

**САМОЕ СОВРЕМЕННОЕ И ПОЛНОЕ РЕШЕНИЕ  
ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**



**NOVAC 11**

**Медицинский мобильный линейный ускоритель электронов  
для интраоперационной лучевой терапии (ИОЛТ)**

**Специализированная система  
радиотерапевтического планирования для ИОЛТ**

***radiance***

***New Radiant Technology, Italy***

## НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Медицинский мобильный линейный ускоритель электронов NOVAC 11 предназначен для проведения облучения онкологических больных во время операционного вмешательства непосредственно в операционной. Он позволяет подводить высокую дозу электронного излучения с энергией от 4 до 10 МэВ непосредственно к ложу опухоли после ее удаления. Подготовка к облучению занимает несколько минут, а время облучения составляет, к примеру, около 20 секунд при получении дозы в 10 Грэй на поле облучения диаметром 6 см.

Ускоритель представляет собой мобильную консоль с манипулятором, на котором крепятся подвижный модулятор и излучающая головка. Вся конструкция имеет шесть степеней свободы. Перемещение ускорителя и движение всех его частей осуществляется с помощью встроенных прецизионных электродвигателей. Управление ускорителем производится с помощью ручного пульта дистанционного управления, и с помощью основного пульта управления, который располагается в соседнем с операционной помещении. Электронное излучение подводится непосредственно к полю облучения с помощью составных пластиковых цилиндрических коллиматоров, называемых аппликаторами. В комплект ускорителя, кроме основного излучающего блока и пульта управления, входят набор аппликаторов различного диаметра, мобильные защитные ширмы, защитные диски для защиты пациента, специализированная система радиотерапевтического планирования для ИОЛТ, комплект дозиметрического оборудования для настройки и контроля качества работы ускорителя, хирургический стол.

Относительно небольшие размеры ускорителя, его мобильность и конструкция, позволяющая точно направлять пучок электронного излучения к «мишени» под необходимыми углами, дают возможность использовать его в операционной в непосредственной близости от операционного стола и пациента, что обеспечивает наилучшие результаты облучения. Линейный ускоритель электронов для интраоперационной лучевой терапии позволяет связать два основных метода лечения рака – лучевую терапию и хирургию, соединяя их преимущества и нивелируя недостатки.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальные энергии электронного пучка:	4, 6, 8 и 10 МэВ
Максимальный ток пучка:	1,5 мА
Частота повторений:	9 Гц
Долговременная стабильность на выходе:	< 2 %
Кратковременная стабильность на выходе:	< 1 %
Поверхностная доза:	> 80 – 85 %
Плоскостность поля:	< 5 %
Симметричность поля:	< 3 %
Диапазон дозы излучения:	6 – 39 Грей/мин
Размер поля:	3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 см
Линейность дозиметрической системы:	< 1 %
Напряжение питания:	230 В, 50 Гц, 2,5 кВА, одна фаза
Размеры:	(Д) 230 см, (Ш) 95 см, (В) 274 см
Вес:	630 кг

## СОСТАВ УСКОРИТЕЛЯ

Ускоритель NOVAV 11 состоит из двух основных отдельных частей:

- Мобильная консоль, предназначенная для производства электронного пучка, которая располагается в операционной.
- Основной пульт управления, который располагается в соседнем с операционной помещении.



**Мобильная консоль**



**Пульт управления**

Кроме указанных основных частей, в комплект ускорителя входят следующие принадлежности и дополнительное оборудование:

- Комплект аппликаторов различного диаметра с наконечниками
- Хирургический стол
- Системы защиты оператора и пациента
- Система радиотерапевтического планирования для ИОЛТ в составе: программа для расчета параметров облучения, персональный компьютер, сетевая карта, ж/к монитор - 2 шт., клавиатура, "мышь", принтер, источник бесперебойного питания, интерфейс для соединения с ускорителем
- Комплект оборудования для дозиметрического контроля и контроля качества работы ускорителя

## ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Основной пульт управления состоит из следующих частей:

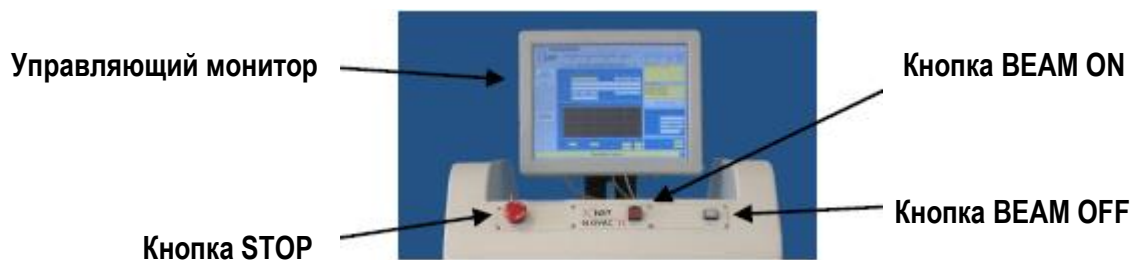
- Управляющая консоль
- Блок управления
- Распределительный блок питания
- Источник бесперебойного питания



### Управляющая консоль

Управляющая консоль состоит из следующих частей:

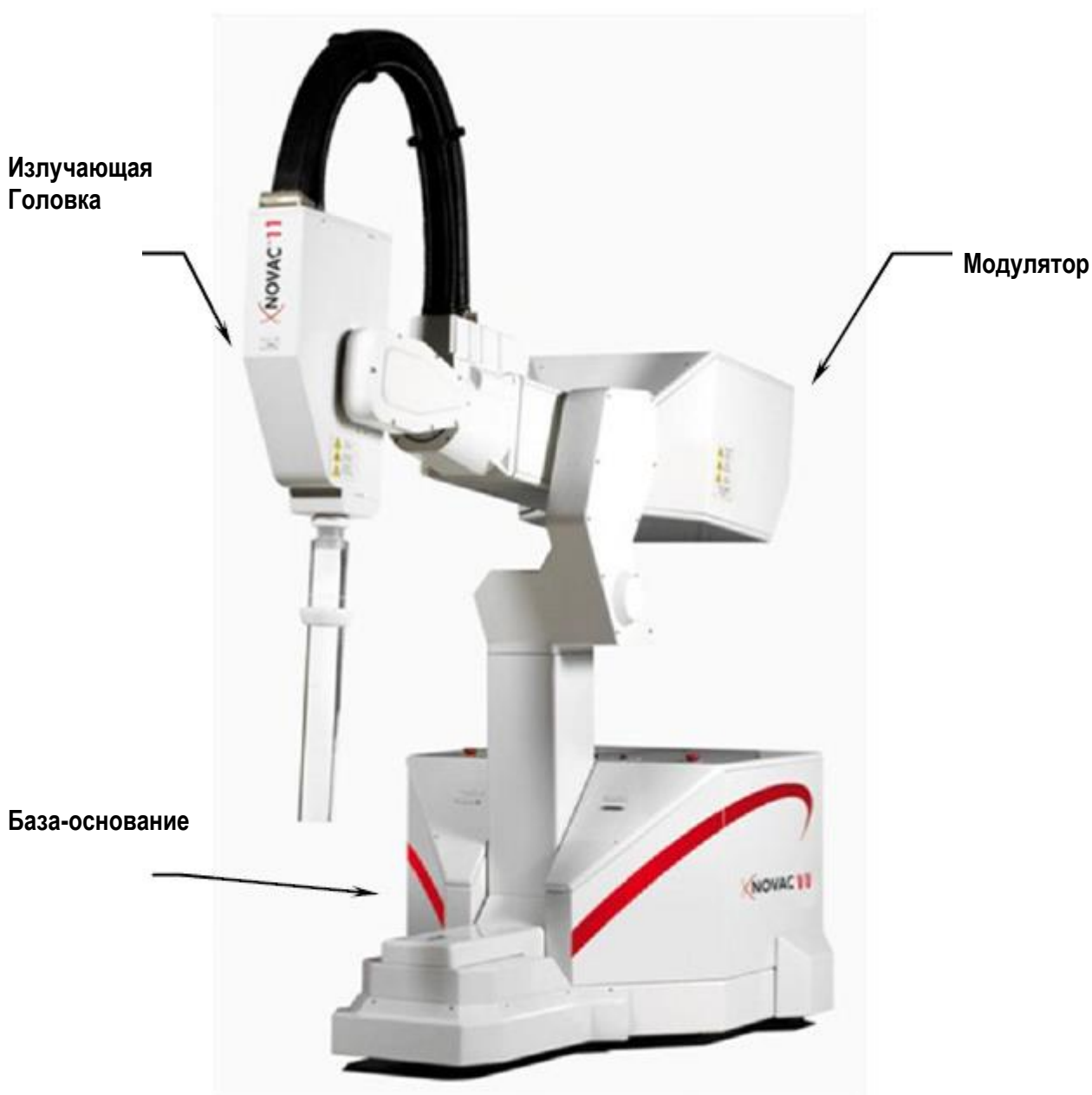
- Управляющий монитор с сенсорным экраном
- Красная кнопка аварийного выключения (STOP)
- Кнопка включения излучения (BEAM ON)
- Кнопка выключения излучения (BEAM OFF)



## МОБИЛЬНАЯ КОНСОЛЬ

Мобильная консоль ускорителя NOVAC 11 состоит из следующих основных частей:

- База-основание, содержащая в себе блок охлаждения, блок низковольтного питания, встроенный блок управления, блок дистанционного управления
- Модулятор, включающий в себя устройства, вырабатывающие радиочастотную энергию необходимую для ускорения электронного пучка
- Излучающая головка, содержащая в себе линейный ускоритель электронов и две ионизационные камеры для измерения дозы облучения



## ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

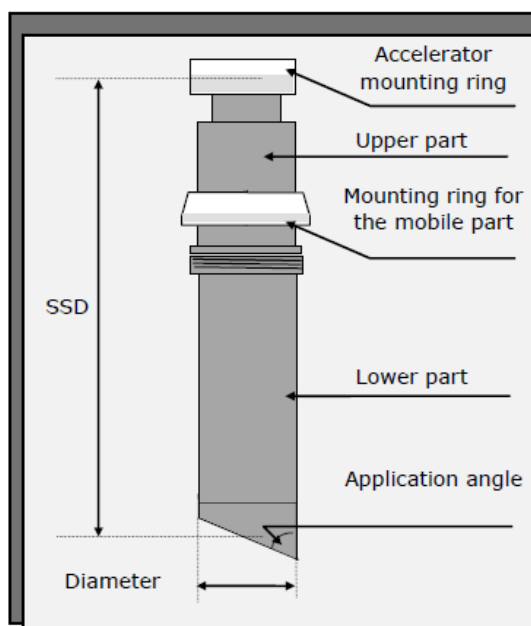


Для управления движениями мобильной консоли и излучающей головки служит пульт дистанционного управления.

## АПЛИКАТОРЫ

Стандартные аппликаторы для ускорителя NOVAC 11 изготовлены из материала Perspex, и имеют толщину стенок примерно 5 мм. Они представляют собой цилиндрическую конструкцию, состоящую из двух соединяемых между собой частей:

- Верхняя часть, крепящаяся к излучающей головке
- Нижняя часть, крепящаяся к верхней части аппликатора, конец которой располагается в непосредственной близости от поля облучения



В комплект ускорителя входит набор аппликаторов диаметром 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мм. Нижние части аппликаторов имеют скосы под углами 0°, 15°, 22,5°, 30° и 45°.

## СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА И ПАЦИЕНТА

Для защиты оператора и пациента применяются следующие системы защиты:

- Вертикальные мобильные защитные ширмы от отраженного излучения
- Защитная цилиндрическая плита от первичного электронного пучка
- Защитные диски

Вертикальные защитные ширмы располагаются вокруг операционного стола для того, чтобы защитить операторов от отраженного от пациента излучения.

Размеры и вес вертикальных защитных ширм.

- Высота: 160 см
- Длина: 105 см
- Диаметр колес: 125 мм
- Материал колес: полиуретан
- Толщина свинца: от 1,5 см до 0,5 см на различной высоте панелей
- Вес: 250 кг

Защитная цилиндрическая плита служит для защиты помещений, расположенных под операционной, от прямого электронного пучка, прошедшего через пациента. Защитная плита устанавливается под операционным столом.

Размеры и вес защитной цилиндрической плиты.

- Высота: 54 см
- Диаметр: 62 см
- Толщина свинца: 12 см
- Материал колес: полиуретан
- Вес: 275 кг

Защитные диски помещаются под облучающиеся ткани и служат для защиты внутренних органов от облучения. Защитные диски изготовлены из нержавеющей стали или материала Тесареек.



**Мобильная защитная ширма**

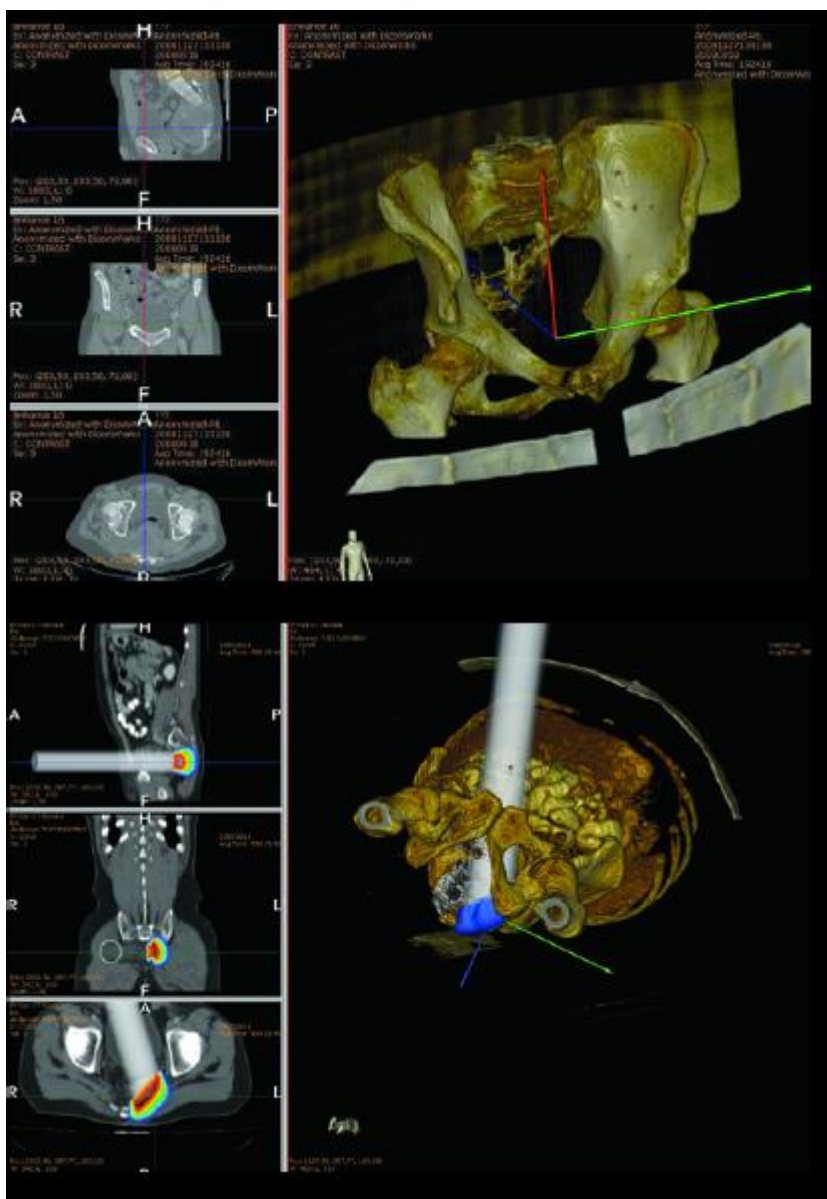


**Защитная цилиндрическая плита**



## СИСТЕМА РАДИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ ДЛЯ ИОЛТ

В комплект линейного ускорителя электронов NOVAC 11 входит система радиотерапевтического планирования, предназначенная подготовки и планирования параметров облучения при проведении интраоперационной лучевой терапии.



Специализированная программа расчета параметров облучения при проведении процедур интраоперационной лучевой терапии обладает следующими функциями:

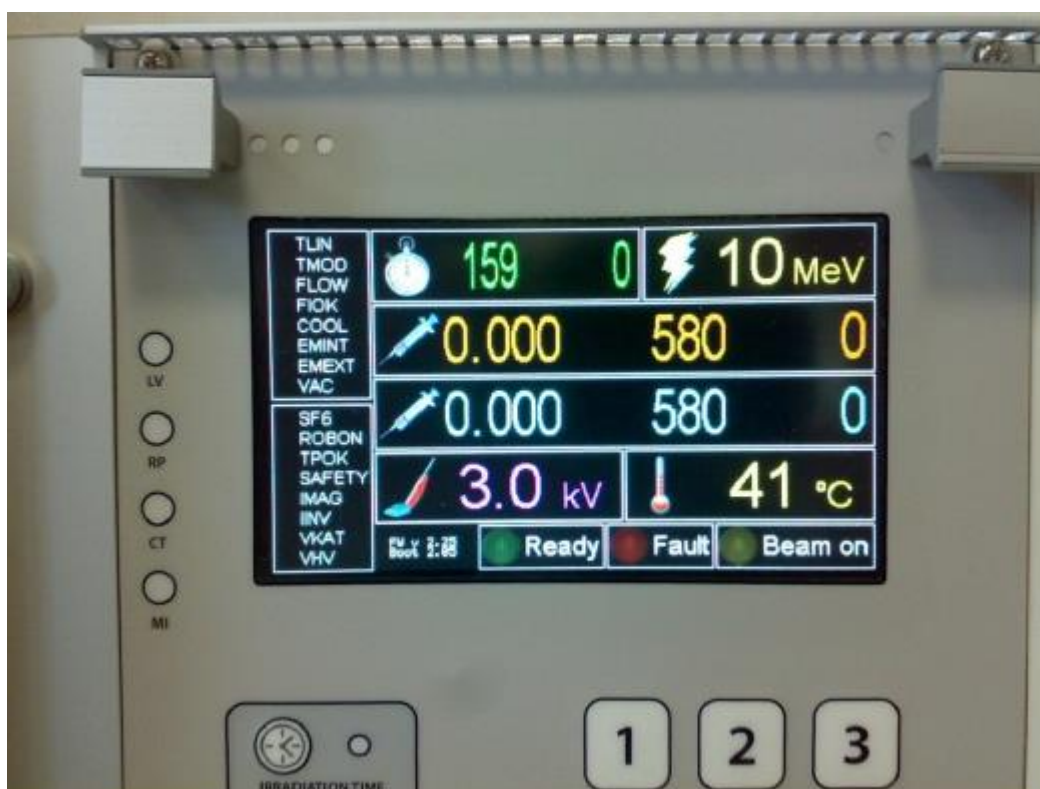
- Возможность выполнения мульти-планарной реконструкции (МПР), позволяющей осуществлять объемную 3D визуализацию изображений органов пациента в реальном масштабе времени, с наложением изодозных распределений.
- Возможность проведения измерений расстояний до «мишени» и углов облучения.
- Симуляция облучения, дающая возможность определять точки вхождения электронного пучка, размеры области ложа опухоли, расчетную глубину и получаемую дозу облучения.
- Сегментация и построение гистограммы объемного распределения дозы, позволяющие определять области интереса во время проведения процедуры ИОЛТ.
- Составление отчетов и баз данных по подготовке облучения.



## ПОДГОТОВКА УСКОРИТЕЛЯ К РАБОТЕ

Ускоритель NOVAC 11 должен включаться, как минимум за 30 минут до начала процедуры облучения.

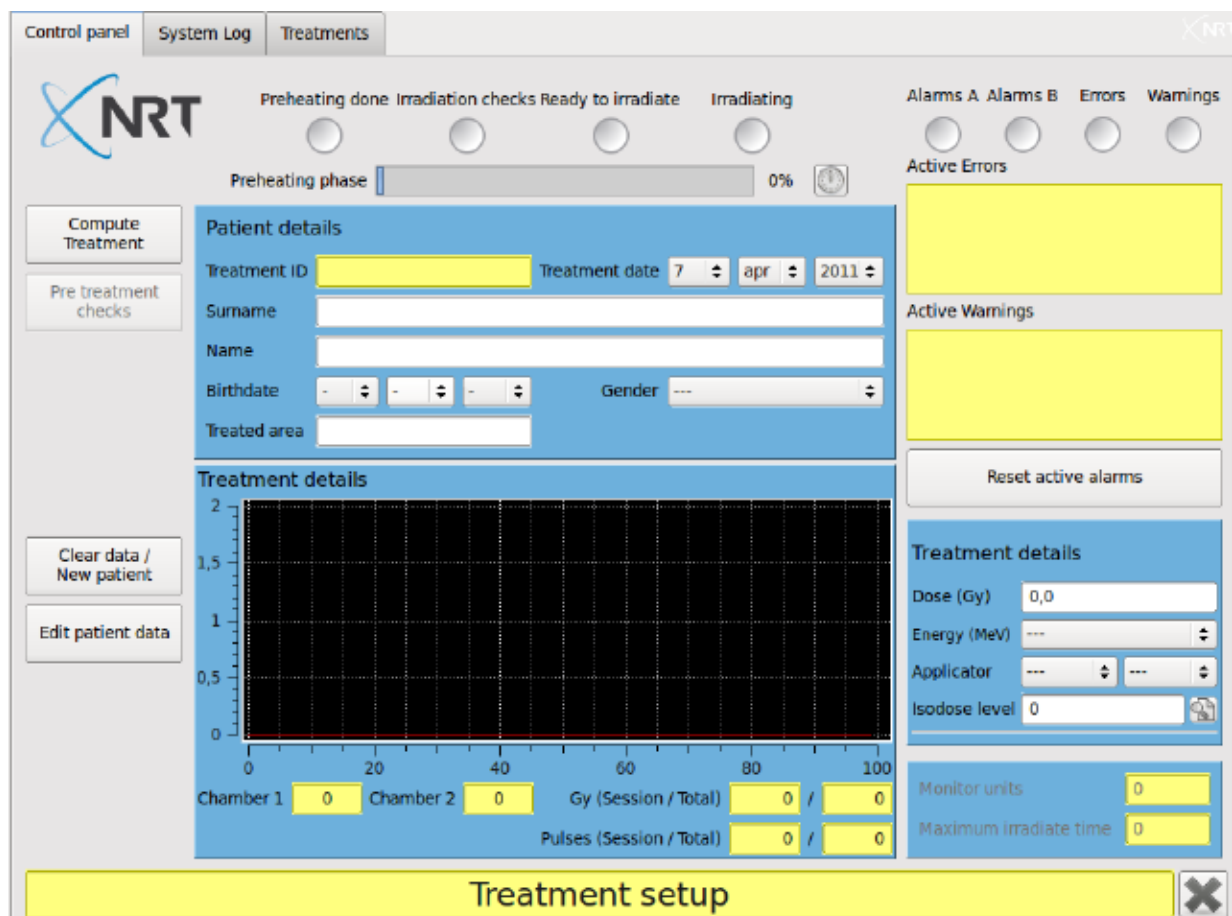
- Мобильная консоль и основной пульт управления должны быть соединены друг с другом соединительным кабелем.
- Включение ускорителя производится с помощью перевода главного выключателя, расположенного на распределительном блоке питания, в положение I, при этом загораются лампочки MAINS, UPS и I.P., и вольтметр показывает напряжение 230 В
- После включения начинается загрузка управляющего программного обеспечения
- На мониторе должно появиться следующее изображение, позволяющее выбрать следующие режимы работы:
  1. УПРАВЛЯЮЩИЙ РЕЖИМ – используется для выполнения терапевтических процедур
  2. СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ – используется только авторизованным персоналом
  3. КАЛИБРОВОЧНЫЙ РЕЖИМ – используется для дозиметрической калибровки и периодических проверок качества работы ускорителя
- Дисплей на блоке управления должен показывать отсутствие каких-либо сигналов тревоги в виде горящих красных индикаторов. Кроме этого, на дисплей выводятся значения уровня вакуума и температуры ускорителя.
- После поворота ключа в замке на распределительном блоке питания из положения 1 в положение 2 и обратно в положение 1, загорается лампочка MOD.



После произведенных действий начинается процедура прогрева ускорителя, которая занимает 15 минут. После ее завершения, на мониторе управляющей консоли появится индикатор в виде полосы синего цвета.

## РАБОТА УСКОРИТЕЛЯ

После включения и выбора режима «УПРАВЛЯЮЩИЙ РЕЖИМ РАБОТЫ», на экране сенсорного управляющего монитора появляется следующее изображение.



Синий горизонтальный индикатор показывает время выполнения процедуры прогрева ускорителя. В нижней части экрана, предназначенной для вывода сообщений, появляется сообщение “**Treatment setup**” («Настройка процедуры облучения»).

Через 15 минут после начала прогрева, в правом верхнем углу экрана появляется сообщение: “**preheating done**” («прогрев закончен»)

### Подготовка пациента к облучению

#### Ввод данных пациента

В верхней части изображения на управляющем мониторе имеется экран «**Patient details**» («Данные пациента») для ввода данных пациента.

Оператор должен ввести следующие данные:

- Имя пациента: до 25 знаков
- Фамилия пациента: до 25 знаков
- Дата рождения: день/месяц/год
- Пол пациента: муж/жен
- Область облучения:

Поле “**Treatment ID**” заполняется для идентификации пациента в базе данных.

**Patient details**

Treatment ID  Treatment date 7  apr  2011

Surname

Name

Birthdate    Gender

Treated area

### Ввод параметров облучения


В правом нижнем углу изображения на управляющем мониторе имеется экран «**Treatment details**» («Параметры облучения») для ввода параметров облучения.

**Treatment details**

Dose (Gy)  0,0


Energy (MeV)

Applicator

Isodose level  0 

Оператор должен ввести следующие данные:

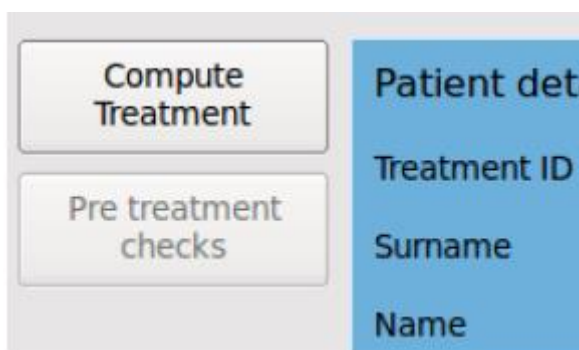
- Величину ДОЗЫ
- Требуемую величину энергии облучения (4, 6, 8, или 10 МэВ)
- Уровень изодозы
- Параметры аппликатора

Для вывода на экран изодозного распределения, соответствующего введенным параметрам облучения, нажимается графическая кнопка 

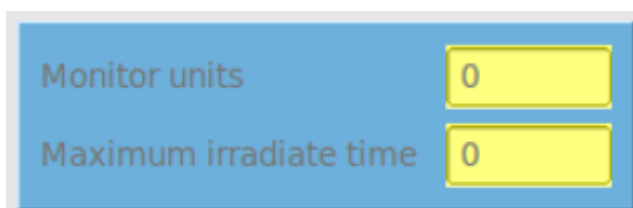
## Облучение пациента

Для подготовки процедуры облучения пациента оператор должен выполнить следующие действия:

- Нажать на кнопку “**ALARM RESET**” на пульте управления, соответствующую сигналам тревоги типа В
- Нажать на графическую кнопку “**Reset active alarms**” на экране управляющего монитора.
- Нажать графическую кнопку “**Compute Treatment**” в левой части экрана

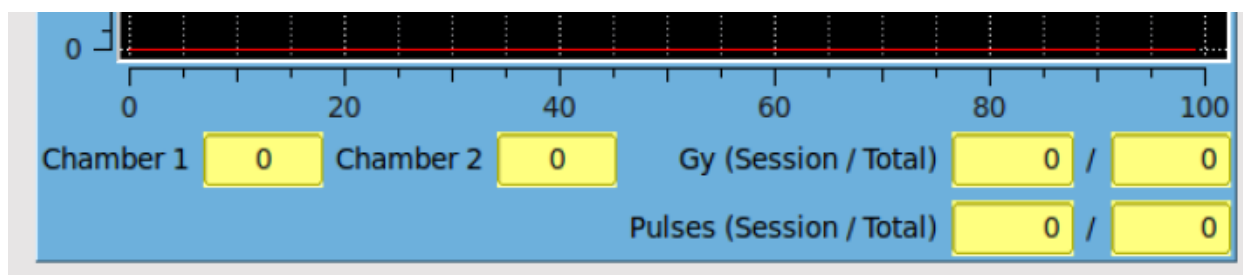


После этого в правом нижнем углу экрана появляются значения параметров облучения и время облучения. Данные параметры рассчитываются программным обеспечением.



В нижней центральной части монитора появляются следующие значения:

- **Gy:** поглощенная доза в референсной точке в Грэй, в реальном времени
- **Pulses:** номер импульса дозы в реальном времени



Для установки параметров облучения на блоке управления, оператор должен выполнить следующие действия:

- Нажать на кнопку **“Radiation Time”** («Время облучения») на блоке управления. Ввести время облучения с помощью цифровой клавиатуры, которое высветится на дисплее.
- Нажать на кнопку **“Energy”** («Энергия») несколько раз, пока соответствующий индикатор не покажет требуемое значение.
- Нажать на кнопку **“Monitor Units”** и ввести с помощью цифровой клавиатуры требуемые значения



Для выполнения процедуры облучения оператор должен сделать следующие действия:

- Проверить, что индикаторы сигналов тревоги типа А и В, расположенные в левом нижнем углу панели управления, не активированы. Если они активированы, нажать на кнопку RESET на панели управления и на экране управляющего монитора.
- Нажать на графическую кнопку **“Pre treatment checks”** на экране управляющего монитора

При этом на экране появляется сообщение:

**“Radiation checks in progress”**

Любые предупреждения выводятся на экран управляющего монитора  
В диалоговом окне появляется вопрос о подтверждении начала процедуры облучения.  
Если процедура верификации закончилась успешно, загорается индикатор и на экране появляется сообщение:

**“Ready to radiate”**

После этого оператор должен:

- Нажать в течении двух секунд на кнопку BEAM ON на панели управления для того, чтобы начать процедуру облучения
- Во время облучения на экране появляется сообщение: **“Radiation Now”**

### **Прекращение процедуры облучения**

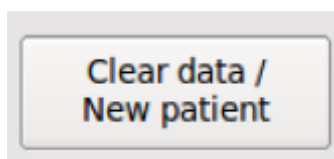
Процедура облучения обычно прерывается, когда значение дозы, измеренной одной из двух ионизационных камер, расположенных в излучающей головке, достигает установленной величины. В этот момент на экране управляющего монитора появляется следующее сообщение:

**“Treatment completed”**  
**(«Облучение закончено»)**

Процедура облучения может быть прекращена по другим причинам:

- Нажатием на кнопку BEAM OFF. В этом случае облучение может быть продолжено с точки приостановки. В этом случае облучение может быть продолжено с точки приостановки.
- Аварийная остановка в случае, когда значение импульса дозы оказывается на 10 % выше, чем установленное значение.
- Появление аварийного сигнала тревоги типа А. Облучение может быть продолжено только после повторения процедуры прогрева в течение 15 минут и установки оставшегося значения получаемой дозы после момента остановки.
- Появление аварийного сигнала тревоги типа В. Для возобновления процедуры облучения, необходимо нажать на панели управления на кнопку RESET, соответствующую виду сигнала тревоги.
- Закончилось установленное время облучения
- Нажатием на аварийную кнопку STOP, в случае появления аварийного сигнала типа А.

Когда процедура облучения закончена, для начала следующей процедуры оператору необходимо нажать на графическую кнопку **“Clear data”** («Стереть данные»), расположенную в левом углу управляющего монитора.



При выполнении данной операции текущие значения установленных данных сохраняются в Базе Данных.



## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- При проведении плановых проверок контроля качества работы, ускоритель NOVAC 11 должен обслуживаться квалифицированным персоналом. Указанные действия должны соответствовать правилам, установленным производителем данного оборудования.
- Пользователь ускорителем отвечает за то, чтобы регулярно выполнялись следующие операции по обслуживанию аппарата:
  1. Замена ремня трансмиссии (выполняется 1 раз в год авторизованным персоналом)
  2. Проверка электробезопасности по стандартам CEI EN 60601-1, CEI EN 62353 (выполняется 1 раз в год авторизованным персоналом)
- Персонал лечебного учреждения обязан выполнять плановые проверки оборудования и проводить анализ полученных результатов.
- Аппликаторы должны храниться бережно и регулярно осматриваться. При имеющихся повреждениях, аппликаторы должны заменяться на новые.
- Перед каждым включением ускорителя необходимо контролировать уровень давления газа SF<sub>6</sub>, который должен составлять примерно 1,3 Бар.
- Необходимо производить замену баллона с газом SAF<sub>6</sub>, при понижении давления в нем до 1,2 Бар

### Очистка, дезинфекция и стерилизация

- При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата NOVAC 11, необходимо отключать его от сети питания.
- Для выполнения очистки нельзя применять воду или другие жидкости, которые могут проникнуть внутрь аппарата и вызвать короткое замыкание или коррозию. Можно применять мягкие дезинфицирующие средства, которые наносятся и удаляются с помощью специальных тканей.
- Все части аппарата, включая соединительные кабели могут быть продезинфицированы.
- Для дезинфекции нельзя использовать коррозирующие вещества, растворители или газообразные дезинфектанты.
- Необходимо тщательно очищать и стерилизовать аппликаторы, в соответствии с утвержденной процедурой инфекционного контроля. Стерилизация должна выполняться при температурах ниже 60°C. Для стерилизации необходимо применять метод плазменной стерилизации с помощью гидроген пероксида.
- Аппликаторы выдерживают до 100 циклов стерилизации

### Позиционирование мобильной консоли

- Когда линейный ускоритель NOVAC 11 не используется, он должен находиться в следующем механическом состоянии: модулятор должен находиться в горизонтальном положении, излучающая головка должна быть направлена вниз, конец излучающей головки должен быть закрыт защитной крышкой.
- Запрещается класть на мобильную консоль посторонние предметы и облокачиваться на нее.