

Аппарат для контактной лучевой терапии GammaMedplus iX, 3/24 iX HDR/PDR



Наследие GammaMed

Система, доказавшая свою эффективность, переходит на новый уровень

Высочайшее качество и инновационность — отличительные черты продуктов линии GammaMed™ для брахитерапии в режиме высокой мощности дозы (HDR) и импульсного фракционирования (PDR)*. В течение 50 лет продукты линии GammaMed занимают лидирующие позиции, развивая технологии и обеспечивая онкологические центры по всему миру наиболее передовыми системами планирования и проведения брахитерапии. GammaMedplus iX — это пятое поколение аппаратов для контактной лучевой терапии линии GammaMed с большой историей и признанной репутацией.

GammaMedplus iX предлагает программное обеспечение управляющей консоли аппарата нового типа, полностью совместимое с информационными сетями современных медицинских учреждений, и выводит брахитерапию на новый уровень, являясь платформой для будущих разработок.

Следуя принципам интеграции и открытости, система GammaMedplus iX постоянно совершенствуется, предлагая конечному пользователю широкий диапазон опций и необходимую гибкость: дистанционно управляемые контактные облучатели GammaMedplus iX и GammaMedplus 3/24 iX, систему планирования BrachyVision™, а также аппликаторы производства Varian и партнерских компаний.

Чтобы удовлетворить потребности более широкого круга пользователей, продукция для брахитерапии производства Varian включает модель GammaMedplus 3/24 iX. Созданная на основе хорошо зарекомендовавшей себя платформы GammaMedplus, модель 3/24 оптимальна для рутинных методик брахитерапии, при которых используется только три канала лечения. Модель GammaMedplus 3/24 iX легко модифицируется на рабочем месте до 24-канальной версии.

** PDR версия GammaMedplus iX ожидает одобрения FDA (предпродажное уведомление 510(k)) в США. Модель GammaMedplus 3/24 не выпускается в PDR-версии.*



Комплексное решение для лучевой терапии

Прецизионная разработка и оснащение аппарата такими важными функциональными возможностями, как встроенный детектор излучения, (GammaMed первым внедрил такую опцию), система аварийного извлечения источника, источник аварийного электропитания, делает GammaMedplus iX безопасным, высокоточным и мобильным комплексным решением для контактной лучевой терапии.

Сочетание безопасности, точности и гибкости

Безопасность облучения

Система GammaMedplus отвечает стандарту IEC 60601-2-17 и другим основным международным стандартам производства продукции и ее безопасности. Помимо этого, система имеет встроенный детектор излучения Гейгера-Мюллера, дистально-проксимальное перемещение источника излучения, а также обеспечивает проверку положения конца аппликатора для гарантии безопасности и надлежащего качества работы.

Фиксированное расстояние рабочего хода источника

Во избежание ошибок при вводе значения длины активной линии GammaMedplus обеспечивает фиксированное расстояние рабочего хода источника. Суммарная длина аппликатора и проводящего шланга всегда равна 1300 мм. Таким образом обеспечивается нужное положение источника и точность облучения.

Уникальная система тестирования края аппликатора

Только GammaMedplus оснащен системой проверки края аппликатора. Для этого имитатор источника доходит до конца канала, а затем усилием продвигается еще на 5 мм, чтобы определить, заглушен ли край аппликатора. Одновременно, этим же тестом проверяется проходимость канала и общая длина участка облучения. Для последних 5 каналов, а также двух из 5 каналов модели GammaMedplus 3/24, выполнение такой проверки не предусмотрено. Эти каналы используются для внутрисветного облучения, при котором надавливание имитатора на край гибкого катетера нежелательно.

Дистально-проксимальное движение источника

Посылая источник к самой удаленной точке, а затем втягивая его в направлении к хранилищу, устройство сохраняет целостность троса, обеспечивает точность позиционирования и проверяет беспрепятственность перемещения источника.

Простота введения данных об источнике

После замены и калибровки источника, значение активности источника однократно вносится в программу управления консолью аппарата. Фактор радиоактивного распада источника сохраняется в энергонезависимой памяти аппарата.

Расчет времени лечения по номинальной активности источника 10 Ки

Планы облучения принимаются, исходя из фиксированной активности источника в 10 Ci, таким образом пользователь может отработать подборку планов на основании стандартных периодов остановки источника. Аппарат отслеживает радиоактивный распад источника и в соответствии с этим корректирует время облучения.

Прямая передача информации о пациенте

Для исключения возможности ошибки при введении данных, сведения о лечении можно передавать между объединенными в сеть компьютерами онкологической информационной системы ARIA® компании Varian. Для передачи данных между компьютерами, не подключенными к сети, также можно использовать USB-накопители.

Дополнительные возможности

- Разрешение длительности остановки источника составляет 0,1 секунды.
- Диапазон изменения длительности остановки источника от 0,0 до 999,9 секунд.
- Выбор шага остановки источника от 1 до 10 мм с приращением 1 мм.



Дополнительные меры безопасности

В системе GammaMedplus предусмотрены возможности блокировки ключом, контроля положения имитатора источника, световой индикации радиационной опасности, кнопка аварийного втягивания источника, рукоятка для аварийного втягивания источника вручную.

Сочетание безопасности, точности и гибкости

Источник

- Диаметр капсулы 0,9 мм, длина капсулы 4,52 мм.

Трос

- 200-миллиметровая сверхгибкая дистальная часть с оплеткой. Эта часть обеспечивает максимальную гибкость троса при прохождении самых сложных участков аппликаторов.
- Протестированное число рабочих выходов до рекомендуемой замены источника: не менее 5000. Износоустойчивость троса превышает стандартный срок использования источника.
- Минимальный допустимый радиус изгиба троса – 13 мм. Такая гибкость позволяет проводить облучение даже в желчном протоке в соответствии с стандартом ERCP

Регулируемая высота индексера аппарата

Положение индексера можно регулировать по высоте, обеспечивая этим оптимальную траекторию движения источника от аппарата к пациенту. Это позволяет выбрать наилучший путь к области лечения, и обеспечивает комфорт пациента в положении сидя или лежа на животе.



HDR/PDR брахитерапия на основе новейших цифровых технологий

Специализированное интуитивное управляющее программное обеспечение

Компания Varian понимает уникальность задач, возникающих в процессе проведения брахитерапии. В условиях дефицита времени и волнения пациента очень важно, чтобы все было сделано правильно. Именно поэтому Varian тесно сотрудничает с заказчиками, специалистами по пользовательским интерфейсам и разработчиками программного обеспечения, чтобы создать интуитивно понятный и простой в использовании интерфейс управления аппаратами для брахитерапии.

Пошаговое введение информации

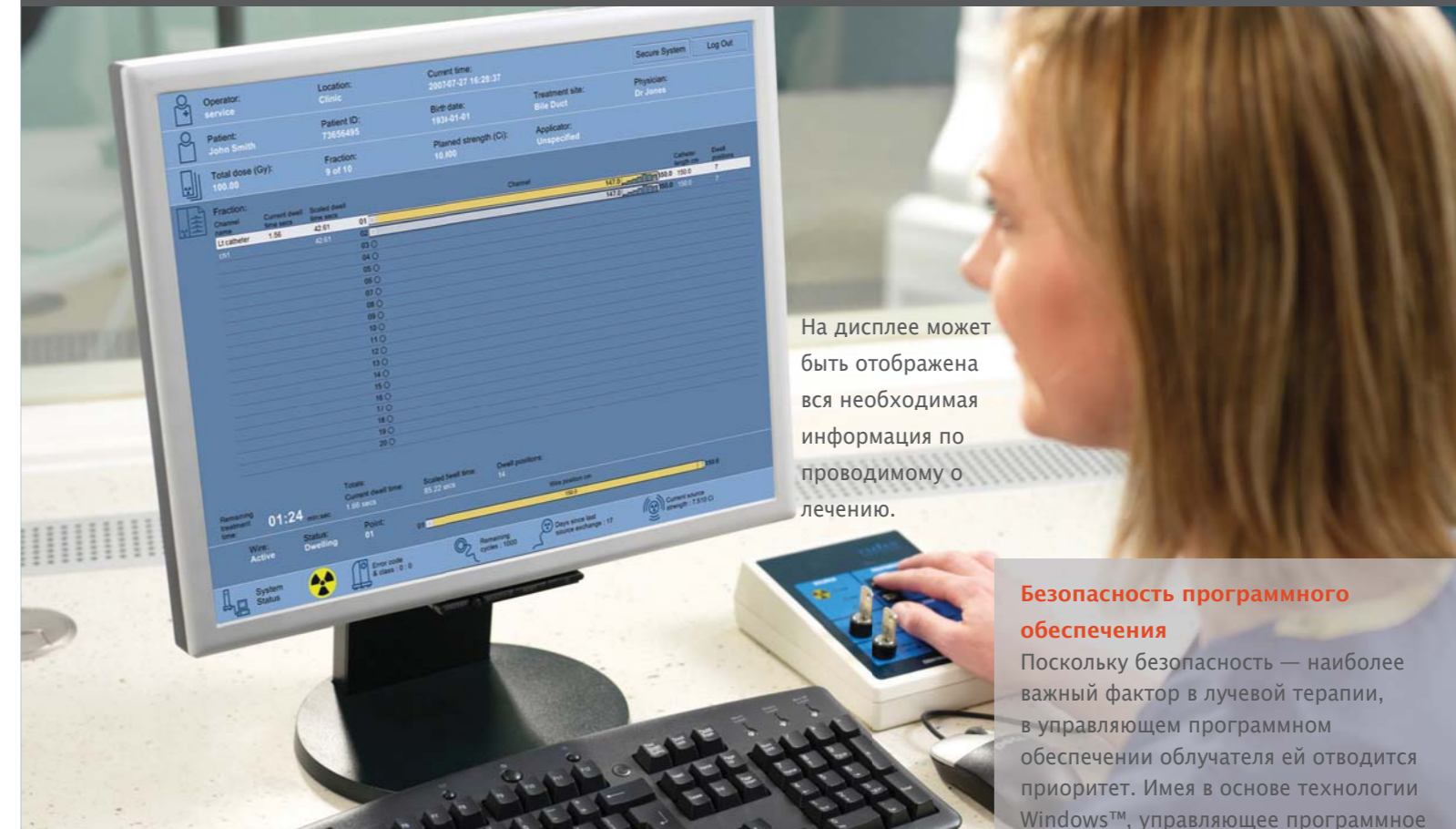
С момента входа в систему до выполнения лечения консольное программное обеспечение шаг за шагом проводит пользователя через весь процесс. На каждом этапе информация предоставляется в таком виде, чтобы ни одна деталь не была упущена.

После входа пользователю предоставляется простой выбор из двух рабочих процессов: проведение облучения или создание плана облучения. При выборе варианта “проведение облучения” программное обеспечение проводит пользователя через этапы выбора пациента, подтверждения его данных, выбора необходимой фракции и проверки параметров лечения. Затем программное обеспечение помогает пользователю контролировать процесс проведения облучения.

Разумное представление данных

Логичная компоновка экрана, интуитивные пиктограммы и понятное графическое представление данных обеспечивают отображение всей необходимой информации в нужный момент. Пиктограммы в нижней части экрана показывают статус системы, данные по калибровке источника, а также информацию по всем существенным моментам перед началом лечения.

Чтобы избежать ошибки при выборе пациента, программное обеспечение iX использует режим «мастера настроек» для импорта данных по пациенту из системы планирования лечения. Пользователь проходит этап подтверждения индивидуальных данных пациента, чтобы убедиться в соответствии всех полей. Программное обеспечение определит, если файл пациента уже существует в системе, и предложит создать новый файл или добавить сеанс лечения к существующему курсу в виде новой фракции.



На дисплее может быть отображена вся необходимая информация по проводимому лечению.

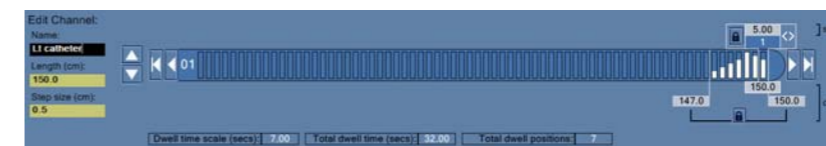
Безопасность программного обеспечения

Поскольку безопасность — наиболее важный фактор в лучевой терапии, в управляющем программном обеспечении облучателя ей отводится приоритет. Имея в основе технологии Windows™, управляющее программное обеспечение iX создано как «рабочий», прикладной продукт в отличие от традиционного стиля Windows. Благодаря этому уникальному решению Varian управляющий компьютер всегда задействован для выполнения текущей задачи и не подвержен воздействию других программ.

Также программное обеспечение полностью защищено системой пользовательских прав и паролей. Она управляется системным администратором и дает клинике контроль и гибкость, необходимые для определения уровней доступа. Допускается создание неограниченного числа групп с различным набором прав в каждой.

Кроме того, начало лечения также контролируется посредством ввода пароля, обеспечивая таким образом выполнение всех предварительных проверок.

Другой уникальной особенностью программного обеспечения является возможность предоставления данных о плане. Вместо множества цифр, которые могут быть неверно интерпретированы, программное обеспечение отображает позиции остановок в виде гистограммы, по которой обнаружить несоответствия намного проще. Более того, перед проведением лечения на консоль выводится отчет, который можно распечатать или сохранить.



Уникальная система отображения каналов дает четкие сведения как о времени остановок, так и о позициях остановок источника.

В процессе проведения лечения важно знать статус происходящего. На монитор выводятся все необходимые данные: статус облучения, положение источника, остаток времени нахождения источника в канале (в минутах и секундах). Дополнительно в графическом виде отображается реальное положение источника.

Ясное и логичное предоставление информации благодаря оптимизации рабочего процесса

Возможность сетевого соединения

Сетевое подключение к системе планирования лечения BrachyVision или онкологической информационной системе ARIA® позволяет напрямую загружать планы лечения и обеспечивает точную и надежную передачу данных плана.

Простой переход к HDR брахитерапии

Оптимальный набор инструментов

Апplikаторы и принадлежности для всех видов брахитерапии

Эффективная лучевая терапия требует соответствующих апplikаторов, принадлежностей к ним и оборудования для контроля качества. Varian предлагает широкие наборы

апplikаторов (внутриполостных, внутритканевых, внутрисветовых, интраоперационных, поверхностных) для всех видов брахитерапии (HDR, PDR). Мы рады предложить целый спектр титановых, КТ/МРТ-совместимых апplikаторов. По сравнению с пластиковой продукцией они прочные и имеют минимальный просвет, достаточный для того, чтобы использовать эндостаты со вставками типа Smit и быстрого и простого введения эндостатов для каждой фракции без анестезии. Все эти апplikаторы подходят для стерилизации паром.

Новейшие технологии

Для удовлетворения потребностей наших заказчиков компания Varian предоставляет обширный выбор апplikаторов и принадлежностей



Комплект апplikатора типа Fletcher-Suit-Delclos



Комплект кольцевого апplikатора, КТ/МРТ-совместимого



Комплект сегментированных цилиндрических апplikаторов

GammaMedplus 3/24 iX

Полноценная система брахитерапии минимальной конфигурации

Большая часть процедур HDR брахитерапии проводится с использованием трех и менее каналов. Модифицированная версия 24-х канальной системы GammaMedplus iX, модель 3/24, - эффективный вариант начала брахитерапии. По мере усложнения задач сервисный инженер Varian может модернизировать систему 3/24 на рабочем месте. Модель 3/24 оснащена всеми элементами системы GammaMedplus iX, что обеспечивает безопасность, точность, гибкость и мобильность, но имеет 5 каналов вместо стандартных 24. Каналы 1-3 обычно используются для внутриполостного облучения и предусматривают тестирование конца апplikатора. Каналы 23 и 24 используются для внутрисветового и других видов облучения, где проведение такого тестирования нежелательно. Число каналов, которые используются при проведении одного сеанса облучения, не может быть более трех.



Переход к HDR брахитерапии

Модель 3/24 — это эффективный вариант начала брахитерапии. По мере усложнения задач HDR брахитерапии сервисный инженер Varian на рабочем месте может модернизировать модель 3/24 до полноценного 24-канального аппарата GammaMedplus iX.



Качество, которое говорит само за себя

Технические данные

Источник ионизирующего излучения:

GammaMedplus iX

- Иридий-192, металлический.
- Цилиндрическая форма
- Иридий-192, HDR гранула: диаметр 0,6 мм, длина активной части 3,5 мм; PDR гранула: диаметр 0,6 мм, длина активной части 0,5 мм.
- Капсула – HDR: диаметр 0,9 мм, длина 4,52 мм; PDR: диаметр 0,9 мм, длина 2,97 мм.
- Номинальная активность – HDR: 370 Гбк (10 Ки)*; PDR: 37 Гбк (1 Ки).
- Мощность кермы в воздухе (HDR): 0,063 Гр/ч ($\pm 5\%$) для активности 555 Гбк на расстоянии 1 м.

* Активность систем, используемых в США, не должна превышать значения в 10 Кюри. Аппараты с источником активностью в 15 Кюри и выше могут использоваться только за пределами США

Трос источника

- Источник Иридий-192 находится в капсуле из нержавеющей стали.
- Капсула припаяна к гибкому тросу из нержавеющей стали.
- Расстояние от дистального конца троса до HDR капсулы : 0,67 мм; PDR: 2,07 мм (для обеспечения одинакового расстояния «от конца до середины источника» для HDR и PDR источников)
- Диаметр троса: 0,9 мм.
- Максимальная длина рабочего хода троса: 130 см.
- Сверхгибкая дистальная часть троса длиной 200 миллиметров.
- Источник произведен по стандартам ISO1677, ISO2919, ISO/TR4826, ISO9978, и соответствует классификации источников ISO: C63333.

Транспортировка

Система GammaMedplus iX HDR/PDR квалифицируется как транспортный контейнер Type A. Каждый аппарат GammaMedplus iX HDR/PDR может быть переоборудован в транспортабельную систему для использования в различных местах. Чтобы максимально удовлетворить потребности заказчиков Varian сотрудничает с компанией PHS West, расположенной в Миннеаполисе, штат Миннесота, США. В зависимости от требований к транспортировке PHS West может предложить варианты моторизованных тележек и специальных фургонов.

Аппарат для брахитерапии

Отвечает требованиям следующих стандартов:

- Стандарт электробезопасности медицинских приборов IEC 60601-1.
- Дополнительные стандарты IEC 60601-1 по аппаратам для брахитерапии (IEC 60601-2-17)
- IAEA и US DOT-7A.

Параметры троса и привода

Номинальная скорость перемещения троса (отсутствие проскальзывания): приблизительно 60 см/с.

- Точность позиционирования троса: ± 1 мм относительно индекса.

Позиционирование источника

- 24 лечебных канала
- 60 остановок в каждом канале.
- Размер шага: по умолчанию 5 мм, программируемый от 1 до 10 мм с приращением 1 мм.
- Минимальный радиус дуги дистального конца катетера: 1,3 см в кольцевом зонде диаметром 2,6 мм и бронхиальном катетере размером 5 Fr.
- Метод перемещения источника: дистально-проксимальный

Защита

- Материал защиты: вольфрам.
- Максимальная активность источника: 555 Гбк (15 Ки).
- Максимальная мощность кермы в воздухе на расстоянии 1 м от аппарата: не более 3 мкГр/ч при максимальной нагрузке.
- Радиационная защита: Соответствует требованиям Международной Электротехнической Комиссии (IEC 60601-2-17), Международной комиссии по радиационной защите и применимым стандартам Комиссии по ядерному контролю в США.

Экранирование помещения

- Регулируется местными нормами эксплуатации.
- В качестве защитного материала требуется 4 см свинца или 35 см бетона.

Электропитание

- Сеть питания: доступны модели 115 В переменного тока / 60 Гц или 220 В / 50 Гц; 100 ВА.
- В случае сбоя питания в аппарате предусмотрены встроенные аккумуляторы для аварийного возврата источника в хранилище.

Условия хранения и работы

- Диапазон рабочих температур: от +15 до +35 °С.
- Влажность: от 30 % до 75 % (без конденсации).
- Давление воздуха: 70-110 кПа

Вес и габариты

- 130 кг
- ВхШхГ: 105 см x 51 см x 57,5 см.

Классификация оборудования:

- Тип защиты от скачка электрического напряжения: класс 1
- Степень защиты от скачка электрического напряжения: тип В
- Степень защиты от проникновения воды: IP 40
- Нежелательно эксплуатировать оборудование при наличии смеси огнеопасных анестетиков с воздухом или кислородом или закисью азота
- Режим работы: Непрерывный

Средства обеспечения безопасности (аварийный контейнер)

- Аварийный контейнер разработан для размещения внутри себя большинства аппликаторов с источником после его аварийного удаления
- Минимальная толщина защиты: Pb 26 мм
- Минимальный диаметр (внутреннего пластикового вкладыша): около 60 мм
- Высота контейнера (внутренняя): 270 мм

GammaMedplus 3/24

Аппарат GammaMedplus iX 3/24 имеет те же свойства радиационной безопасности, как 24-х канальный аппарат GammaMedplus iX. Используется тот же источник, гибкий трос имеет такую же точность и гибкость (исключением является уменьшенное количество каналов).

Технические данные могут изменяться без предупреждения.



Varian Medical Systems
Oncology Systems (Онкологические системы)
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304-1038
Tel : 650.424.5700 | Tel : 800.544.4636
<http://www.varian.com>

Дополнительную информацию по аппаратам **GammaMed plus iX** и **3/24 iX** можно найти на сайте <http://www.varian.com/brachytherapy>.

USA Regional Offices

California

Varian Medical Systems
Corona, CA
Tel: 951.280.4401

Georgia

Varian Medical Systems
Marietta, GA
Tel: 770.955.1367

BrachyTherapy Offices

USA

Varian Medical Systems
BrachyTherapy
Head Office
Charlottesville, VA
Tel: 888.666.7847

UK

Varian Medical Systems
UK Ltd.
BrachyTherapy
Crawley, West Sussex, UK
Tel: 44.1293.601.219

Germany

Varian Medical Systems
BrachyTherapy
Haan, Germany
Tel: 49.2129.551.0

EMEA, CIS and India

Headquarters

Switzerland
Varian Medical Systems
International AG
Cham, Switzerland
Tel: 41.41.749.88.44

Austria

Varian Medical Systems
Gesellschaft m.b.H.
Brunn am Gebirge, Austria
Tel: 43.1.698.56.56

Belgium

Varian Medical Systems
Belgium N.V./S.A.
Diegem, Belgium
Tel: 32.2.720.10.08

Finland

Varian Medical Systems
Finland Oy
Helsinki, Finland
Tel: 358.9.430.771

France

Varian Medical Systems
France
Buc, France
Tel: 33.1.30.83.83.83

Germany

Varian Medical Systems
Deutschland GmbH
Darmstadt, Germany
Tel: 49.61.51.73.13.300

Hungary

Varian Medical Systems
Hungary Kft
Budapest, Hungary
Tel: 36.1.501.2600

India

Varian Medical Systems
International India Pvt. Ltd.
Mumbai, India
Tel: 91.22.6785.2200/10

Varian Medical Systems
International India Pvt. Ltd.
Chennai Branch, India
Tel: 91.44.4900.5000

Varian Medical Systems
International India Pvt. Ltd.
Delhi Branch, India
Tel: 91.11.3019.4403

Italy

Varian Medical Systems
Italia, S.p.A.
Milano, Italy
Tel: 39.02.921.351

The Netherlands

Varian Medical Systems
Nederland B.V.
Houten, The Netherlands
Tel: 31.30.634.0506

Russia

Varian Medical Systems
(RUS) LLC
Moscow, Russia
Tel: 7.495.604.44.23/24

Scandinavia

Varian Medical Systems
Scandinavia A/S
Herlev, Denmark
Tel: 45.44.500.100

Spain/Portugal

Varian Medical Systems
Ibérica S.L.
Alcobendas (Madrid), Spain
Tel: 34.91.33.44.800

United Kingdom/Ireland

Varian Medical Systems
UK Ltd.
Crawley, UK
Tel: 44.1293.601.200

Asia Pacific Headquarter:

Hong Kong

Varian Medical Systems
Pacific, Inc.
Kowloon, Hong Kong
Tel: 85.2.2724.2836

China

Varian Medical Systems
China Ltd.
Beijing, China
Tel: 86.10.8785.8785

Japan

Varian Medical Systems K
Chuo-ku, Tokyo, Japan
Tel: 81.3.4486.5010

Australian Headquarters

Australia

Varian Medical Systems
Australasia Pty Ltd.
Sydney, Australia
Tel: 61.2.9485.0111

Latin American Headquarter

Brazil

Varian Medical Systems
Brasil Ltda.
São Paulo, Brazil
Tel: 55.11.3457.2655

Varian, Varian Medical Systems и ARIA являются зарегистрированными торговыми марками; BrachyVision и GammaMed plus являются торговыми марками Varian Medical Systems, Inc. Названия других компаний и продуктов, приведенные в данном документе, используются исключительно в целях идентификации и могут быть торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками их соответствующих владельцев.
RAD 4137E Copyright © 2008–2010, 2012 Varian Medical Systems, Inc. Напечатано в США 7/14 (300)