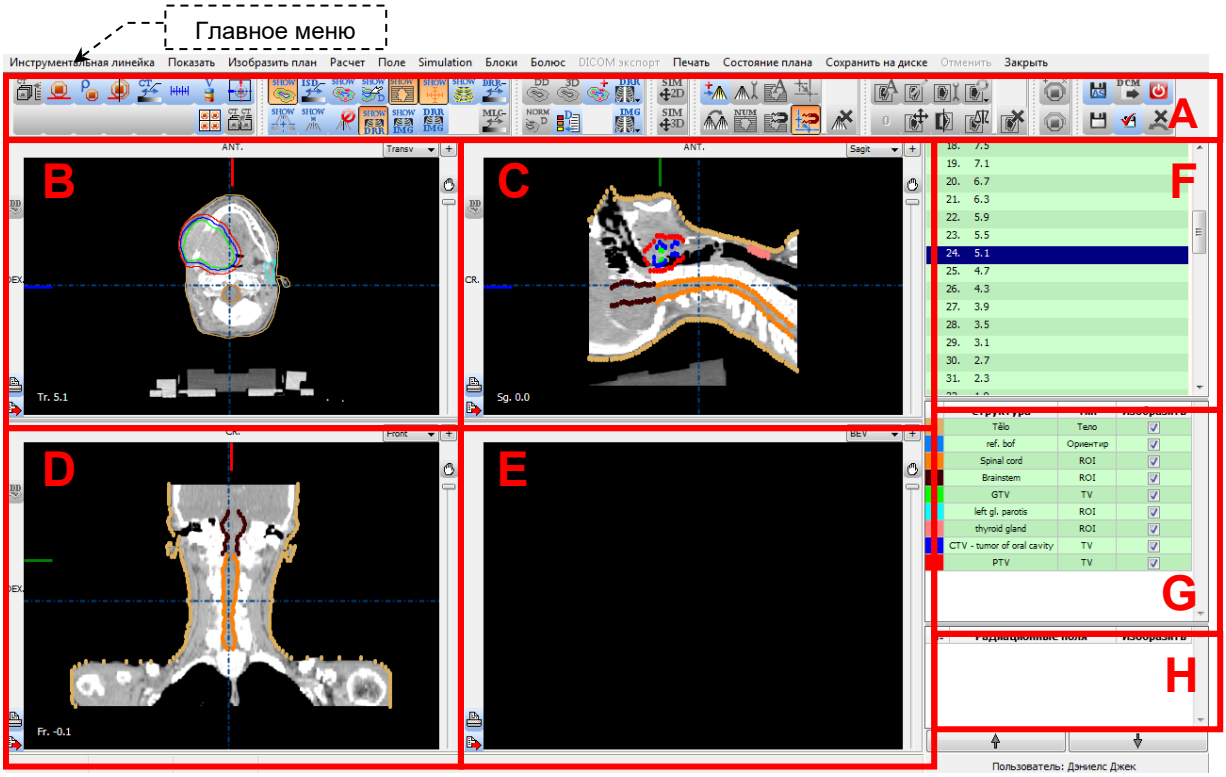


Рис. 23 Окно планирования

Описание каждой части бланка на Рис. 23:

A. Панель быстрого доступа (Инструментальная линейка).

B. Трансверсальный срез.

C. Сагиттальный срез.

D. Фронтальный срез.

Рабочий экран – расположение окон Вы можете выбрать в соответствии со своими предпочтениями

E. BEV. Вид из пучка.

F. Список КТ срезов.

G. Список структур.

H. Список облучаемых полей + основные параметры выбранного поля.

Рабочий экран разделён на 4 окна, в которых можно сравнивать расчитанные дозные распределения и DVH для четарёх вариантов плана одновременно.

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

Рассчитанное дозное распределение можно изобразить во всех плоскостях плана (трансверсальной, сагиттальной, фронтальной) и также для "вида из пучка" (BEV).

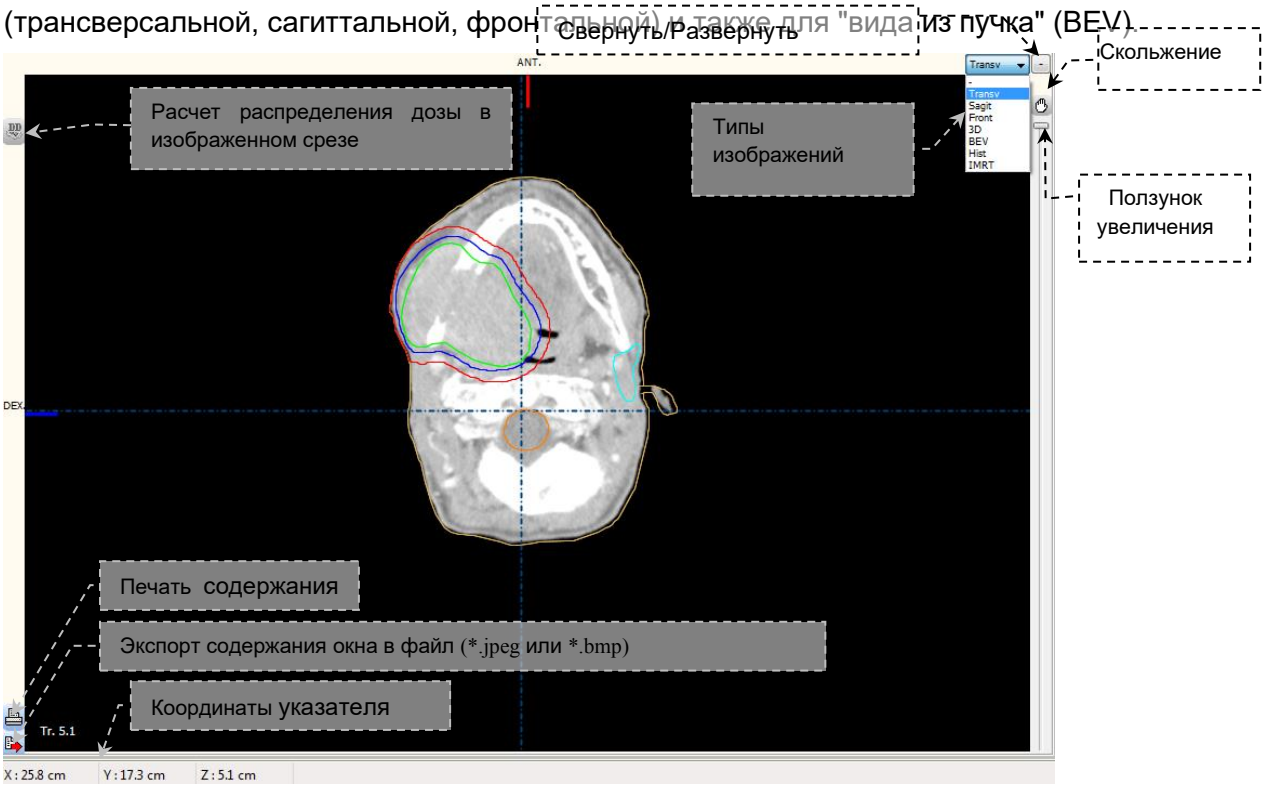


Рис. 24 Трансверсальный срез

В каждом окне рабочей плоскости можно выбирать между следующими типами изображения:

- Transv (Трансверс.) = трансверсальный срез
- Sagit (Сагит.) = сагиттальный срез
- Front (Фронт.) = фронтальный срез
- 3D = 3D вид
- BEV = изображение - вид из пучка, Beam's Eye View
- Hist = расчет и изображение дозово-объемной гистограммы (ГДО)
- IMRT (можно выбрать только в случае плана типа IMRT или IMAT) = бланк для оптимизации IMRT/IMAT

5.1 3D Вид

Данная функция создает стрехмерную модель тела пациента. Кликом мыши на любую точку графической плоскости бланка и, нажав левую кнопку мыши, смещая мышь можно поворачивать 3D изображение. При нажатии правой кнопки, можете перемещать 3D изображение.

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

5.1.1 Настройка 3D-изображения

Кликните на кнопку **Настройка 3D-изображения,** расположенную в правом верхнем углу графической плоскости с изображением 3D Вида. Напротив **Настройка 3D-изображения,** в модуле для создания/редактирования анатомической модели находятся три дополнительные кнопки (План, Показать леч. аппарат, D3D).

Активацией кнопки **Анатомия,** вызываем диалог для настройки параметров изображения.

Активацией кнопки **Кости** или **Легкие** можно данные структуры изобразить на основании их контраста плотности по отношению к другим тканям (контуры этих структур задавать не обязательно).

Кнопкой **Изобразить плоскости срезов,** изобразите плоскости срезов.

Кнопкой **D3D Показать изодозы** изобразите выбранную изодозу. Какая изодоза должна быть начерчена - настраиваем кнопкой **План**. Далее здесь можно настроить параметры изображения поля и блоков. Здесь также можно настроить изображение ЦРР и расстояние, на котором ЦРР должно отобразиться.

Кнопкой **Показать леч. аппарат**, отобразите упрощенную модель облучателя для проверки позиции гантри и стола.

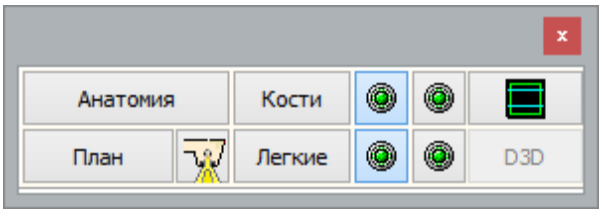


Рис. 25 Настройка 3D-изображения

5.2 Вид из пучка

Вид из пучка/фокуса (Beam's eye view) создается в плоскости, перпендикулярной к оси пучка. Вид из пучка включает изображение облучаемого поля и изображение проекций оболочек отдельных структур.

Кликом мыши на соответствующее поле в списке, переключите вид из фокуса на выбранное поле. Для переключения полей в BEV, можно использовать и колесико мыши.

В BEV можете создавать блоки и настраивать размеры полей.

В BEV можете рассчитать и показать/скрыть ЦРР (цифровую реконструированную радографиу).

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

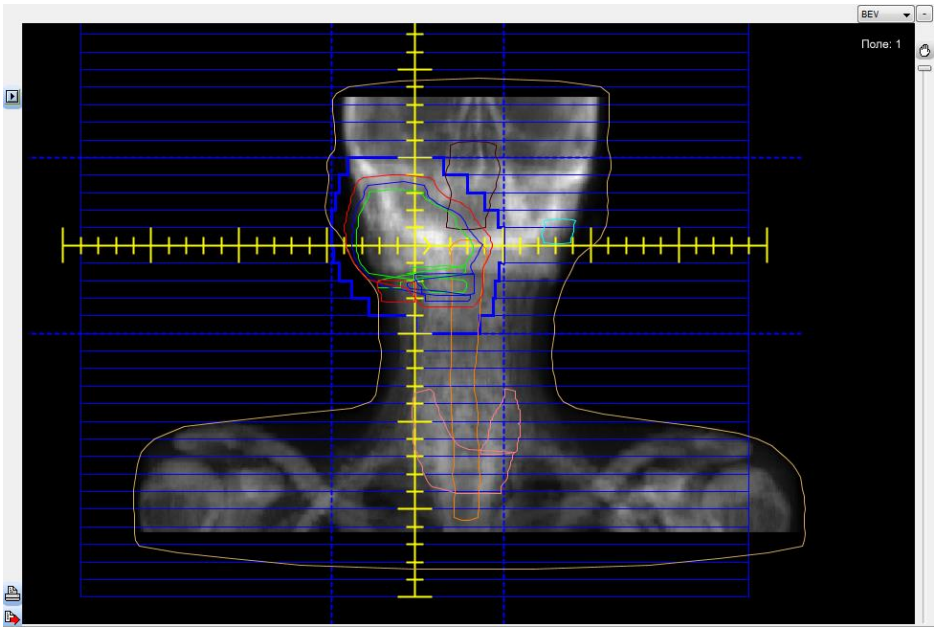


Рис. 26 BEV

5.3 Главное меню модуля Планирования

Главное меню окна для планирования, содержит следующие позиции:

5.3.1 Панель инструментов

При помощи данного меню, можете выбрать, какие панели инструментов хотите иметь отображенными в панели быстрого доступа модуля Планирование.

- **Изобразить инструментальную линейку**

	Выбор активного исследования		Измерение расстояний
	Показать стол		Изобразить объемы
	Показать плотность электронов		Изобразить длинные указатели срезов
	Изобразить оригинальную / модифицированную КТ матрицу		Непрерывный вид
	Изобразить КТ диалог в цвете		Синхронизация исследований

Таблица 7. Изобразить инструментальную линейку

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

- **Инструментальная линейка "Изображение плана"**

	Прозрачность изодозных областей		Показать изоцентр
	Показать изодозы		Показать точки входа
	Изобразить дозные точки		Скрыть контуры полей
	Показать дозу в точке		Показать ЦРР
	Изобразить лепестки		Изобразить снимок из симулятора
	Показать сетку		Изобразить синтез ЦРР/ Синтетический снимок
	Псевдо-трехмерный		Изобразить диалог расцветки МЛК/блок
	Показать диалог ЦРР раскраски		

Таблица 8. Инструментальная линейка "Изображение плана"

- **Инструментальная линейка расчетов**

	Рассчитать распределение дозы в сечениях <F4>		Нормализовать
	Рассчитать 3Dраспределение дозы <F5>		Изменить параметры плана
	Дозные точки		Загрузить снимок из симулятора
	Рассчитать ЦРР		

Таблица 9. Инструментальная линейка расчетов

- **Панель управления симуляции**

	Модельный снимок/ЦРР(DRR) анатомическая подборка		Сим./План изучения анатом. соответствия

Таблица 10. Панель управления симуляции

- **Инструментальная линейка "Поле"**

	Добавить поле <CTRL>+<A>		Задать лепестки с клавиатуры
	Коррекция поля <CTRL>+<E>		Автоматическое формирование лепестков
	Лепестки в качестве окантовки		Автоматическая унификация изоцентров
	Унификация изоцентров		Устранить поле
	Копировать поле <CTRL>+<C>		

Таблица 11. Инструментальная линейка "Поле"

- **Инструментальная линейка болюса**

	Сформировать болюс		С учетом болюса

Таблица 12. Инструментальная линейка болюса

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

- **Инструментальная линейка „стол“**

	Создать/Переместить/Удалить стол		С учетом стола

Таблица 13. Инструментальная линейка „стол“

- **Инструментальная линейка блока**

	Блок окаймляющий	0	Выбрать блок
	Блок вручную		Блок - заполнение/отверстие
	Сдвинуть блок		Весовой фактор блока
	Исправление контура		Удалить блок
	Загрузить блок		

Таблица 14. Инструментальная линейка блока

- **Инструментальная линейка Сохранить/Закрыть**

	Сохранить план, как		Сохранить на диске <CTRL>+<S>
	DICOM экспорт		Состояние плана
	Закрыть		Отменить

Таблица 15. Инструментальная линейка Сохранить/Закрыть

- **Инструментальная линейка "Информация о пациенте"** отображает фамилию загруженного пациента, его ИН (идентификационный номер), название исследования, имя плана и состояние плана (Незакончено, Утверждено, Заблокировано).

5.3.2 Показать

Данное меню содержит аналогичные позиции, как в модуле для редактирования анатомической модели – см. Раздел 4.1.2.

5.3.3 Изобразить план

- **Показать изодозы**

  Активация данной функции изобразит рассчитанные изодозные кривые / поверхности / переходы. Деактивация – выключит их отображение. Отображение изодоз можно изменить в легенде дозного распределения, видимой на экране рабочего стола вместе с изображением срезов (см. Рис. 27).

  а. Двойным щелчком на легенду дозного распределения можно менять тип отображения изодоз (кривые / поверхности / переходы).

  б. Придерживая левую кнопку мыши и перемещая курсор по легенде можно скрыть выбранные изодозы.

  в. Придерживая правую кнопку и перемещая курсор по легенде можно изобразить выбранные изодозы.

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

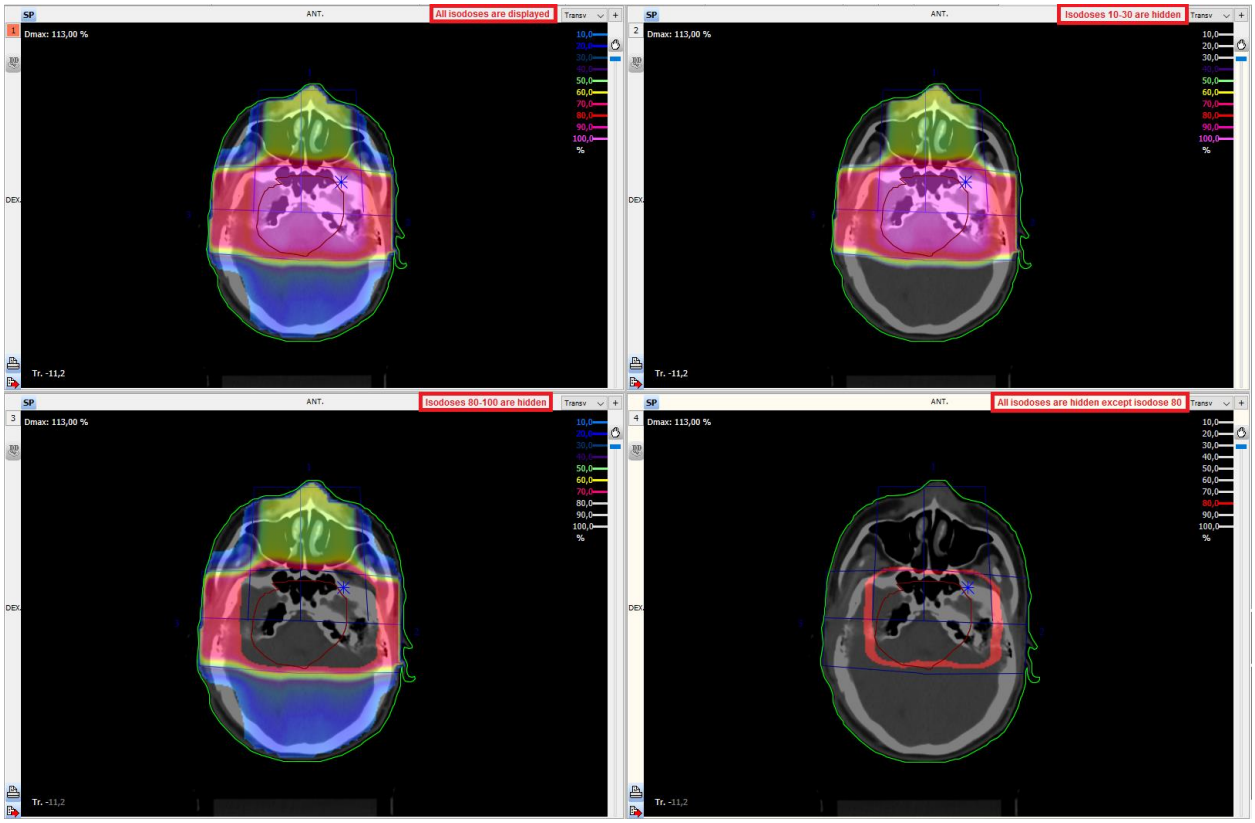


Рис. 27 Показать / Скрить изодозы

- **Прозрачность изодозных областей**

  Ползунком можете настроить прозрачность изображенных изодозных областей / переходов.

- **Изобразить дозные точки**

  Активацией изобразите загруженные дозные точки. Деактивацией скроете загруженные дозные точки.

- **Показать дозу в точке**

  Активация - в нижней статусной панели, возле координат указателя мыши, там же и информация о дозе в той точке, в которой появляется метка. Единицы отображенной дозы можно изменять при помощи функции **Расчет > Изменить параметры плана** > **Показать изодозы**.

- **Изобразить лепестки**

  Кнопку можно применить только в случае, если облучатель имеет установленную конфигурацию MLC. При активации отображаются лепестки МЛК в проекции BEV (Beam's eye view), при деактивации они скрываются.

- **Показать сетку**

  Активацией в BEV отображается сетка.

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

- **Псевдо-трехмерный**

  Активацией в BEV отображается контур тела, структуры и TV посредством замкнутых кривых (Рис. 28).

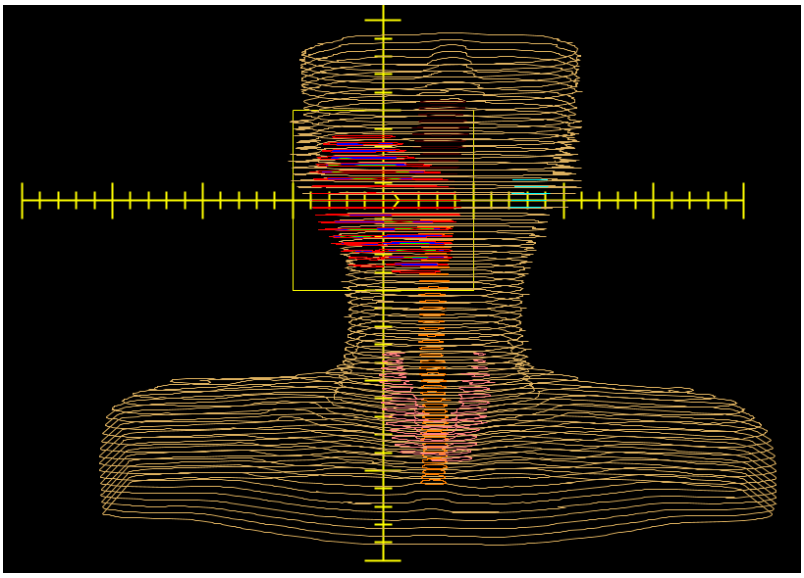


Рис. 28 Псевдо-трехмерный

- **Показать диалог ЦРР раскраски**

  При помощи интерактивных движков можно отладить изображение ЦРР или Снимка из симулятора для вида из пучка (BEV). Диалог аналогичен функции **Изобразить КТ диалог в цвете** в Разделе 4.1.2. Рассчитать ЦРР, см. Раздел 5.3.4.

- **Показать изоцентр**

  Активацией изобразите светло-синее перекрестие, середина которого лежит в изоцентре .

- **Показать точки входа**

  Активацией изобразите точки входа пучков в тело пациента (малый диагональный крест).

- **Скрыть контуры полей**

  Активацией скроете контуры поля, останется изображенной только ось пучка.

- **Показать ЦРР**

  Активацией в BEV отображается расчитанное синтетическое изображение радиограммы DRR. Расчет DRR, см. Раздел 5.3.4.

- **Изобразить снимок из симулятора**

  В BEV откроется снимок из симулятора, если он загружен к данному пациенту.

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

- **Изобразить синтез ЦРР/Синтетический снимок**

  В BEV откроется синтез ЦРР снимка, со снимком из симулятора, если для данного пациента вычислен ЦРР и если пациент имеет загруженный снимок из симулятора.

- **Изобразить диалог расцветки МЛК/блок**

  При помощи ползунка, можете настроить прозрачность MLC или прозрачность блоков, изображенных в BEV.

- **Показать BEV-координаты мыши в системе пациента**

  После активации опции "Показать BEV-координаты мыши в системе пациента" координаты курсора мыши при перемещении в BEV будут отображены для координатной системы пациента, а не в системе координат пучка! Это действительно для полей в положении гантри = 0, 90, 180, 270 градусов и положении изоцентр.ротации стола = 0 градусов.

- **Показать точки измерения in-vivo дозиметрии**

  В BEV, после выбора поля, откроется предложенная точка (розовое кольцо с белой кромкой) для расположения поверхностной in-vivo дозиметрии. Если речь идет о поле с клином, предлагаются две точки (в направлении склона клина). Данная точка (точки) предложена так, чтобы влияние коллиматора в этой точке было минимальным.

5.3.4 Расчет

- **Рассчитать распределение дозы в сечениях**

  Активацией Вы сможете вычислить распределение дозы в активно изображенных срезах.

- **Рассчитать 3D распределение дозы**

  Активацией Вы сможете вычислить распределение дозы во всех сечениях пациента.

- **Нормализовать**

  Активацией откроется диалог для Расположения новой ICRU точки. Можно выбрать один из вариантов: расположить точку в изоцентре, задать точку при помощи мыши, задать точку координатами, применить уже существующую контрольную точку дозы, расположить точку в середине выбранного целевого объема или нормализовать к поверхности выбранного целевого объёма, или, в случае электронного пучка, можно провести нормализацию на определённой глубине.

  Стандартно ICRU точка расположена в изоцентре.

- **Изменить параметры плана**

  Можно изменять следующие параметры:

  Облучатель, Доза на фракцию, Количество фракций, Размеры вокселя, Способ черчения изодоз (изодозные кривые/пространство изодоз/цветовое представление), Коррекция на негомогенность, Активный цвет, Изобразить изодозы (Проценты, Разовая доза – доза на фракцию, Общая доза).

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

- **Дозные точки**

  Активацией изобразите бланк для загрузки новых дозных точек. Точки можете загружать с клавиатуры, при помощи ввода их координат или кликом мышки в соответствующее место КТ среза.

- **Рассчитать ЦРР**

  ЦРР (дигитально реконструированный радиограф) - данное рентгеновское изображение получается математическим синтезом из КТ данных. Чтобы качество снимка было удовлетворительным, расстояние между соседними КТ срезами должно быть менее 10 мм.

  Активацией кнопки **Рассчитать ЦРР** откроется диалог, в котором можно выбрать, какая виртуальная энергия рентгеновского излучения (50-150 кВ) должна быть применена, какой тип КТ матрицы должен быть применен (оригинальный или измененный), хотите ли Вы провести расчет только для выбранного поля или для поля, где ЦРР еще не вычислен, или же для всех полей.

  Более низкая энергия выделит костные структуры, более высокая – легочные.

  После выполнения вычислений, ЦРР откроется в проекции BEV.

- **Загрузить снимок из симулятора**

  Активацией отобразите бланк для загрузки снимка из симулятора. Описание позиции, см. Раздел 5.11.

5.3.5 Поле

- **Добавить поле**

  При активации откроется диалог с параметрами нового поля, см. Рис. 32. Детальное описание параметров указано в разделе 5.4.1.

- **Коррекция поля**

  При активации откроется диалог визуально почти аналогичный с диалогом для добавления поля. В случае, если план содержит несколько полей, для исправления поля в диалоге будут отображены позиции каждого поля.

- **Лепестки в качестве окантовки**

  Функцию можно применить, как для облучателей оборудованных МЛК, так и для облучателей без МЛК. В случае облучателей без МЛК, настройка применяется для лопаток коллиматора.

  Выберите поле из списка лечебных полей. При активации кнопки **Лепестки в качестве окантовки** откроется диалог, см. Рис. 29. Выберите структуру, около которой окантовка должна быть создана, и загрузите размер зоны окантовки в соответствующих единицах. Можете выбрать структуры, которые Вы хотите избежать, и также задать в них окантовку. Выберите тип сжатия лепестков, а также то, если настройка должна быть применена для всех полей и кликните на кнопку **ОК**.

  Окантовка может быть униформированной, частично униформированной, или неуниформированной. При зачеркивании поля **Униформированная окан** в бланке на

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

Рис. 29, станет активной кнопка , которая служит для переключения между частично униформированной и неуниформированной окантовкой.

Окантовка может быть положительной и отрицательной.

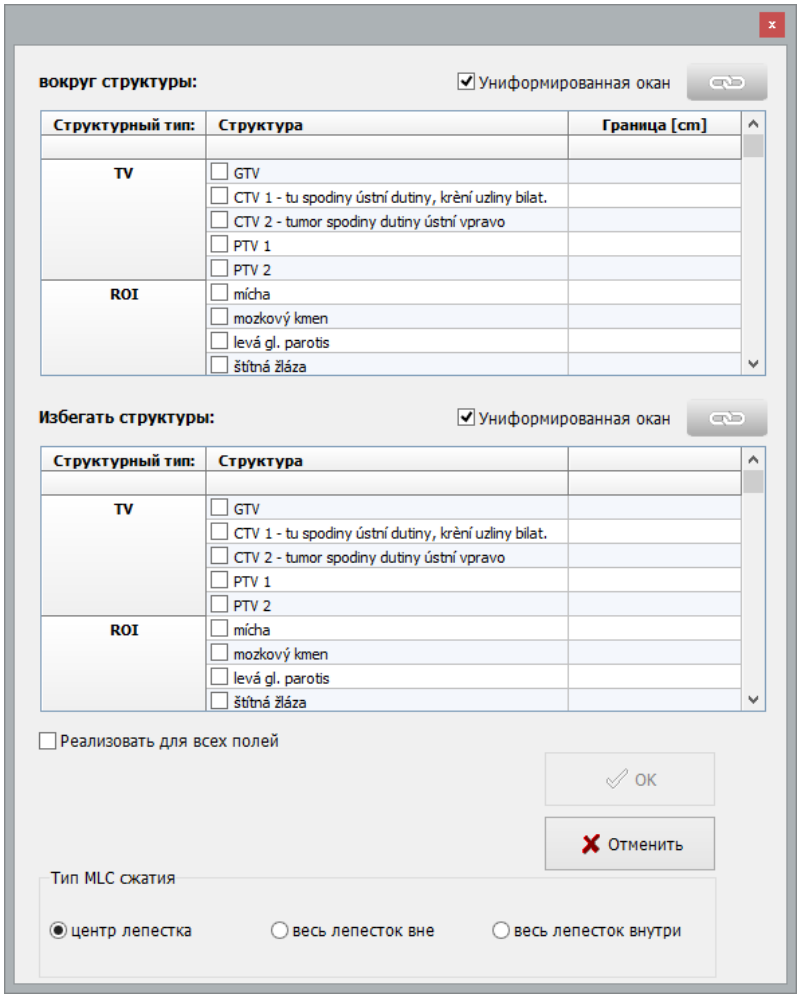


Рис. 29 Лепестки в качестве окантовок

- **Автоматическое формирование лепестков**

  Если нажата кнопка **Автоматическое формирование лепестков,** PlanW будет при изменении угла гантри, коллиматора или при изменении положения изоцентра, автоматически настраивать лепестки коллиматора согласно правилам, указанным в диалоге **Лепестки в качестве окантовок**.

- **Унификация изоцентров**

  Если план содержит несколько полей с разными изоцентрами, нажатием кнопки **Унификация изоцентров** откроется диалог, указанный на Рис. 30. Диалог содержит две таблицы. В первой таблице выберите поле, изоцентр которого должен быть исходным, а во второй таблице выберите все поля, изоцентры которых должны быть перемещены в исходный. Выбор нескольких полей проведите мышью, при

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

одновременном нажатии кнопки <CTRL> на клавиатуре. Для выполнения унификации, кликните на кнопку **ОК.**

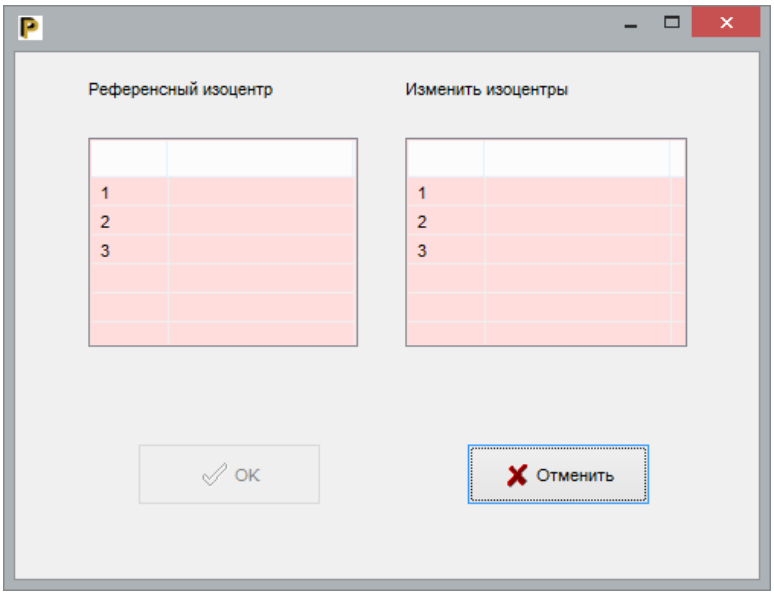


Рис. 30 Унификация изоцентров

- **Копировать поле**

  В диалоге для копирования из списка полей выберите поле, которое хотите скопировать, выберите номер нового поля и введите его название. Поле будет скопировано, как противоположное к полю, выбранному из списка, если зачеркнуто поле (установлен флаг) **Противоположно полю**. Отметьте флагом поле **Копировать блоки**, если хотите скопировать блоки.

- **Задать лепестки с клавиатуры**

  Кнопку можно применить только у облучателей с конфигурированным МЛК. При активации изобразится диалог, в котором можете задать позицию каждого из лепестков МЛК с клавиатуры.

- **Автоматическая унификация изоцентров**

  В BEV при изменении позиции изоцентра одного поля, автоматически изменяется и позиция изоцентра остальных полей.

- **Ввести положение изоцентра с клавиатуры**

  Прокрутка меню бланка содержит все структуры типа TV и позицию **Чтение данных склавиатур.** В отдельные окна Вы можете задать координаты с изоцентром, или из свертываемого меню Вы можете выбрать структуру, в середине которой хотите расположить изоцентр.

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

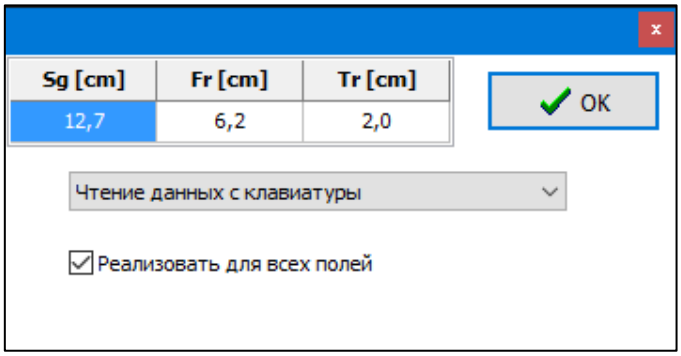


Рис. 31 Ввести положение изоцентра с клавиатуры

- **Устранить поле**

  Кнопка устранит поле выбранное из списка облучаемых полей.

5.3.6 Симуляция

- **Модельный снимок/ЦРР(DRR) анатомическая подборка**

  См. Раздел 5.11 Модуль 2D симуляции.

- **Сим./План изучения анатом. соответсвия**

  См. Раздел 5.12 Модуль 3D симуляции.

5.3.7 Блоки

- **Блок окаймляющий**

  Выберите, вокруг какой структуры должен быть создан блок и загрузите требуемую окантовку. Также можете выбрать структуры, от которых он должен уклониться.

- **Блок вручную**

  Введите контур блока в BEV указателем мыши. Порядок аналогичен созданию контуров структур.

- **Исправление контура** <CTRL>+<S>

  При активации данной кнопки можно проводить исправления контуров блока при помощи мыши точечно или непрерывным черчением. Исправление закончите нажатием правой кнопки мыши. Та часть, которая будет заменена, изображена фиолетовым цветом.

- **Загрузить блок**

  Загрузка стандартного/индивидуального блока, если такой блок в системе создан. Составление стандартного/индивидуального блока, см. Раздел 8.

- **Выбрать блок**

  Блоки пронумерованы от 0. Кликом на позицию **Выбрать блок** Вы перелистываете список блоков.

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

- **Сдвинуть блок**

  Выберите блок (см. описание выше), которое хотите переместить, активируйте кнопку **Сдвинуть блок** и переместите блок мышкой. После чего кнопку **Сдвинуть блок** деактивируйте.

- **Блок - заполнение/отверстие**

  При активации кнопки сделаете из выбранного блока инверсионную форму для его отливки.

- **Весовой коэффициент блока**

  В данном бланке можно изменять весовые коэффициенты блоков и код планшетов для блоков для системы верификации.

  Весовой коэффициент блока указывает, сколько облучающих фракций из общего количества фракций будет с блоком или во сколько раз его ослабление меньше или больше ослабления стандартного блока, который был применен при конфигурации облучателя. Весовой коэффициент блока (WF_B) вычислим согласно формуле (1):

$$WF_B = \frac{N_B}{N_c} \qquad (1)$$

  где N_B - количество фракций с блоком, а N_C - общее количество фракций или же согласно формуле (2):

$$WF_B = \frac{100 - P}{100 - P_S} \qquad (2)$$

  где P - ослабление облучения блоком меньшей толщины в процентах, P_S - ослабление облучения для стандартного блока, примененного при конфигурации облучателя в системе планирования в процентах. Ослабление блоком высчитывается в виде пропорции дозы облучения, которая прошла блоком, к дозе облучения без блока.

  Примечание: Применение блоков с иной конфигурацией толщины, возможно только у кобальтовых облучателей.

  ОПАСНОСТЬ 15

  У ускорителей иная толщина блока изменит спектр проходящих частиц, и в расчете может быть допущена значительная ошибка.

  Поле **Коды блоков для системы верификации** служит для ввода или изменения кода планшета для блока, отправляемого в формате DICOM для верификационной системы.

- **Разделить блок типа "отверстие" на две части**

  Если у вас получается экранирующий блок, которым Вы закрываете остаток поля вне облучаемого объема, как одно целое, форму для его отливки невозможно создать путем вырезания формы вдоль границ блока. Применением функции **Разделить блок типа "отверстие" на две части,** разделите блок на две части, для которых уже можно создать форму для отливки.

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

- **Экспорт блоков в машину для нарезки блоков**

  Экспорт можно провести только для плана в состоянии **Утверждено** или **Закрыто**.

- **Удалить блок**

  Выберите блок и нажатием кнопку **Удалить блок** – Вы его удалите.

5.3.8 Болюс

Болюс - это эквивалентный ткани материал, который располагается на поверхности кожи пациента. У X- и γ-излучения болюс повышает дозу на коже (переносит глубину дозного максимума ближе к коже). У электронных пучков болюс снижает глубину действия электронов в теле пациента.

Болюс может быть только пластиной квадратной формы, и для одного плана может быть предложен только один болюс.

- **Сформировать болюс**

  Кнопку можно применить в момент, когда Вы выбираете поле облучения, в котором должен быть создан болюс. При активации кнопки откроется диалог, где необходимо загрузить плотность болюса в соответствующих отображенных единицах, а также толщину и размеры в соответствующих отображенных единицах. Кликом на кнопку **Сформировать болюс** - болюс будет расположен на поверхности тела пациента.

- **С учетом болюса**

  При активации кнопки - болюс применен, при деактивации кнопки болюс скрыт и не включен в расчет распределения дозы. Функцию можно применить, например, если Вы хотите определить отличие распределения доз между планами с болюсом и без болюса. Болюс можно не закрывать, достаточно дать команду плану облучения, чтобы болюс при расчете был игнорирован.

В случае использования РИП техники его необходимо указать - РИП будет измеряться от поверхности болюса или от поверхности кожи пациента. Если расстояние РИП будет измеряться от кожи пациента, то необходимо вначале создать план облучения, а потом добавить болюс. После добавления болюса, уже нельзя изменять расположение поля! Если измените расположение поля, будет проводится новый расчет точки входа оси пучка в тело, и вход будет находится на поверхности болюса а РИП измеряется на поверхности болюса).

Если Вы хотите измерять расстояние до поверхности болюса (например, болюс прикреплен на фиксирующую маску), вначале необходимо загрузить болюс и только потом создать план облучения.

ОПАСНОСТЬ 16

Оператор несет ответственность за то, что в случае применения РИП облучающей техники, РИП полей было настроено в плане облучения также, как при укладке пациента на облучателе. Если не будет обеспечено одинаковое измерение расстояний, грозит передозировка или недооблучение пациента.

В случае РИО техники место выбора точки входа (на кожу или на болюс) не повлияет на результат расчёта.

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

5.3.9 Стол

Если крышка лечебного стола данного облучателя сконфигурирована, её можно включить в расчёт дозного распределения.

- **Создать/Переместить/Удалить стол**
  После активации этой функции откроется диалоговое окно для установок стола. Нажатием кнопки **Добавить стол** ослабление вносимое материалом стола будет учтено при рассчёте дозного распределения. Красными стрелками указываем позицию крышки стола. Позицию стола можно наблюдать и в 3D-изображении. Для удаления стола воспользуйтесь кнопкой **Удалить стол**. Сделанные изменения в установках сохраните нажатием кнопки **OK**.
- **С учетом стола**
  При деактивации функции этой кнопкой ослабление излучения столом не будет учитываться при расчёте дозного распределения.

5.3.10 DICOM экспорт

Подробное описание бланка для **DICOM экспорт** найдете в Разделе 7.1.

5.3.11 Печать

- **Просмотр параметров плана / Печать параметров плана**

  Если план находится в состоянии **Незакончено**, можно только отобразить вид отчета параметров плана. Печатать или сохранить можно только отчеты планов, которые находятся в состоянии **Утверждено** или **Заблокировано**. Сохранить отчет можно в формате *.PDF, *.QRP или *.TXT.

- **Предросмотр сдвига стола / Разпечатать сдвиг стола**

  Если план находится в состоянии **Незакончено**, можно только изобразить вид перемещений стола. Печатать перемещения стола можно только в планах, которые находятся в состоянии **Утверждено** или **Заблокировано**.

  Для планов с многими изоцентрами или для планов с полями типа РИП распечатает/изобразит смещение стола от референтной точки к этим изоцентрам, или РИП полям.

- **Параметры печати**

  Служат для конфигурации выхода печати срезов и BEV. В обоих случаях можете настроить масштаб печати (1:1, 1:2, 1:2.5, 1:3).

  В случае настройки печати срезов, можете выбрать параметры, которые должны быть изображены на распечатке (Вертикалная позиция стола, Позиция изоцентра, Поле, ось пучка (ЦП), Система координат, Измерительная рамка, КТ информация).

  В настройке печати вида из пучка Вы можете выбирать расстояние “фокус-пленка” (РИО, РИП, Другой) и выбираете, что должно быть изображено на заднем плане (без заднего плана, ЦРР, снимок из симулятора).

  На закладке **Печать параметров плана** можно выбрать печать стандартного или подробного плана. При распечатке подробного плана можно также выбрать – указать

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

положение изоцентра или нет. Данные установки будут относиться только к конкретной распечатке актуального плана.

- **Верификационный протокол**

  Печатается протокол о выполненной проверке IMRT (IMAT) плана измерением.

  Пока не применяется.

- **Протокол поверхностной in vivo дозиметрии**

  Печатается протокол с предложенными измерительными точками для контроля дозы на поверхности. Содержит координаты таких точек и вычисленную дозу в этих точках. После добавления данных о реально измеренных дозах, вычисляются отклонения измеренных и вычисленных доз.

- **Протокол внутриполостной in vivo дозиметрии**

  Печатается протокол с заданными измерительными точками для интракавитарной дозы. Содержит координаты таких точек (в системе координат пациента) и вычисленные дозы в этих точках. После добавления измеренных доз, вычисляются отклонения измеренных и вычисленных доз.

  Пока не применяется.

- **Разпечатать протокол болюса**

  Печатается протокол болюса. В бланк можете ввести Описание болюса (можете здесь записать информацию о расположении болюса и т.п.) и выбрать один из двух или трех типов Визуализации болюса:

  1. Никакого рисунка
  2. Рисунок из файла
  3. 3D вид – данное предложение следует, если только в одном из 4 рабочих окон PlanW отображен 3D вид.

5.3.12 Состояние плана

Позиция **Состояние плана** отобразит диалог о состоянии плана. Содержит дату возникновения плана, название плана, фамилию сотрудника, который составил план, фамилию сотрудника, который утвердил план, и переключатель состояния плана.

Можно выбирать между 3-мя типами состояний: **Утверждено, Незакончено, Заблокировано**. Утвердить план может только квалифицированное лицо, имеющее право на утверждение.

*Примечание: Если после утверждения плана он будет экспортирован или распечатан, его статус автоматически изменится с **Утверждено** на **Заблокировано**.*

Разблокировать план могут только члены группы, которые имеют права для Разблокирования заблокированного исследования и плана. Перечень членов этой группы указан в Конфигурации системы, см. Раздел 2.5.5.

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

5.3.13 Сохранить на диске

- **Сохранить на диске**

  План записывается на диск под первоначальным названием. В случае, если Вы измените состояние плана на **Утверждено** или **Заблокировано**, план сохраняется автоматически.

- **Сохранить план, как**

  План можно сохранить как новый, под иным названием.

- **Экспорт данных плана как текст**
  Текстовый файл содержит обзор основных параметров плана лечения. Структура этого файла подобна формату *.mcc для программного пакета PTW Mephysto. Файл может бзть использован как основа для лечебного протокола.

5.3.14 Отменить

При активации позиции **Отменить** , Вы возвратитесь к последней сохраненной версии данного плана.

5.3.15 Закрыть

При помощи кнопки **Закрыть** , Вы закроете план данного пациента.

5.4 Основной план

На вводном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, кликните **Загрузить**, выберите исследование, кликните на кнопку **Новый план**.

Выберите облучатель, выберите шаблон плана, выберите тип плана **Основной**, введите **Наименование плана лечения**, введите **Разовая доза** (Доза на фракцию) и **Количество фракций,** после чего кликните на кнопку **ОК**. Откроется окно для планирования, см. Рис. 23.

5.4.1 Загрузка нового поля

В главном меню кликните на **Поле > Добавить поле** или в панели быстрых выборов кликните на кнопку **Добавить поле**. Появится диалог, изображенный на Рис. 32.

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

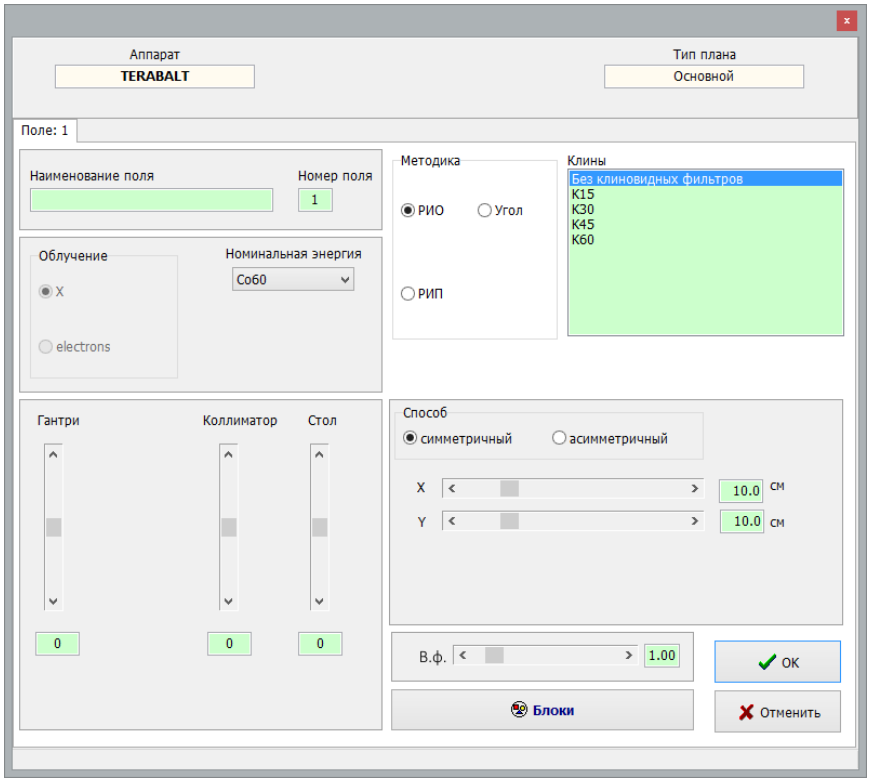


Рис. 32 Добавить поле

Параметры облучающего поля:

- **Наименование поля + Номер поля**
- **Облучение + Номинальная энергия**
- **Методика** – можно выбирать между 3 типами методики облучения (РИО, РИП, Угол)
- **Клины** – содержит список клинов с конфигурацией для выбранного облучателя.
- **Гантри** – ползунком или с помощью клавиатуры можно ввести угол поворота гантри. Угол может быть в интервале <0°- 360°>. 0° соответствует положению головки облучателя в наивысшей точке.
- **Коллиматор** – ползунком или с помощью клавиатуры можно задать угол поворота коллиматора.
- **Стол** – ползунком или с помощью клавиатуры можно задать угол поворота стола**.**

  Примечание: При изменении угла стола, перестанут изображаться те поля, у которых ось пучка не параллельна с изображенной плоскостью.

- **Способ** – можно выбирать между симметричным и асимметричным режимом лопаток коллиматора или можете включить применение МЛК (если данный облучатель поддерживает МЛК).

  Ползунком или с помощью клавиатуры, можно задать размеры поля, которые всегда относятся к исходному РИП. В случае электронного излучения и применения аппликатора, изображен список конфигураций аппликаторов (список расположен в

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

панели, в которой в случае X-излучения находится список клиновых фильтров) и скрыта панель для настройки размера поля.

- **Ф.в.** - Весовой коэффициент поля указывает его относительный вклад в общую дозу данной фракции в референтной точке.
- **Блоки** – данная кнопка активна в случае, если облучатель имеет конфигурационные данные для экранного блока.
- **MLC (МЛК)** – кнопка отображается только у облучателей, оснащенных многолепестковым коллиматором, служит для переключения между формированием поля при помощи лепестков МЛК и лопаток облучателя. Если не выбран MLC, можно сформировать только прямоугольное поле.

Введите требуемые параметры поля и кликните на кнопку **OK**.

Созданное поле можете изменить или скопировать.

5.5 Динамический ARC (Динамический режим)

На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, кликните **Загрузить**, выберите исследование, кликните на кнопку **Новый план**.

Выберите облучатель, выберите шаблон плана, выберите тип плана **Динамический ARC**, загрузите **Наименование плана лечения**, загрузите **Разовая доза** (Доза на фракцию) и **Количество фракций**, после чего кликните на кнопку **OK**.

Данная методика позволяет изменять профиль МЛК во время движения гантри в зависимости от формы очага опухоли. Данная методика позволяет вручную изменять отдельные сегменты (forward planning). Она не позволяет проводить оптимизацию плана с учетом критической структуры (речь не идет о IMAT).

5.6 IMRT

На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, кликните **Загрузить**, выберите исследование, кликните на кнопку **Новый план**.

Выберите облучатель, выберите шаблон плана, выберите тип плана **IMRT**, загрузите **Наименование плана лечения**, загрузите **Разовая доза** (Доза на фракцию) и **Количество фракций**, после чего кликните на кнопку **OK**.

IMRT план должен содержать не менее 5 полей облучения.

Детальную информацию Вы найдете в документе PlanW Техническое описание.

5.7 IMAT

На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, кликните **Загрузить**, выберите исследование, кликните на кнопку **Новый план**.

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

Выберите облучатель, выберите шаблон плана, выберите тип плана **IMAT**, загрузите **Наименование плана лечения**, загрузите **Разовая доза** (Доза на фракцию) и **Количество фракций**, после чего кликните на кнопку **OK**.

Детальную информацию найдете в документе PlanW Техническое описание.

5.8 Портальный план

На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, кликните **Загрузить**, выберите исследование, кликните на кнопку **Новый план**.

Выберите тип плана **Портальный**, введите **Наименование плана лечения**, введите **Количество фракций**.

В правой нижней части диалога изображен список планов. На правой позиции списка указаны редактируемые параметры съемочных полей. Отредактируйте параметры, после чего выберите план и кликните на кнопку **OK.**

Портальный план имеет такой же изоцентр, как план, для которого был создан. Он всегда имеет два поля. Угол гантри для полей можно редактировать. План предназначен для проверки положения пациента на облучателе при помощи EPID снимков, при этом положение гантри для отдельных полей должно быть под прямым углом, - одно из полей должно иметь угол гантри 0 (или 180) а второе - 90(или 270).

Можно изменять положения гантри, угол коллиматора и размер поля (или же МЛК).

5.9 Итоговый план

На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, кликните **Загрузить**, выберите исследование, кликните на кнопку **Новый план**.

Выберите тип плана **Итоговый** и введите **Наименование плана лечения**.

На клавиатуре нажмите <CTRL> и мышью выберите планы, которые хотите просчитать, после чего кликните на кнопку **OK**.

Итоговый план не равноценен остальным планам, в нем нельзя при изменении полей расчитать время облучения или МЕ.

Итоговый план не нормализован. Распределение дозы указано в Гр. Изодозы представляют значение дозы в Гр.

Изменения полей облучения в итоговом плане разрешены, если соответствующий исходный план не утвержден (не заблокирован), и отражаются на полях исходных планов.

Если какой-то (неитоговый) план использован для создания одного итогового плана, он не может быть применен для создания иного итогового плана. Если хотите создать дальнейший итоговый план на базе данного плана, создайте его копию и эту копию потом используйте.

Суммарный план нельзя экспортировать в Верификационную систему, - необходимо провести экспорт отдельных планов, составляющих в сумме итоговый план.

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

5.10 Верификационный план

На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, кликните **Загрузить**, выберите исследование, кликните на кнопку **Новый план**.

Выберите тип плана **Верификационный**, выберите фантом из списка фантомов, загрузите **Наименование плана лечения**, выберите план, который хотите верифицировать, после чего кликните на кнопку **OK.**

У верификационного плана можно переместить изоцентр на выбранное место в фантоме, а также можно изменить углы гантри отдельных полей (все поля настроить так, чтобы гантри было в 0). Количество ME (время облучения) сохраняется из оригинального плана.

5.11 Модуль 2D симуляции

Модуль 2D симуляции позволяет контролировать положение пациента сравнением (накладкой) DRR, созданных в PlanW, со снимками из симулятора.

Метод:

1. На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента, и скачайте соответствующий план, который хотите проверить. Рекомендует применить план типа **Портальный план**, в котором можно максимально использовать возможности модуля 2D симуляции.

   *Примечание: **Все поля должны иметь вычисленные ЦРР** и одновременно **должны быть загружены снимки из симулятора,** чтобы было возможно провести 2D Симуляцию.*

2. Для скачивания рисунка из симулятора нажмите кнопку **Расчет > Загрузить снимок из симулятора**. Постепенно для соответствующих полей загрузите снимки из симулятора. В отображенном диалоге выберите соответствующий снимок, обозначьте центральный луч и в случае необходимости загрузите масштаб.

   *Примечание: Снимки из симулятора должны быть сохранены в директории снимков – ссылка на эту директорию должна быть указана в PlanW **Конфигурация системы** > **Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность** > часть **Выбрать директорию**.*

3. Запустите модуль 2D симуляции кликом на кнопку **Модельный снимок/ЦРР(DRR) анатомическая подборка** в панели быстрого доступа или посредством главного меню **Симуляция > Модельный снимок/ЦРР(DRR) анатомическая подборка.**

4. В отображенном диалоге нажмите кнопку **Двигать снимком из симулятора**. Нажатием левой кнопки мыши переместите снимок из симулятора в требуемую позицию и состыкуете его с рассчитанным ЦРР. Изобразится смещение стола. Если зачеркнута позиция **Выслать данные сдвига по отношению к ориентиру**, расстояние между изоцентром и референтной точкой будет приплюсовано к смещению стола. Нажмите кнопку **Выслать данные сдвига на лазерную систему**.

5. Для лучшей визуализации анатомических структур можете в снимки добавить кривые. Кривая принадлежащая ЦРР имеет красный цвет, кривая принадлежащая снимку из

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

симулятора имеет синий цвет. Для добавления кривой, кликните на кнопку **Добавить** и мышкой загрузите контур анатомической структуры в ЦРР, или Снимок из симулятора. Загрузку кривой закончите нажатием правой кнопки мыши.

6. Диалог для 2D симуляции можно минимизировать кликом на кнопку **Скрыть** диалог в правом верхнем углу. Главные контрольные кнопки будут перемещены в верхнюю часть диалога.
7. Нажатием кнопки **Печать** выполняет распечатку изображённых срезов. Установка флажка на поле **Распечатать с обратными (инвертированными) цветами** или **Убрать чёрный цвет** можно дополнительно отладить вид распечатываемого материала.

5.12 Модуль 3D симуляции

Модуль 3D симуляции позволяет контролировать положение пациента при сравнении оригинального (планового) КТ исследования и исследования КТ симуляции.

Метод:

1. Положите пациента на КТ симулятор, найдите изоцентр лечебного плана, обозначьте позиции лазеров на коже при помощи меток BBs (дробинок) и проведите симуляционное КТ исследование/сканирование.
2. На входном экране PlanW кликните на **Планирование**, выберите пациента и скачайте соответствующий план, который хотите проверить.
3. Нажмите кнопку **Сим./План изучения анатом. соответсвия** в панели быстрого доступа или при помощи главного меню **Симуляция** > **Сим./План изучения анатом. соответсвия**. Откроется бланк для регистрации исследований. Изображенное перекрестие светло-синего цвета изображает изоцентр.
4. Нажмите кнопку **Загрузить МРТ/ПЕТ/US исследование** в панели быстрого доступа.
5. В отображенном диалоге выберите соответствующее симуляционное КТ исследование и кликните на кнопку **ОК**.

ОПАСНОСТЬ 17

При выборе КТ исследования проверка не проводится. Ответственность за правильный выбор КТ-исследования нужного пациента лежит только на пользователе. Ошибочный выбор может привести к серьезному ранению или смерти пациента.

6. После успешной загрузки симуляционного КТ исследования, станет активной кнопка **Сим./План изучения анатом. соответсвия** в панели быстрого доступа. Рабочий экран разделён на 4 окна. Правое верхнее окно отображает трансверсальный срез симуляционного КТ исследования, левое верхнее окно отображает синтез трансверсального среза планируемого и симуляционного КТ исследования. Правое нижнее окно отображает синтез исследования в сагиттальном срезе, а левое нижнее окно – во фронтальном. Теперь Вы можете (если хотите) провести грубую стыковку

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

обеих серий – нажмите левую кнопку мыши для перемещения, а правую кнопку мыши для вращения КТ срезов симуляции.

7. Нажмите кнопку **Сим./План изучения анатом. соответсвия.**
8. Нажмите кнопку **Перевести/повертнуть симуляцию**, найдите срез, содержащий BBs маркеры и переместите его так, чтобы маркеры были как можно ближе к перекрестию, обозначающему изоцентр. **Красные стрелки** , в симуляционном КТ исследовании позволяют перемещать данное исследование относительно планового КТ исследования в направлении голова->ноги**.** Установка флажка на поле **Не перемещать вдоль оси X** или же на поле **Не перемещать вдоль оси Y** или же на поле **Не перемещать вдоль оси Z** запрещает смещение изображения вдоль отмеченных осей.
9. Для лучшей визуализации анатомических структур Вы можете добавить в снимки кривые. Кривая, принадлежащая Плановому исследованию, - красного цвета, кривая, принадлежащая Симуляционному исследованию, - синего цвета. Для добавления кривой кликните на кнопку **Добавить** и мышкой загрузите контур анатомической структуры в плановое или симуляционное исследование. Загрузку кривой завершите нажатием правой кнопки мыши.
10. После расположения среза в правильной позиции, нажмите кнопку **Подтвердить сопоставление по умолчанию**.
11. Нажмите кнопку **Перевести/повертнуть симуляцию**. Теперь Вы можете переместить симуляционное исследование и провести анатомическую стыковку с планируемым исследованием. Откроется перемещение стола. Нажмите кнопку **Выслать данные сдвига на лазерную систему**. Если зачеркнута позиция **Выслать данные сдвига по отношению к ориентиру**, расстояние между изоцентром и исходной точкой будет приплюсовано к перемещению стола.
12. Установка флажка на поле **Печать всех 4-х видов** с последующим нажатием кнопки **Печать** выполняет распечатку изображённых срезов. Установка флажка на поле **Распечатать с обратными (инвертированными) цветами** или **Убрать чёрный цвет** можно дополнительно отладить вид распечатываемого материала.

5.13 Импорт плана

PlanW позволяет выполнять импорт данных следующих типов планов:

а) DICOM_RT План
б) PlanW План
в) План из другово КТ-исследования

5.13.1 Импорт DICOM RT плана

На вводном экране PlanW кликнете на **Планирование**, выбирете пациента, кликнете на **Записать**, выбирете исследование, кликнете на кнопку **Импорт** и выбирете позицию **DICOM_RT План**.

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

В изображённом списке выбирете план, который будете импортировать.

*Примечание: PlanW стандартно предлагает импорт из папки Экспорт-Импорт, указанной в **Конфигурации системы**. Кликом на кнопку ... можете указать путь к другой папке/файлу с планом, который хотите импортировать.*

При необходимости отметьте флажком поле **Загрузить РД (Распределение дозы)**. Например, можно записать расчитанное дозное распределение брахиотерапевтического плана. Данная функция пока неполностью работоспособна.

При необходимости отметьте флажком поле **Исходное и целевое КТ-исследование отличаются. Всё равно оставить исходные МЕ**.

Проверьте выбранный облучатель и нажмите кнопку **Подтвердить выбранный аппарат**. После этого DICOM данные будут трансформированы в формат PlanW, ассоциированы с выбранным облучателем, расчитываются флуентные карты полей, в окне **Предписанная доза** запишется предписанная доза из DICOM (если файл *.dcm содержал эти данные) и в окне **Импортированная доза** запишется доза в точке ICRU (если файл *.dcm содержал эти данные).

Если речь идёт о плане типа **Основной** или плане типа **IMRT** (**IMAT**) и одновременно с этим общее количество сегментов менее 200, тогда прямо расчитывается **Расчетная доза (PlanW)** в точке ICRU.

Если речь идёт о плане типа IMRT (IMAT) и одновременно с этим общее количество сегментов более 200, появится кнопка **Calculate dose distribution from imported MUs** и пользователь может сам решить – расчитывать ли дозу в точке ICRU (продолжительность расчёта 1-3 минуты).

После расчёта РД из МЕ заполнится окно **Расчетная доза (PlanW)**. Если **Предписанная доза** отличается от расчитанной **Расчетная доза (PlanW)** более чем на 0,5%, появится кнопка **Пересчитать**. Это позволит расчитать (найти) новую точку ICRU, в которой согласно PlanW находится **Предписанная доза** (для импортированных МЕ).

После нажатия кнопки **Пересчитать** будет найдена новая точка ICRU, в которой значение дозы точно соответствует величине **Предписанная доза**, в ином случае будет найдена точка с ближайшим значением дозы.

Примечание: Новая точка ICRU может быть найдена только в рамках структуры типа TV. Теоретически подходящая точка может быть и не найдена.

Если все выше указанные расчёты были проведены, нажмите кнопку ✓**OK** для подтверждения импорта. Дозное распределение по расчётам в PlanW абсолютно и относительно должно соответствовать РД планирующей системы, в которой он первоначально создавался (если он там создавался для того же самого облучателя).

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

5.13.2 Импорт PlanW плана

Служит для импорта плана того же пациента, который был экспортирован из PlanW с помощью позиции меню **Пациент** > **Экспорт-Импорт**.

На вводном экране PlanW кликнете на **Планирование**, выберите пациента, кликнете на **Записать**, выберите исследование, нажмите кнопку **Импорт** и выберите позицию **PlanW план**.

5.13.3 Импорт плана из другово КТ-исследования

На вводном экране PlanW кликнете на **Планирование**, выберите пациента, кликнете на **Записать**, выберите исследование, нажмите кнопку **Импорт** и выберите позицию **Из другово КТ-исследования**. Эта позиция будет активной только в том случае, если для данного пациента существует более одного КТ-исследования.

В окне для импорта выберите исследование и соответствующий план, который хотите импортировать, нажмите кнопку **Добавить** и закройте окно для импорта кнопкой .

Если нажать кнопку **Закрыть**, план не будет импортирован.

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

Раздел 6

ГИСТОГРАММА ДОЗА-ОБЪЕМ (ГДО)

ГДО (DVH, dose-volume histogram) предоставляет вид 3D дозного распределения посредством ясного 2D изображения кривыми. Указывает - какая часть объема целевой или критической ткани (OAR) получит определенную дозу.

6.1 ГДО одного плана

На входном экране PlanW кликните на кнопку **Планирование**, в следующем диалоге выберите пациента, кликните на кнопку **Загрузить**, выберите исследование, выберите план, для которого хотите создать гистограмму, после чего кликните на кнопку **Загрузить**.

6.1.1 Настройки ГДО

В одном из 4 окон рабочей плоскости выберите тип изображения **Hist** (развертывающееся меню в правом верхнем углу каждого окна). Откроется диалог для расчета гистограммы. Кликните на позицию **Настройки**, откроется диалог для настройки параметров гистограммы (см. Рис. 33).

Выберите для расчета **Интегральный** (Рис. 34) или **Дифференциальный** (Рис. 35) ГДО, оси должны быть в относительных или абсолютных величинах, и выберите значения, которые должны быть изображены:

Объем объем структуры

$Д_{мин}$ минимальная доза

$Д_{ср}$ средняя доза

$Д_{макс}$ максимальная доза

$D_{98\%}$ доза, близкая к минимальной дозе (98% объема имеет дозу больше)

$D_{2\%}$ доза, близкая к максимальной дозе (только 2% объема имеет дозу больше)

$D_{50\%}$ медиана дозы (50% объема имеет дозу больше)

HI индекс гомогенности, вычисленный согласно уравнению (3)

$$HI = 100 \times \frac{D_{2\%} - D_{98\%}}{D_{50\%}} \ [\%] \qquad (3)$$

Как только у вас все настроено, кликните на кнопку **OK**.

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

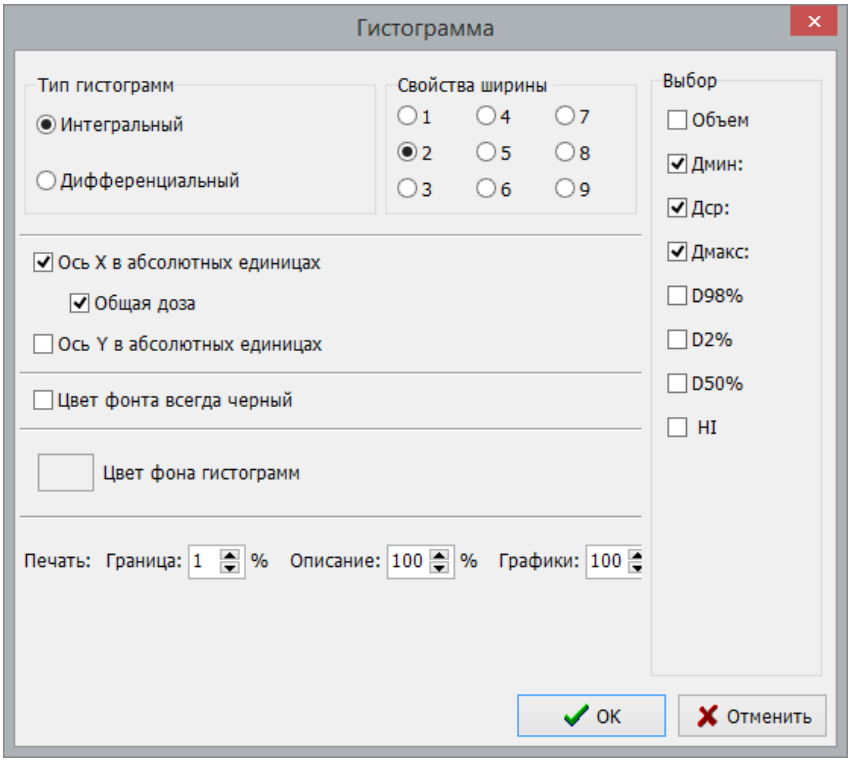


Рис. 33 Настройки ГДО

6.1.2 Расчет ГДО

В правой части диалога для расчета ГДО зачеркните структуры, для которых ГДО должен быть расчитан, кликните на кнопку **Расчет**.

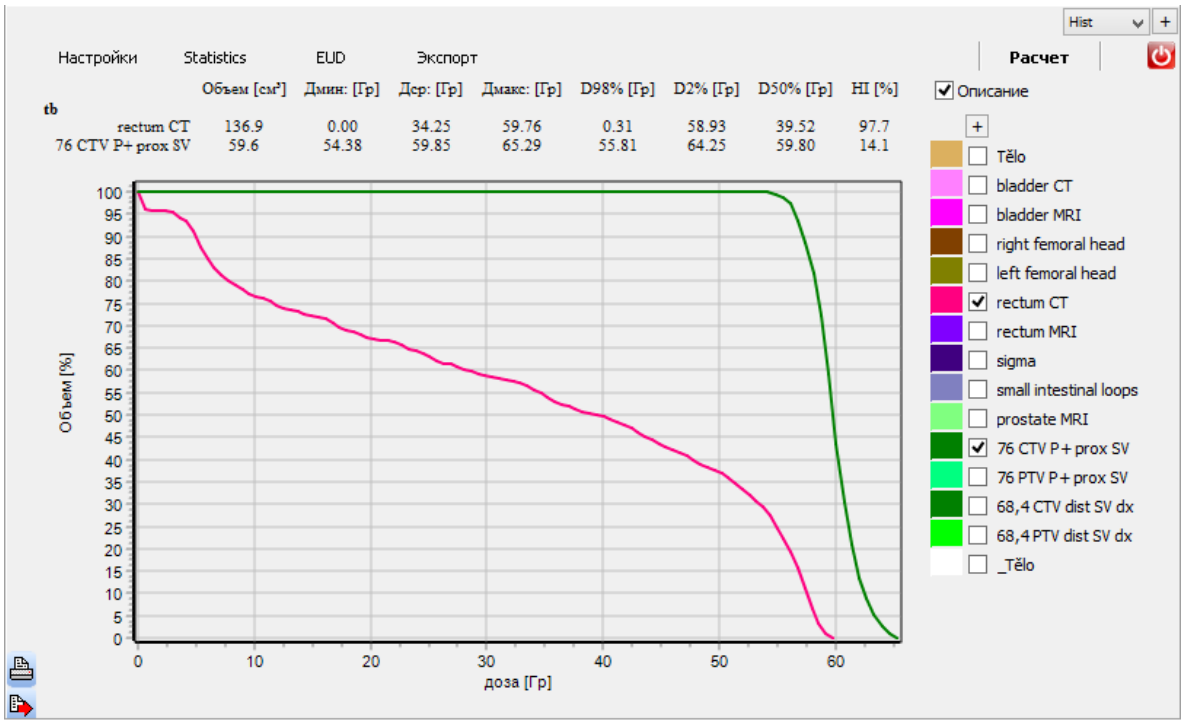


Рис. 34 Интегральный ГДО

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

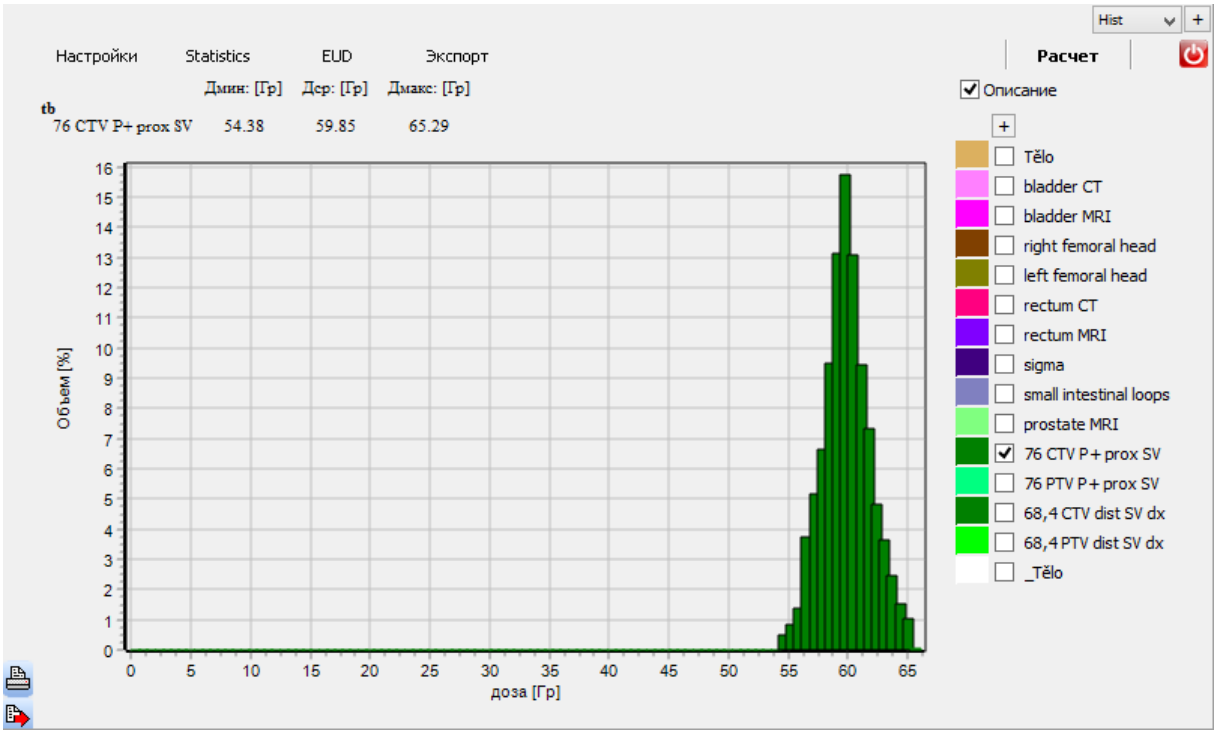


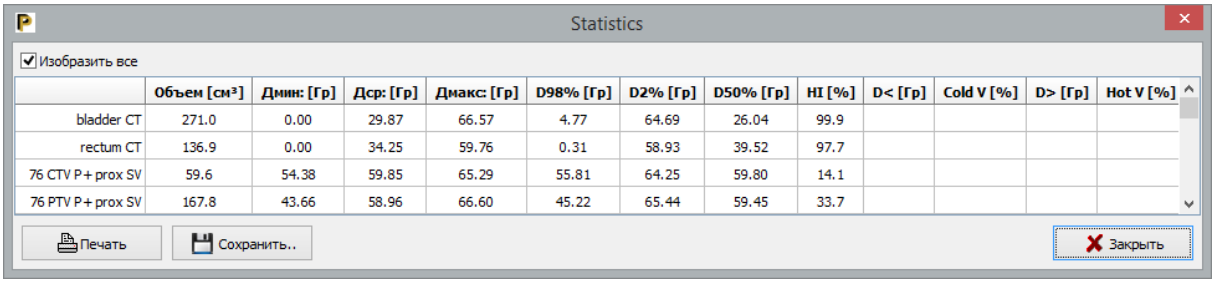
Рис. 35 Дифференциальная гистограмма ГДО

- **Увеличение выбранной области гистограммы** – нажатием средней кнопки мыши и перемещением её вправо (возврат на первоначальное изображение – нажатием средней кнопки мыши и перемещением мыши влево)
- **Изображение вертикальной прямой** – нажатием и удерживанием правой кнопки мыши
- **Изображение горизонтальной прямой** – нажатием и удерживанием левой кнопки мыши

6.1.3 Статистика

Кликом на кнопку **Статистика** Вы вызовете диалог, отображенное на Рис. 36.

Кликом на кнопку **Сохранить,** Вы сохраните таблицу со статистической информацией в формате *.txt или *.xls на диск компьютера.



	Объем [см³]	Дмин: [Гр]	Дср: [Гр]	Дмакс: [Гр]	D98% [Гр]	D2% [Гр]	D50% [Гр]	HI [%]	D< [Гр]	Cold V [%]	D> [Гр]	Hot V [%]
bladder CT	271.0	0.00	29.87	66.57	4.77	64.69	26.04	99.9				
rectum CT	136.9	0.00	34.25	59.76	0.31	58.93	39.52	97.7				
76 CTV P+ prox SV	59.6	54.38	59.85	65.29	55.81	64.25	59.80	14.1				
76 PTV P+ prox SV	167.8	43.66	58.96	66.60	45.22	65.44	59.45	33.7				

Рис. 36 Статистика ГДО

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

6.1.4 EUD (Эквивалентная приведённая доза)

Гомогенная эквивалентная доза (equivalent uniform dose) определена как биологически эквивалентная доза, которая – если подана гомогенно – ведет к такому же биологическому эффекту, как актуальное негомогенное распределение дозы. Применением соответствующей модели ткани, можно между собой сравнивать и анализировать планы, которые отличаются своим негомогенным дозным распределением. К отдельным структурам и целевым объемам можно отнести одну из моделей ткани:

Целевая (Target)

Последовательная (Serial)

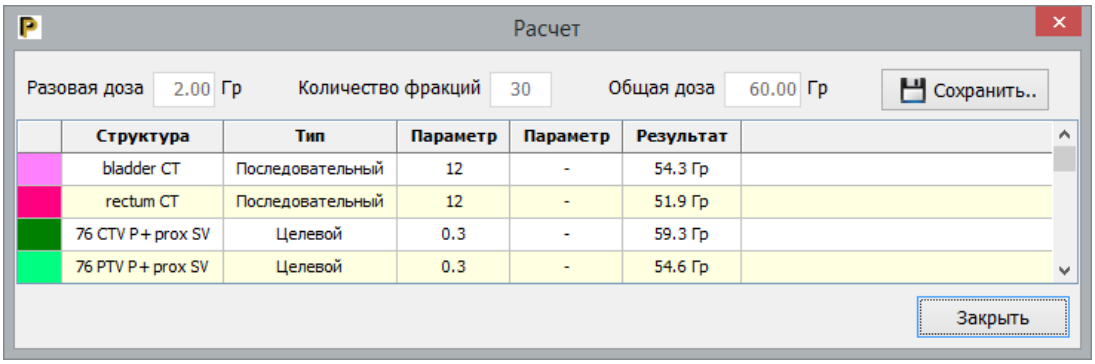
Параллельная (Parallel)

Для типа „Целевой“ можно изменять один параметр (т.н. cell sensitivity).

Если для структуры выбрать тип „Последовательный“, также можно изменять один параметр (т.н. volume effect parametr), который определяет серийность данной структуры. С его увеличением структуре приписываются более значительные серийные свойства. Если данный параметр имеет значение 1, все воксели имеют одинаковый вес, а значение EUD соответствует средней дозе.

Если структура понимается как параллельная (тип „Параллельный“), необходимо настроить два параметра. Первый параметр, Радиочувствительность, - это так называемый response steepness, который описывает, как чувствительно реагирует орган на увеличение дозыу. Второй параметр - это так называемая эталонная доза (reference dose), которая определяет некоторый предел, выше которого ткань в данном вокселе не выживет (речь идет о точке перегиба на кривой реакции ткани на дозу). У параллельного органа результатом является так называемое среднее повреждение ткани в процентных единицах.

Бланк для расчета EUD выбран на Рис. 37. Кликом на кнопку **Сохранить..,** Вы сохраните таблицу в формате *.txt или *.xls на диске компьютера.



Структура	Тип	Параметр	Параметр	Результат
bladder CT	Последовательный	12	-	54.3 Гр
rectum CT	Последовательный	12	-	51.9 Гр
76 CTV P+prox SV	Целевой	0.3	-	59.3 Гр
76 PTV P+prox SV	Целевой	0.3	-	54.6 Гр

Рис. 37 Эквивалентная приведённая доза

6.1.5 Экспорт и печать ГДО

Позиция **Экспорт** позволит сохранить рассчитанные данные ГДО в формате *.txt или *.xls на диске компьютера.

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

В нижнем левом углу диалога ГДО изображена кнопка для **Экспорт содержания окна в файл**. Нажатием на эту кнопку Вы сохраните содержание окна в формате *.jpeg или *.bmp на диске компьютера.

В нижнем левом углу диалога ГДО также изображена кнопка **Печать**.

6.2 Сравнение ГДО разных планом

На входном экране PlanW кликните на кнопку **Планирование**, в следующем диалоге выберите пациента, кликните на кнопку **Загрузить** и выберите исследование. Если у пациента существует несколько планов, которые Вы хотите сравнить, зачеркните поле **Выбрать несколько**, нажмите и придержите <CRTL>, при этом мышью выберите планы для сравнения. После чего нажмите на кнопку **Загрузить**.

Диалог для расчета ГДО откроете так же, как в случае одного плана. Проведите Настройку параметров ГДО так же, как в случае одного плана, выберите структуры, ГДО которых хотите сравнить и кликните на кнопку **Расчет**. Кривые разных планов будут отличаться типом изображенной линии (непрерывная линия, прерывистая линия и т.п.).

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

Раздел

7

DICOM ЭКСПОРТ

7.1 DICOM экспорт в модуле планирования

DICOM экспорт в главном меню модуля **Планирование** можно применить только в отношении планов, имеющих статус **Утверждено** или **Заблокировано**.

Из списка оборудования выберите то оборудование, куда Вы собираетесь экспортировать DICOM файлы, а в случае необходимости - Сохранение DICOM данных на диске. Зачеркните позиции, которые Вы собираетесь экспортировать. Можете выбрать из следующих позиций (см. Рис. 38):

- **Изобразить Log-файл**
- **КТ исследование** – можете выбрать между экспортом оригинальной или модифицированной КТ матрицы
- **Структуры**
- **План облучения** – выберите название облучателя, который должен быть применен в DICOM файле
- **ЦРР (DRR)** – при помощи кнопки **Детали ЦРР** Вы можете выбрать структуры, контуры которых желаете загрузить в DRR.
- **Изображение симулятора**
- **Координаты лазерных прицелов**
- **Распределение дозы** – кнопка **Распределение дозы** активирует бланк (см. Рис. 39), на котором можно выбрать, какой тип распределения дозы хотите экспортировать. Можете выбирать следующее:
  - а) Послать общую дозу
  - б) Послать комплектную трехмерную матрицу дозы
  - в) Включить дозовое распределение во все пучки вместе
  - г) Образовать распределение дозы отдельных полей
  - д) использовать Dcm tag ImagePositionPatient for calc. of Isoc. pos. (Verisoft)
- **DICOM Modality Worklist**

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

Перед зачеркиванием check бокса **Сохранить данные DICOM на диск**, необходимо выбрать из списка DICOM оборудование, куда Вы собираетесь провести экспорт. После чего файл будет сохранен в надлежащем формате для выбранного оборудования.

При выборе **Сохранить данные DICOM на диск** данные сохранены в директориях, настроенных в **Конфигурация системы** PlanW.

Обычная настройка:

- КТ исследование и Структуры записываются в директорию КТ срезов.
- План облучения и дозное распределение, записываются в директорию для экспорта и импорта планов облучения.
- ЦРР (DRR) и рисунки из симулятора записываются в директорию снимков.
- Координаты лазерных прицелов записываются в директорию для экспорта координат лазера.

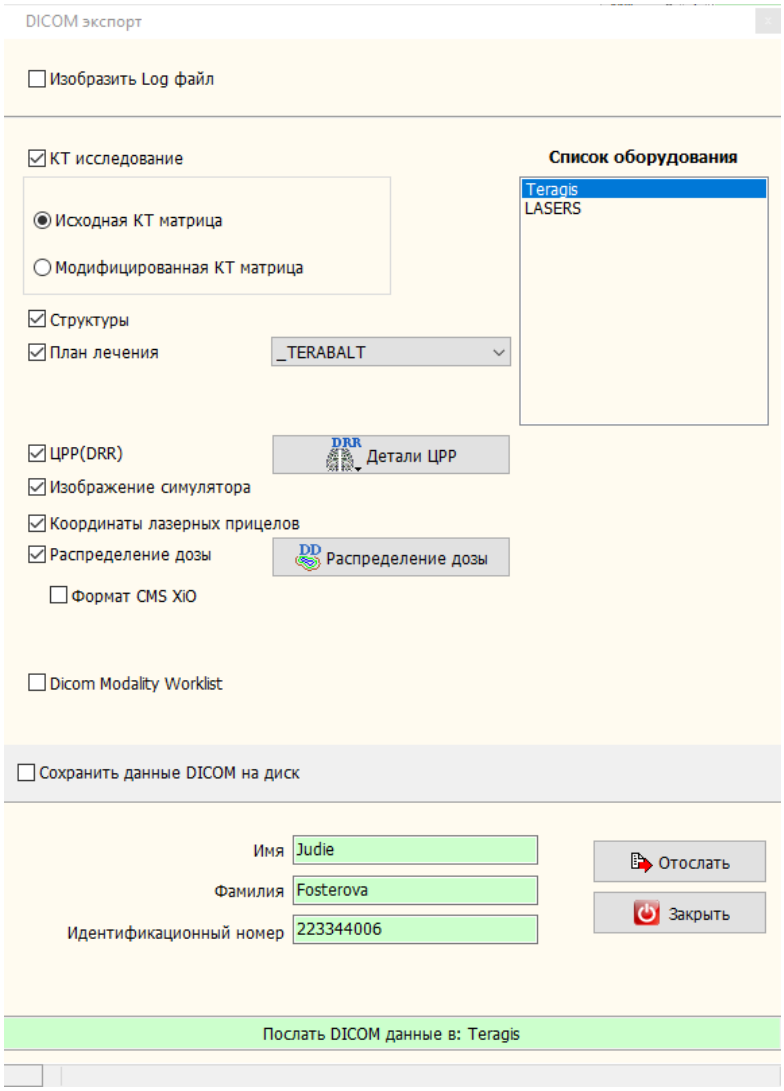


Рис. 38 DICOM экспорт - Модуль планирования

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

В случае экспорта верификационного плана, на Рис. 38 изображена кнопка **Применить имя пациента**, которая служит для переключения между именем фантома и фамилией пациента.

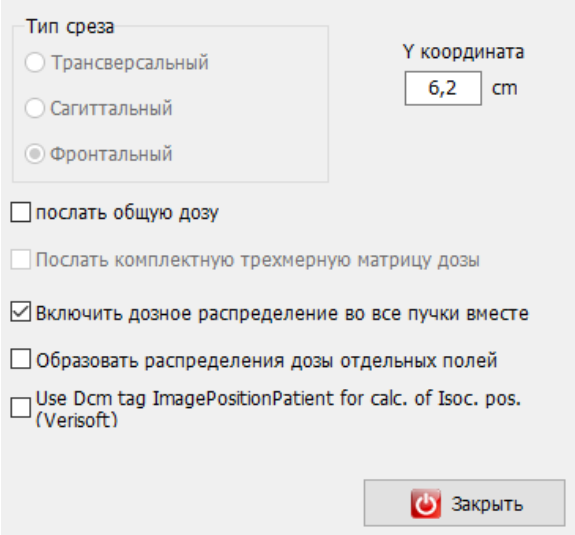


Рис. 39 DICOM экспорт - Распределение дозы

7.2 DICOM экспорт в анатомическом модуле

DICOM экспорт в главном меню для редактирования анатомического модуля поддерживает экспорт КТ исследования (первоначальная или измененная КТ матрица) и структур на DICOM оборудование, указанное в списке, или же позволяет **Сохранить данные DICOM на диск**.

Перед установкой флажка для **Сохранить данные DICOM на диск**, необходимо выбрать из списка DICOM оборудование, куда Вы собираетесь провести экспорт. После чего файл будет сохранен в надлежащем формате для выбранного оборудования.

При выборе **Сохранить данные DICOM на диск** данные сохраняются в директорию с КТ снимками, настроенную в **Конфигурация системы** PlanW.

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

Раздел

8

СОЗДАНИЕ СТАНДАРТНЫХ/ИНДИВИДУАЛЬНЫХ БЛОКОВ

Позиция **Блоки** в главном меню начального окна PlanW служит для загрузки стандартных блоков в систему планирования.

Если лечебное отделение имеет мастерскую и оборудование для вырезки блоков, то блоки, в большинстве случаев, загружаются при создании планов облучения с использованием функции **BEV** (Beam's eye view).

Стандартные блоки всегда загружаются с условием на конкретное расстояние от источника до носителя блоков. Если два облучателя имеют одинаковое расстояние источник – носитель блоков, то для них можно применить общие стандартные блоки.

Контур стандартных блоков можно получить несколькими способами:

а) Если план стандартного блока геометрически прост (прямоугольник, треугольник, круг, полукруг), его размеры можно загрузить при помощи непосредственно измеренных размеров блока. Загружать потом будем с клавиатуры на расстояния SFD (источник-фильм (снимок)) = SBD (источник-носитель блоков).

б) Положите блок на милиметровую бумагу, перечертите его контур на милиметровую бумагу и запишите положение оси пучка.

в) Положите блок на носитель блоков облучателя и установите деку стола на стандартный РИП. На деку стола положите лист бумаги и начертите контур тени блока, находящегося на носителе блоков облучателя. На листе бумаги также отметьте положение оптической оси.

г) В rtg снимке пациента в формате *.bmp или *.jpeg врач чертит область, которая должна экранироваться блоком. На снимке должен быть изображен масштаб, световая ось (т.н. пересечение оси пучка с фильмом) и оси коллиматора.

Загрузить стандартные блоки можно посредством:

а) Клавиатуры (если знаете размеры простого по форме блока, имеете контур блока или имеете контур блока на милиметровой бумаге)

б) Графического формата (если имеете rtg снимок)

в) Дигитайзера (если имеете контур блока на милиметровой бумаге или обычном листе бумаги)

Кликом на позицию **Блоки** в главном меню начального окна PlanW, появится формуляр, изображенный на Рис. 40. В левой части формуляра находятся два поля переключателей:

а) Блоки – выбираем тип блока, который будем загружать (индивидуальный, стандартный).

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

б) Источник данных – выбираем способ загрузки блока (клавиатура, графический формат, дигитайзер).

Под полем переключателей находится кнопка **Добавить блоки**. В случае создания индивидуальных блоков, кнопка активна только после выбора директории пациентов и пациента. Кликом на кнопку **Добавить блоки,** откроется формуляр для загрузки блоков (см. Рис. 41),. который немного отличается от приведённого ниже.

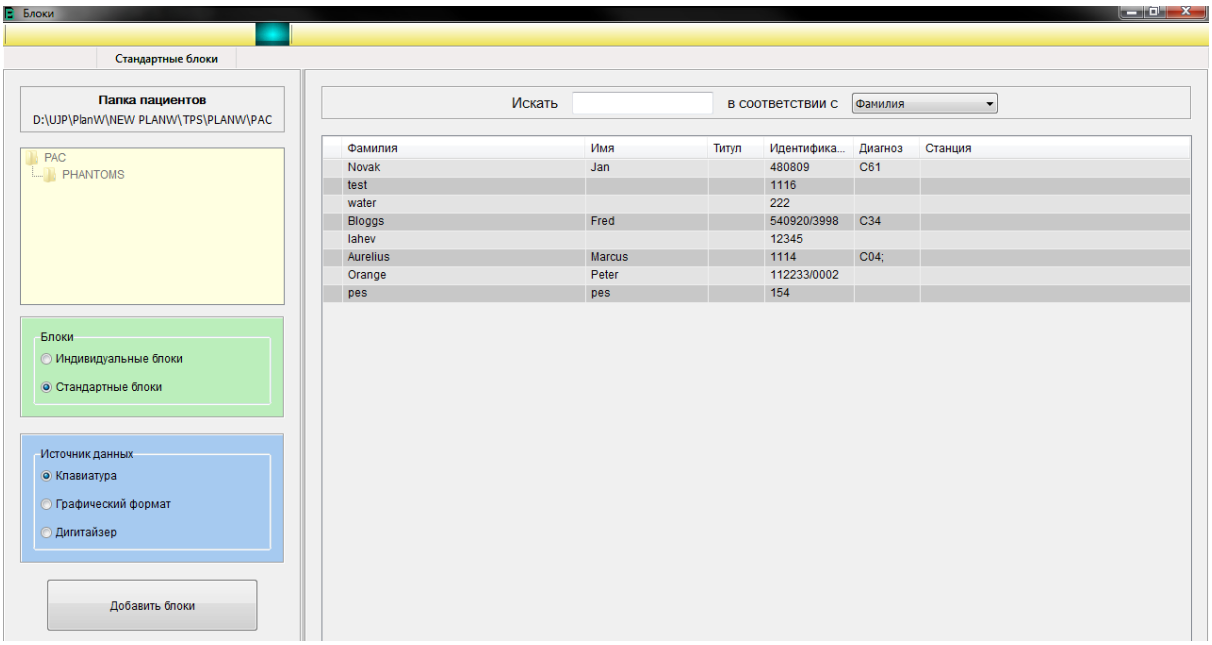


Рис. 40 Блоки

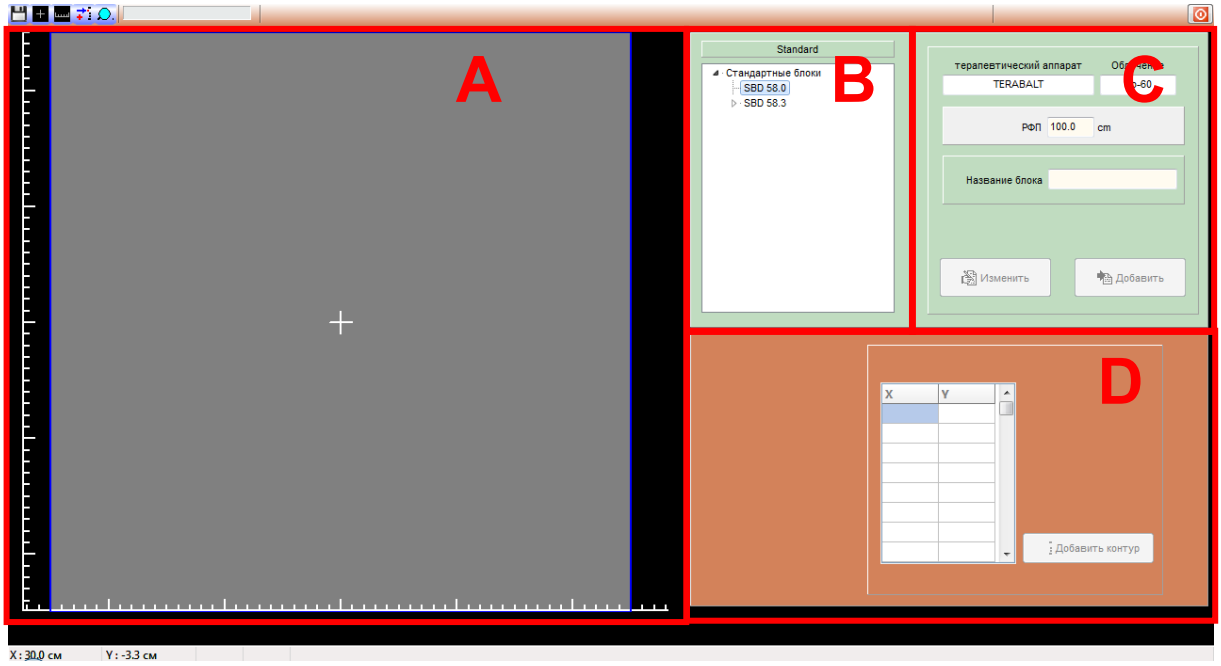


Рис. 41 Добавление стандартного блока при помощи клавиатуры

Описание обозначенных областей на Рис. 41:

A. Изображающая плоскость

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

B. Деревовидная структура загруженных блоков

C. Панель свойств блоков

D. Панель для загрузки контура блока

Каждый отдельный способ загрузки блока (клавиатура, граф.формат, дигитайзер), отличается только Панелью для загрузки контура блока.

Загрузка стандартного и индивидуального блока отличается только Панелью свойств блока. В случае создания индивидуального плана для конкретного пациента, Панель свойств блока не содержит поле **Название блока**, но вместо него содержит элемент управления **Поле №,** служащий для установки номера поля, к которому блок должен быть назначен.

8.1 Загрузка блока с клавиатуры

1. Выберите **Блоки > Стандартные блоки**, или **Индивидуальные блоки**.
2. Если вы выбрали **Индивидуальные блоки**, то выберите директорию пациентов и кликните на фамилию пациента, для которого намереваетесь создать блоки.
3. Выберите **Источник данных > Клавиатура** и кликните на поле **Добавить блоки**.
4. В деревовидной структуре блоков кликом выберите **SBD** (расстояние источник-носитель блоков)
5. В панели свойств блоков загрузите расстояние **РФП** (расстояние источник-фильм), а в случае Индивидуальных блоков, выберите **Поле №**, к которому блок должен быть создан, или, в случае Стандартных блоков, загрузите **Название блока** и кликните на поле **Добавить**. В деревовидной структуре, под веткой соответствующего SBD, создана ветка с номером поля (индивидуальный блок), или с названием поля (стандартный блок).
6. В панели для загрузки контуров блока есть таблица для загрузки координат (X, Y) точек контура блока. После ввода двух точек, в панели для загрузки контура блока откроется переключатель, в котором можно выбрать простую геометрическую форму (элипс, прямоугольник, полукруг). Первая точка содержит координаты середины объекта, вторая точка – его размеры (ширина и высота).
7. Загрузку точек кривой завершите кликом на кнопку **Добавить контур**. После чего контур блока будет отображен на плоскости бланка.
8. Одному названию блока, или одному полю можно присоеденить несколько блоков. Отдельные блоки пронумерованы, начиная от 1, и изображены в деревовидной структуре. Кликом левой кнопки мыши обозначьте выбранный блок, кликом правой кнопки мышки на обозначенный блок откроется всплывающее меню, содержащее следующие позиции:

   Копировать/Зеркальное отображение – выбором данной позиции вызывается бланк, отображенный на Рис. 42. При помощи данного бланка можно создать зеркальную копию блока, можно блок зеркально перевернуть, можно выбрать ось, согласно которой должно быть проведено зеркальное отображение, и можно осуществить поворот на выбранный угол.

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

Удалить – Удалит загруженный контур блока.

Полож./Отриц. - Переключение между типом блока: Положительный и Отрицательный. Блок типа Положительный ограничивает область, которая должна экранироваться, блок типа Отрицательный ограничивает область, которая будет облучаться, т.е. все вокруг будет экранироваться. Применение имеет смысл только в случае, если загружен только один блок.

Весовой коэффициент / Код блока для системы верификации – выбором этой позиции вызывается бланк, в котором можно изменить значение весового коэффициента блока WF_B (исходное значение всегда 1.000), и можно загрузить **Код блоков для системы верификации**.

WF_B указывает, во сколько раз его ослабление меньше или больше ослабления стандартного блока, который был применен для конфигурации облучателя (см. формулу (2)).

Примечание: Применение иных блоков, кроме как с установленной конфигурацией толщины, возможно только у кобальтовых облучателей.

У ускорителей иная толщина блока изменит спектр проходящих частиц, и в расчете может оказаться серьезная ошибка.

ОПАСНОСТЬ 18

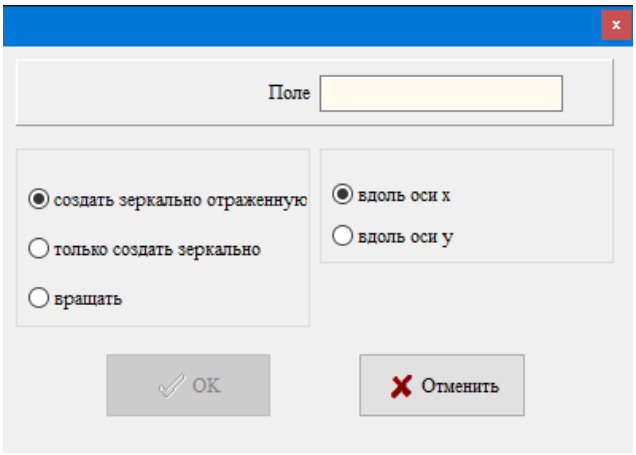


Рис. 42 Копировать/Зеркальное отображение

8.2 Загрузка блока из дигитайзера

1. Выберите **Блоки > Стандартные блоки**, или **Индивидуальные блоки**.
2. Если вы выбрали **Индивидуальные блоки**, то выберите директорию пациентов и кликните на фамилию пациента, к которому хотите создать блоки.
3. Выберите **Источник данных > Дигитайзер** и кликните на кнопку **Добавить блоки**.
4. В деревовидной структуре блоков выберите **SBD** (расстояние источник-носитель блоков)

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

5. В панели свойств блоков загрузите расстояние **РФП** (расстояние источник-фильм (пленка)), а в случае Индивидуальных блоков, выберите **Поле №**, к которому блок должен быть создан, или в случае Стандартных блоков, загрузите **Название блока** и кликните на кнопку **Добавить**.
6. Введите точку оси пучка – кликните на кнопку **Точка ввода ЦП** и при помощи дигитайзера загрузите положение точки ЦП.
7. Загрузите калибровочный отрезок – кликните на кнопку **Калибрационная длина**, в изображенный бланк загрузите значение калибрационной длины в соответствующих единицах и кликните на **OK**.
8. Загрузите калибрационный отрезок прямой – щелкните на кнопку **Ввод шкалы** и при помощи дигитайзера загрузите первую и вторую точку отрезка прямой.
9. Кликните на кнопку **Ввод точек контура**. При помощи дигитайзера загрузите точки контура блока. Загрузку контура закончите в случае USB дигитайзера нажатием правой кнопки мыши.

8.3 Загрузка блока из rtg снимка (графический формат)

1. Выберите **Блоки > Индивидуальные блоки**.
2. Выберите директорию пациентов и кликните на фамилию пациента, к которому хотите создать блоки.
3. Выберите **Источник данных > Графический формат** и нажмите кнопку **Добавить блоки**.
4. В деревовидной структуре блоков выберите **SBD** (расстояние источник-носитель блоков).
5. В панели свойств блоков загрузите расстояние **РФП** (расстояние источник-фильм), выберите **Поле №**, к которому блок должен быть создан, и кликните на кнопку **Добавить**.
6. Бланк для добавления блоков находится в правой нижней части компонента для выбора директории с rtg снимком. Многократным щелчком на компонент с исходной директорией появится Экран компьютера. Перейдите в директорию, содержащую rtg снимок выбранного пациента, и выберите данный rtg снимок. Таким образом снимок откроется на бланке.
7. Загрузите центральную точку ЦП – кликните на кнопку **Точка ввода ЦП** и мышью загрузите положение точки ЦП на снимке.
8. Загрузите калибрационную длину – кликните на кнопку **Калибрационная длина**, в отображенный бланк загрузите значение калибрационной длины в соответствующих единицах и кликните на **OK**.
9. Загрузите калибрационный отрезок прямой – кликните на кнопку **Ввод шкалы** и при помощи мышки загрузите первую и вторую точку отрезка прямой.

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

10. Кликните на кнопку **Ввод точек контура**. Мышкой загрузите контур, ограничивающий структуру, которая должна быть экранирована блоком. Правой кнопкой мышки закончите загрузку контура.

ОПАСНОСТЬ 19

Ошибка при сопряжении блока с SBD, ошибка при сопряжении блока с полем облучения или названием стандартного блока, ошибка при загрузке контура блока или ошибочно загруженное расстояние РФП, могут привести к серьезному ранению или смерти пациента.

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

Раздел

9

ЭКСПОРТ-ИМПОРТ, АРХИВИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

9.1 Экспорт-Импорт

Экспорт-Импорт служит для экспорта пациента из планирующей системы и импорта пациента в планирующую систему. Под экспортом понимается перенос данных за пределы планирующей системы. Такие данные доступны только через указанную функцию (импорт).

Переключатель **Акция** служит для выбора между экспортом и импортом пациента из/в планирующую систему.

Инструмент **Папка пациентов** примените для выбора папки пациентов щелчком мыши на требуемую папку.

Инструмент **Экспорт/импорт папки** служит для выбора папки. Многократным кликом на компонент настроите коренную папку на рабочий экран станции. Дальнейшее управление компонентом аналогично управлению поисковика Microsoft Windows. Если была проведена конфигурация архивной папки, её можно выбрать обозначением контрольного поля **Архив**.

Строка инструментов содержит светодиод для сигнализации ошибочного состояния. Если, например, во время экспорта появится ошибка, светодиод будет красного цвета.

9.2 Архивирование Пациентов

Под архивированием пациентов понимаем перенос данных пациента в папку архивации, определенную в **Конфигурации системы** PlanW. В архивной папке находятся данные, которые и далее доступны для **Планирующей системы**.

Если в **Конфигурации системы** PlanW установлена папка для архивирования пациентов, данное архивирование происходит автоматически, как только в базе данных накопится определенное количество пациентов, **Конфигурационной системе > Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность > Макс.колич.пациентов**.

Если хотите провести архивирование до момента, когда произойдет автоматическое архивирование, во входном окне PlanW кликните на **Экспорт-Импорт**, в следующем диалоге выберите операцию **Экспорт** и нажмите на кнопку **Архивирование**. В отображенном диалоге, из списка выберите пациентов, которых хотите архивировать, сделайте выборку, если пациенты должны быть после архивирования удалены из базы данных, и будут ли они переписаться в случае, если они в папке уже существуют. После чего кликните на кнопку **Архивирование** (см. Рис. 43).

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

Хотя бы один раз в год рекомендуется создать новую папку для архивации данных пациентов и сохранить путь к этой папке в **Конфигурации системы** PlanW > закладка **Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность**.

Рекомендуется периодочески проводить архивацию папки с данными пациентов на внешний носитель (HDD, внешний компьютер и т.д.)

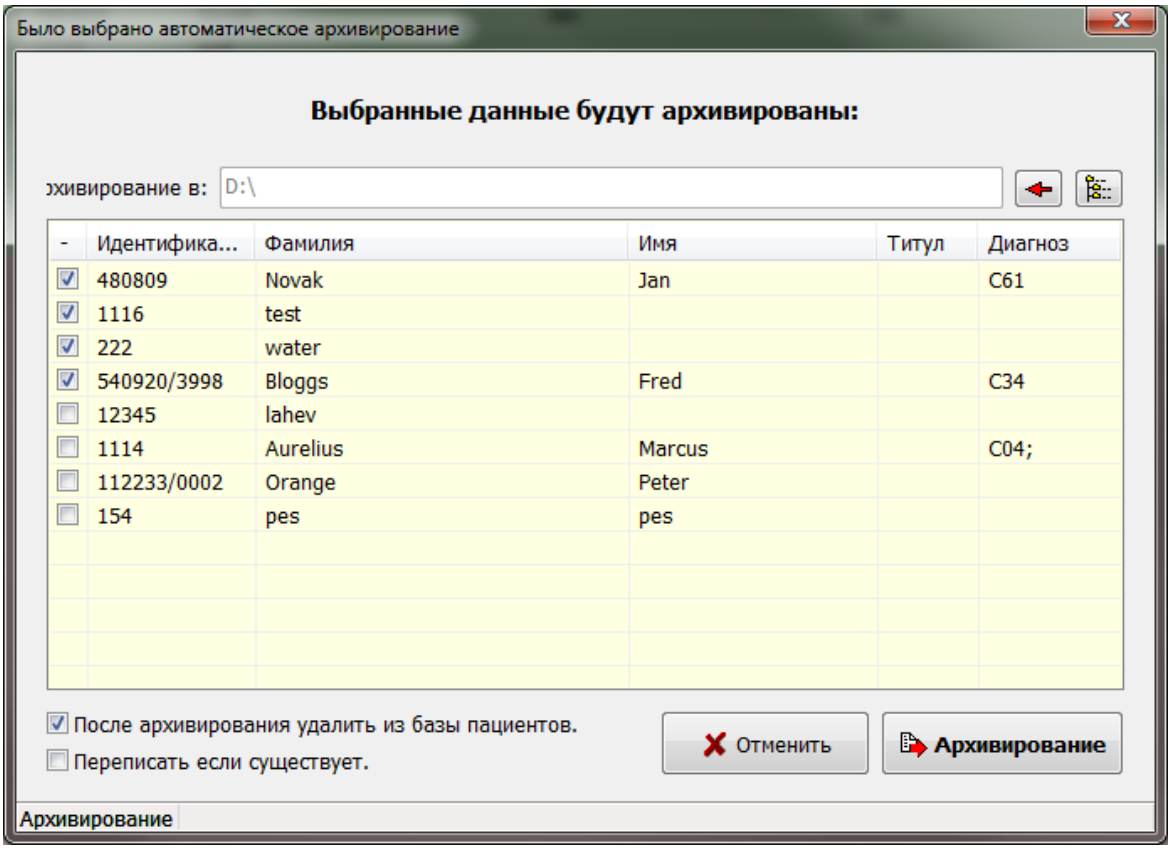


Рис. 43 Архивирование пациентов

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

Раздел

10

УДАЛИТЬ ПАЦИЕНТА ИЗ БАЗЫ ДАННЫХ

Любой пациент может быть удален из базы данных PlanW.

ВНИМАНИЕ: После удаления пациента из базы данных последующее восстановление данных невозможно.

1. Запустите PlanW.
2. Щелкните на **Пациент > Удалить** в главном меню входного экрана PlanW.
3. Выберите пациентов, которых Вы собираетесь удалить из базы данных, зачеркнув поля возле их фамилий (см. Рис. 44).
4. Для удаления кликните на кнопку **Удалить**.
5. Подтвердите удаление кнопкой **Удалить**.
6. Закройте окно кликом на кнопку **Конец**.

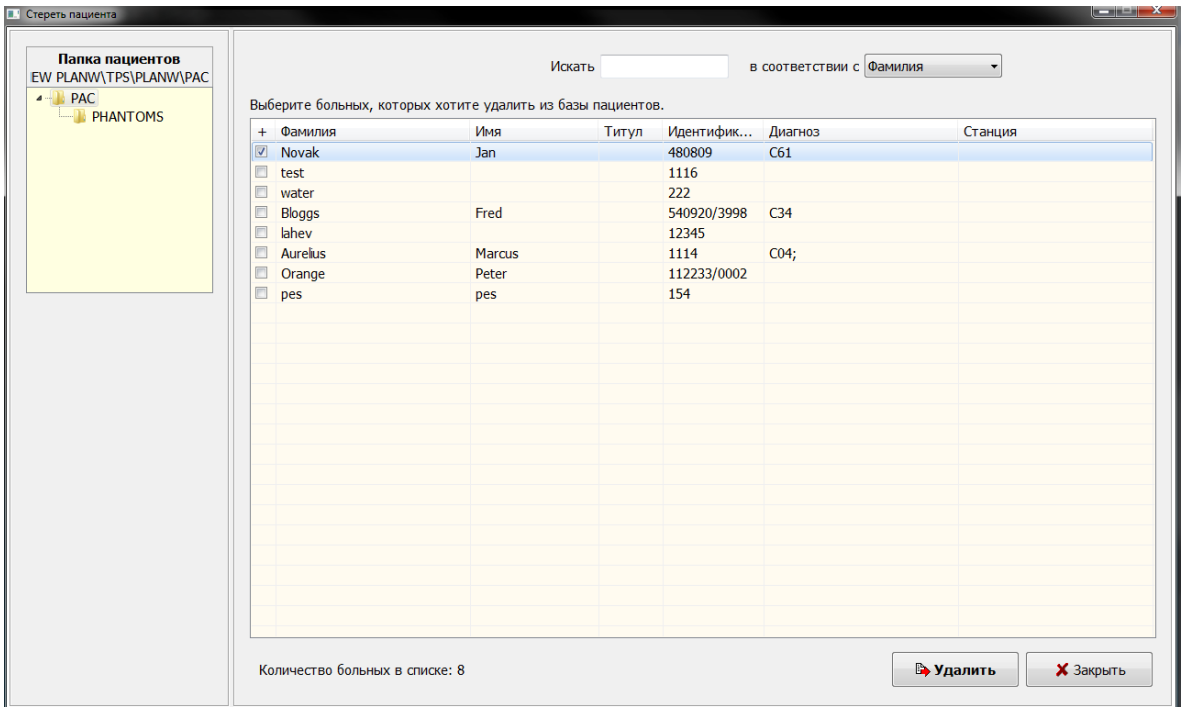


Рис. 44 Удаление пациента из базы данных

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

Раздел 11

ЗАКЛАДКА СЕРВИС

11.1 Разблокировать заблокированного пациента

Если какое-то приложение PlanW работает с пациентом, заблокируйте его. Это воспрепятствует работе с данным пациентом на других станциях планирующей системы. Если произойдет некорректное окончание работы программы (сбой программы, сбой операционной системы Windows, прекращение подачи питания компьютера), пациент остается заблокированным и работа с ним невозможна.

ВНИМАНИЕ: Перед применением функции по разблокировке пациента, вы должны быть уверены в том, что пациент заблокирован в результате сбоя. Если пациент заблокирован в связи с тем, что с ним проводится работа на иной станции, функцию применять запрещено! Её применение в этом случае может привести к непредвиденной потере данных.

1. Для разблокировки пациента кликните на **Сервис** > **Разблокировать заблокированного пациента**.
2. Выберите заблокированного пациента.
3. Кликните на кнопку **Снять блокировку**.

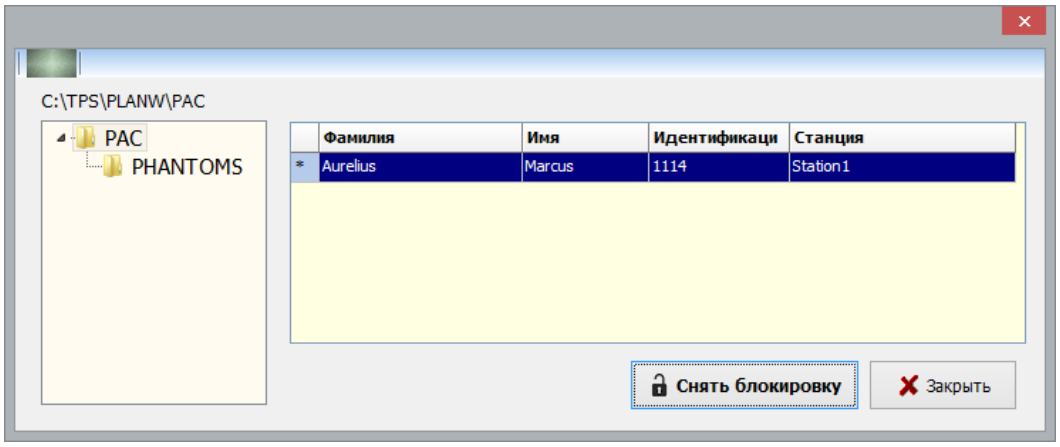


Рис. 45 Разблокировать заблокированного пациента

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

11.2 Вычистить папку DICOM

1. При очистки DICOM папок кликните на **Сервис** > **Вычистить папку DICOM**.
2. В бланке на Рис. 46 выберите папку, которую хотите вычистить, а в списке пациентов выберите тех, файлы которых хотире убрать из компьютера.

ВНИМАНИЕ: Удаленные файлы не восстанавливаются.

3. Для удаления файлов выбранных пациентов кликните на кнопку **Удалить**.

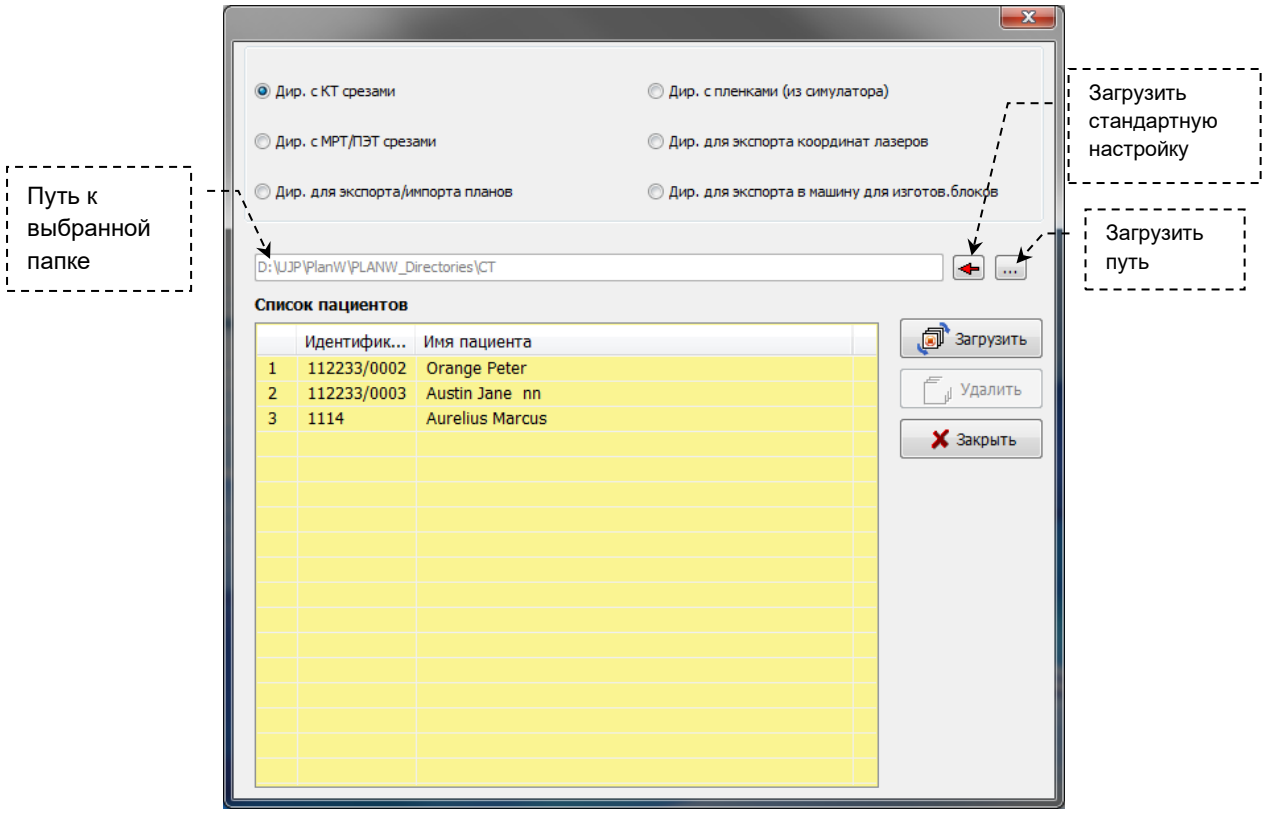


Рис. 46 Вычистить папку DICOM

11.3 Изменить системную дату

ОПАСНОСТЬ 20

Неправильная системная дата может привести к серьезному ранению или даже смерти пациента (только в случае радионуклидных облучателей).

Позиция **Изменить системную дату** станет активной, если дата в файле “LocalData.plw” отличается от актуальной системной даты более чем на 30 дней, или в случае, когда станция PlanW TPS не использовалась более 30 дней. Если наступит одна из таких ситуаций, то у отображенной даты появится розовый мигающий фон (см. Рис. 47). Желтый фон даты означает, что дата в файле “LocalData.plw” соответствует системной дате компьютера.

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

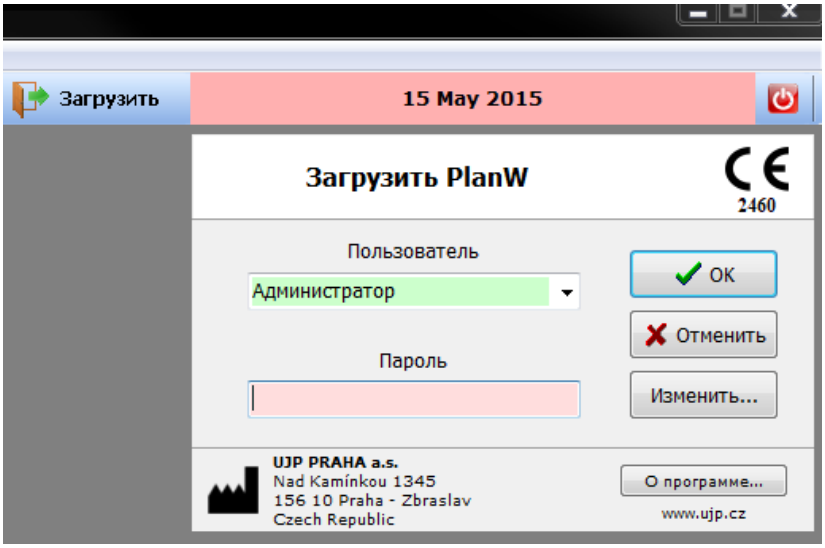


Рис. 47 Предостережение – Некорректная дата

Только пользователь **Администратор** может подтвердить системную дату в PlanW TPS.

Выберите позицию **Сервис** > **Изменить системную дату.** Появится диалог с инструкциями, изображенный на Рис. 48 Согласно инструкциям из диалога, проведите следующие шаги:

1. Проверьте настройку даты в ОС компьютера.
2. Если дата в ОС неправильная, закройте изображенный диалог кликом на кнопку **Stop**. Чем прекратите работу программы PlanW. Обратитесь к администратору компьютера и решите проблему, т.е. настройте в компьютере правильную дату.
3. Если дата в ОС правильная, кликните на кнопку **Confirm,** чем окончите диалог. Новая дата будет сохранена в файле “LocalData.plw” и снова можно продолжать работать с PlanW TPS.

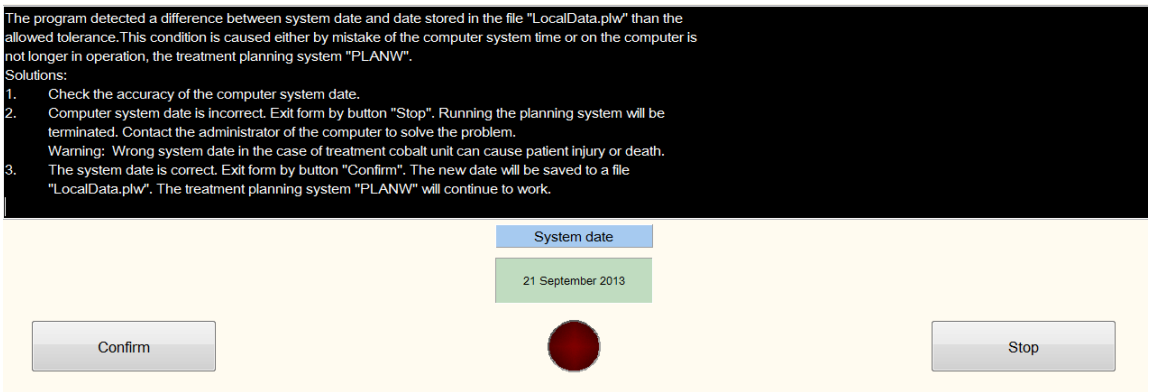


Рис. 48 Подтверждение системной даты

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

11.4 Восстановить базу данных пациентов

В случае повреждения файла со списком пациентов в системе (Pacienti.plw), данный файл восстановится из файлов, содержащих анатомические данные пациентов.

1. Для обновления базы данных выберите **Сервис** > **Восстановить базу данных пациентов.**
2. Выберите **Папку пациентов**, которую хотите обновить.
3. Кликните на кнопку **Восстановить**.

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

Раздел

12

ЗАКЛАДКА ЗАСТАВКА

Закладка **Заставка** в главном меню входного окна PlanW TPS содержит следующие 3 позиции:

12.1 Новый

Кликом на позицию **Новый** откроется навигационное окно, в котором можете выбрать обои, которые будут изображаться во входном окне PlanW TPS. Можете выбрать из имеющихся PlanW обоев, или из личных картинок, сохраненных в других папках компьютера.

12.2 PlanW

Кликом на позицию **PlanW** отобразите во входном окне PlanW TPS исходные обои.

12.3 Растяжение

Кликом на позицию **Растяжение** изображение во входном окне PlanW TPS будет растянуто по всей ширине экрана.

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

Раздел

13

О ПРОГРАММЕ

Позиция **О программе** в главном меню входного окна PlanW TPS содержит следующую информацию:

- Название рабочего места, для которого действительна лицензия PlanW
- Максимальное количество разрешенных станиц для указанных выше рабочих мест
- Номер и название станции, на которой открыта информационная панель
- Имена авторов PlanW
- Контактная информация для пользовательской поддержки
- Версия PlanW
- Информация о HW HASP ключе

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ANT.		передний(anterior)
BBs		дробь (ball bearings)
BEV		проекция со стороны источника/ из пучка (beam's eye view)
CB	ЦП	центральный луч (central beam), ось пучка
CT	КТ	компьютерная фотография
CR.		cranial (направление от ног к голове)
CTV		клинический объем мишени (clinical target volume)
DD		Дозовое распределение
DEX.		dexter (правая сторона)
DICOM		digital imaging and communications in medicine
DRR	ЦРР	Цифровой реконструированный радиограф
DVH	ГДО	dose-volume histogram (гистограмма доза-объем)
EPID		Устройство электроной портальной визуализации (Electronic Portal Imaging Device)
EUD	ЭОД	Эквивалентная приведённая доза (equivalent uniform dose)
HU		единицы Хаунсфилда (Hounsfield units)
GTV		макроскопический объем опухоли (Gross Tumor Volume)
ICRU	МКРЕ	Международная Комиссия по Радиационным Единицам (International Commission on Radiation Units and Measurements)
ID	ИН	идентификационный номер
IMRT	ЛТМИ	лучевая терапия с модуляцией интенсивности излучения
MLC	МЛК	многолепестковый коллиматор
MU	МЕ	мониторные единицы
NMR	МРТ	Магнитно-резонансная томография, ядерный магнитный резонанс
OAR		критическая структура/орган (Organ At Risk)
OS	ОС	операционная система (Windows, Linux, и т.д.)
PET	ПЭТ	Позитронная эмиссионная томография
PTV		планируемый объем мишени (planning target volume)
RED		относительная электронная плотность
ROI		область интересов
SAD	РИО	расстояние источник - ось ротации гантри
SBD		расстояние источник – планшет для блоков
SFD	РФП	расстояние источник – фильм (пленка)
SIN.		sinister (левая сторона)

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

SSD	РИП	расстояние источник - поверхность тела, фантома
TPS		система планирования облучения (Treatment Planning System)
TV		объем мишени (Target Volume)
UPS	ИБП	(Uninterruptible Power Supply)
W.f.	В.ф.	весовой фактор (Weighting Factor)

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

СПИСОК КЛАВИШНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

Клавишные сокращения в диалоге для загрузки нового пациента

Клавишное сокращение	Операция
<TAB>	Перемещение между позициями бланка (текстовыми полями)
<CTRL>+<Q>	Сохранить и закрыть
<CTRL>+<S>	Сохранить на диске
<CTRL>+<M>	Открыть бланк для загрузки анатомических данных.
<DEL>	Уничтожение данных пациента

Таблица 16.

Клавишные сокращения в части Анатомических данных

Клавишное сокращение	Операция
<CTRL>+<A>	Добавить срезы в подборку / Создать срез
<CTRL>+<M>	Анатомические данные
<CTRL>+<C>	Копировать срез
<CTRL>+<DEL>	Отменить / Удалить срез
<CTRL>+<ENTER>	Расчет синтетического КТ среза
<CTRL>+<Q>	Закрыть / Сохранить и закрыть
<CTRL>+<R>	Загрузить данные / Чтение данных из дигитайзера
<CTRL>+<S>	Сохранить на диске
<CTRL>+<ALT>+<I>	Информация от отображений дигитайзера
<F1>	Отнесение КТ срезов к пациенту с иным ИН
<F2>	Загрузка КТ срезов из файла (CD, DVD, etc.)

Таблица 17

Клавишные сокращения в модуле Анатомическая модель

Клавишное сокращение	Операция
<CTRL>+<A>	Автоматичесткий контур
<CTRL>+<D>	Настройка автоматического контура
<CTRL>+<B>	Контур вручную-кисть
<CTRL>+<M>	Контур вручную-ручка
<CTRL>+<C>	Копируй контур
<CTRL>+<V>	Вложить контур
<CTRL>+<E>	Исправление контура
<CTRL>+<I>	Интерполяция контура
<CTRL>+<S>	Сохранить на диске
<CTRL>+<X>	Удалить контур
<CTRL>+<P>	Проекция контура из предыдушего среза
<CTRL>+<N>	Проекция контура из следуюшего среза
<SHIFT> + перемещение мышью	Перемещение контура выбранной структуры

Таблица 18

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

Клавишные сокращения в модуле Планирование

Клавишное сокращение	Операция
<CTRL>+<A>	Добавить поле
<CTRL>+<E>	Коррекция поля
<CTRL>+<C>	Копировать поле
<CTRL>+<S>	Сохранить на диске
<F4>	Рассчитать распределение дозы в сечениях
<F5>	Рассчитать 3D распределение дозы

Таблица 19

Клавишные сокращения в Протоколе поверхностной in vivo дозиметрии в модуле Планирование

Клавишное сокращение	Операция
<CTRL>+<P>	Печать
<CTRL>+<Q>	Закрыть
<CTRL>+<S>	Экспорт

Таблица 20

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

СПИСОК СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Модуль PlanW	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Решение
Запуск PlanW	Не найден флэш-ключ! (Security key missing!)	HW ключ HASP не подключен к порту USB	Подключите HASP ключ к USB порту компьютера.
Запуск PlanW	Срок лицензии на компьютер истек. (Hardware key license expired)	Закончилось время функционирования HASP ключа	Обратитесь в сервис для продления лицензии.
Запуск PlanW	Нет лицензии для этой версии PlanW. (No licence for this version of PlanW)	Лицензия на HASP ключ не распространяется на данную версию PlanW	Обратитесь в сервис для продления лицензии.
Запуск PlanW	Несоответствие в записе системной даты. (Mismatch of system date record)	Последняя дата, сохранённая в файле CommonData.plw отличается от актуальной даты более чем на 30 дней.	Проверьте системную дату и подтвердите вновь сохранённую дату.
Запуск PlanW	Нарушение целостности данных! (PlanW general protection fault!)	32- и 64-битовые файлы PlanW перемешаны	Скачайте снова все обновления для одной версии (32- или 64-бит) и поместите их в папку D:\TPS\PlanW\ и также в C:\Users\Public\PlanW station\
Запуск PlanW	PlanW general protection fault! (PlanwInfo.plw)!	Не получается запустить PlanW с помощью YPLANW_2000.exe на сервере (D:\TPS\PlanW\)	Запустите PlanW с помощью ссылки на экране рабочего стола "PlanW station" или с помощью YPLANW_2000.exe на станции (папка PlanW station в C:\Users\Public\)
		Файл Planwinfo.plw можен быть повреждён	Перепишите файл Planwinfo.plw копией с другого компьютера. Потом идите на PlanW конфигурацию системы и измените путь к папке на актуальный (перед повреждением). При затруднениях обратитесь в сервис.
Все модули	Ошибка форм. (Form error)	Создание главного окна любого модуля не выйдет.	Проверьте лог-файл для получения расширенной информации. Обратитесь в сервис.

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

Все модули	Open LogFile failed	Какой-либо модуль PlanW не может создать или модифицировать свой лог-файл (на сервере в папке D:\TPS\Planw\Stationx)	Check if your Windows account has appropriate permissions Contact service.
Все модули	Ошибка ввода/вывода! (IO error!)	Ошибка при чтении/записи на диск	Проверьте свои права пользователя и подключение к сети. Обратитесь в сервис.
Планирование	План лечения – ошибка общей безопасности (Treatment plan - general protection fault)	Невозможно создать/обновить/найти следующие файлы: Planwinfo.plw (в местной папке на станции PlanW) или CommonData.plw или KomSoubor.plw (в папке на сервере PlanW)	Проверьте уровень административных прав вашего Windows счёта. Обратитесь в сервис.
Экспорт плана	Windows socket error: No connection could be made because the target machine actively refused it (10061), on API 'connect'	Dicom сервер (на planw-server или tgs-check / компьютер верификации) не работает	Перезагрузите компьютер или запустите XDICOM_CLIENT_SERVER_II.exe из папки установки (D:\TPS\PlanW\)
Экспорт плана	Windows socket error: No connection could be made because the target machine actively refused it (10065), on API 'connect'	Сетевой UTP кабель не подключен к компьютеру	Подсоедините кабель к сетевой карте.
Экспорт плана	Сбой связи! (Connection Failed!)	Компьютер для импорта плана не работает	Включите компьютер и попробуйте ping на данный компьютер (проверка сетевого подключения).
		Неверная конфигурация IP адреса в DICOM сервисе в конфигурации системы PlanW	Исправьте IP адресацию, перезапустите компьютер/DICOM сервер.
Экспорт плана	Перенос данных не был успешным. PlanW	PlanW не может сосздать/экспортировать .dcm файл.	Обратитесь в сервис.

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

	внутренняя ошибка. (Data transport were not successful. PlanW internal error.)		

СПИСОК РИСУНКОВ

Рис. 1 Экран входа в PlanW (главное окно PlanW) 21

Рис. 2 Конфигурация PlanW – Контуры, фонты, сетка вычислений, дигитайзер 23

Рис. 3 Конфигурация PlanW – 3D вид 26

Рис. 4 Конфигурация PlanW – Язык, коммуникация, единицы измерения, поправка на негомогенность 26

Рис. 5 Application 29

Рис. 6 Конфигурация PlanW – Клинические профили 32

Рис. 7 Конфигурация PlanW – Шаблоны плана 34

Рис. 8 Ввод нового пациента 36

Рис. 9 Срез, загруженный с клавиатуры 42

Рис. 10 Контур тела для дигитайзера 44

Рис. 11 Курсор-лупа (Lens cursor) 47

Рис. 12 Анатомическая модель 50

Рис. 13 Редактирование анатомической модели 51

Рис. 14 Окно редактирования с трансверсальным срезом 52

Рис. 15 КТ диалог в цвете 56

Рис. 16 Удалить срез 58

Рис. 17 Аннулус (Кольцо) 61

Рис. 18 Настройка автоматического контура 62

Рис. 19 Изменить плотность выбранной структуры 66

Рис. 20 Регистрация МРТ/ПЭТ/US исследования 68

Рис. 21 МРТ/ПЭТ/US анатомическая накладка 69

Рис. 22 Планирование 70

Рис. 23 Окно планирования 71

Рис. 24 Трансверсальный срез 72

Рис. 25 Настройка 3D-изображения 73

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

Рис. 26 BEV 74
Рис. 27 Показать / Скрить изодозы 77
Рис. 28 Псевдо-трехмерный 78
Рис. 29 Лепестки в качестве окантовок 81
Рис. 30 Унификация изоцентров 82
Рис. 31 Ввести положение изоцентра с клавиатуры 83
Рис. 32 Добавить поле 89
Рис. 33 Настройки ГДО 98
Рис. 34 Интегральный ГДО 98
Рис. 35 Дифференциальная гистограмма ГДО 99
Рис. 36 Статистика ГДО 99
Рис. 37 Эквивалентная приведённая доза 100
Рис. 38 DICOM экспорт - Модуль планирования 103
Рис. 39 DICOM экспорт - Распределение дозы 104
Рис. 40 Блоки 106
Рис. 41 Добавление стандартного блока при помощи клавиатуры 106
Рис. 42 Копировать/Зеркальное отображение 108
Рис. 43 Архивирование пациентов 112
Рис. 44 Удаление пациента из базы данных 113
Рис. 45 Разблокировать заблокированного пациента 114
Рис. 46 Вычистить папку DICOM 115
Рис. 47 Предостережение – Некорректная дата 116
Рис. 48 Подтверждение системной даты 116

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

СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

ОПАСНОСТЬ 1

PlanW TPS предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Все выводы данных из PlanW TPS предназначены для радиотерапевтических целей и должны быть до непосредственного применения одобрены квалифицированным лицом.

ОПАСНОСТЬ 2

Убедитесь в том, что персонал, проводящий планирование, имеет подтверждённую соответствующую квалификацию и полномочия.

Осознавайте то, что итоговое качество выходных данных значительно зависит от качества исходной информации. Надёжность и достоверность всех входных данных должны быть детально исследованы до момента применения.

Запрещено применять PlanW TPS любым иным способом, нежели указанным в этом руководстве пользователя. Производитель не несёт никакую ответственность за последствия, возникшие из-за неправильного применения.

ОПАСНОСТЬ 3

Потеря коммуникации между системой планирования и иным оборудованием, может вызвать потерю или ошибку данных пациентов.

ОПАСНОСТЬ 4

Ошибка аппаратного оборудования может вызвать потерю данных о пациентах и конфигурационных данных.

ОПАСНОСТЬ 5

При ручном импорте снимков пациента, которые не содержат демографическую информацию, крайне необходимо уделять повышенное внимание тому, какому пациенту снимки соответствуют.

ОПАСНОСТЬ 6

Плохо выполненная конфигурация облучателя может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 7

Ошибка в алгоритме системы планирования может привести к серьезным травмам или даже к смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 8

Неправильная системная дата может привести к серьезным травмам или даже смерти пациента (только в случае радионуклидных облучателей).

ОПАСНОСТЬ 9

Неправильное определение положения при получении КТ срезов, может привести к серьезному ранению или даже смерти пациента.

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

ОПАСНОСТЬ 10

Ошибочное выполнение калибровки линейного масштаба или ошибочное задание кривой калибровки оптических плотностей могут провести к серьезному ранению или смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 11

Загруженные ошибочные размеры геометрических форм, которые не соответствуют реальным размерам пациента, и загруженная ошибочная плотность структур (негомогенность), могут привести к серьезному ранению или смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 12

Ошибочно проведенная линейная калибровка или ошибочно загруженные плотности структур (негомогенность), могут привести к серьезному ранению или смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 13

Контуры тела используются в расчете дозы для определения РИП. Неправильно начерченный контур тела может повлечь ошибкипри расчете дозы в процессе планирования, что может привести к серьезному ранению или смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 14

При выборе пациента с МРТ/ПЭТ/US срезами контроль верности выбора не проводится. В компетенции пользователя - выбрать правильного пациента, правильное исследование и правильную серию МРТ/ПЭТ/US срезов. Ошибочный выбор может привести к серьезному ранению или смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 15

У ускорителей иная толщина блока изменит спектр проходящих частиц, и в расчете может быть допущена значительная ошибка.

ОПАСНОСТЬ 16

Оператор несет ответственность за то, что в случае применения РИП облучающей техники, РИП полей было настроено в плане облучения также, как при укладке пациента на облучателе. Если не будет обеспечено одинаковое измерение расстояний, грозит передозировка или недооблучение пациента.

ОПАСНОСТЬ 17

При выборе КТ исследования проверка не проводится. Ответственность за правильный выбор КТ-исследования нужного пациента лежит только на пользователе. Ошибочный выбор может привести к серьезному ранению или смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 18

У ускорителей иная толщина блока изменит спектр проходящих частиц, и в расчете может оказаться серьезная ошибка.

ОПАСНОСТЬ 19

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

Ошибка при сопряжении блока с SBD, ошибка при сопряжении блока с полем облучения или названием стандартного блока, ошибка при загрузке контура блока или ошибочно загруженное расстояние РФП, могут привести к серьезному ранению или смерти пациента.

ОПАСНОСТЬ 20

Неправильная системная дата может привести к серьезному ранению или даже смерти пациента (только в случае радионуклидных облучателей).

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