

Введение

Система для стереотаксиса Klarity SBRT (далее система, или система SBRT) является медицинским приспособлением для точного позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении стереотаксической радиохирургии.

Контактная информация для получения дополнительной информации:

Производитель: Клэрیتی Медикал энд Эквипмент Ко., Лтд. (Klarity Medical & Equipment Co., LTD.), 510730, Китай, Гуанчжоу, Научно-технологический парк, № 9 Ланью 4-ая Роуд, особый район экономико-технологического развития (GETDD), строение 3, 6 этаж.

Тел: 86 (20) 8222 6380, E-mail: sales@klarity-medical.com

Представительство в России: ООО «Мед-Спектрум», 143300, МО, г. Наро-Фоминск, г. Наро-Фоминск, ул. Маршала Жукова, 13, помещение 5

Тел: +7(495) 796-24-23, E-mail: info@med-spectrum.ru.

1 Назначение

Система для стереотаксиса Klarity SBRT является медицинским приспособлением для иммобилизации пациентов при проведении стереотаксической радиохирургии и позволяет обеспечить максимальную воспроизводимую точность позиционирования всех частей тела пациента, необходимую при проведении радиохирургических сеансов лечения. Служит для предотвращения движения пациента.

Система позволяет выбрать индивидуальный способ позиционирования разных частей тела, в зависимости от конкретных задач, метода лечения и локализации.

Система обеспечивает высокую точность попадания пучка излучения, воспроизводимость позиции пациента в серии повторных процедур. После применения изделие может быть использовано для другого пациента. Количество циклов повторного использование не ограничено

2 Условия эксплуатации и технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: +10°C ... +40°C.

Относительная влажность в пределах от 30 % до 75 %

Атмосферное давление в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

2.2. Технические характеристики

2.2.1. Общие характеристики

Характеристики	Значение
Масса (с установленными рукоятками и подголовником), кг	8,2
Длина, мм	2200
Ширина, мм	530
Толщина, мм	20
Дозиметрические характеристики	
Тип материала	Карбоновое волокно
Плотность, г/см ³	1,6

2.1.2. Значение коэффициента поглощения в зависимости от мощности и типа облучения, %

Со-60	Тип облучения		
	6 МэВ	8 МэВ	15 МэВ
2,6	2,0	1,7	1,5

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки

В комплект поставки каждой системы входят:

- опорная базовая плата, 1 шт.;
- подставка для рук WingBoard, 1 шт.;
- ограничитель дыхания с упором для грудины, 1 шт.;
- компрессионный ремень, 1 шт.;
- арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой, 1 шт.;
- подколенник с подъемными блоками, 2 шт.;
- позиционер для стоп, 1 шт.;
- индексные планки, 2 шт.;
- гелевый болюс, 2 шт.;
- инструкция пользователя, 1 шт.

3.2 Дополнительные аксессуары

В базовый комплект не входят, поставляются по отдельному заказу:

- подголовник, не более 10 шт.;
- набор креплений для терапевтического стола, 1 шт.;
- фиксатор челюсти и языка с изменяемой геометрией, не более 20 комплектов;
- защитные колпачки для глаз, 10 шт.;

- ванночка из нержавеющей стали, 1 шт.;
- индивидуально формируемые подушки для головы, 10 шт.;
- ремни для фиксации подушек для головы, 8 шт.;
- этикетки для маркировки кожи Suremark, не более 25 упаковок (110 шт. в упаковке);
- ректальный баллон, не более 10 шт.;
- термопластические шарики для формирования индивидуальных форм, 2 упаковки;
- плоская накладка для диагностического аппарата, 1 шт.
- плоская столешница для аппарата МРТ, 1 шт.

4 Описание изделия и основные элементы конструкции

4.1 Описание системы

Система представляет собой состоит из опорной базовой плиты из углеродного волокна. Плита имеет небольшую массу и долговечна в использовании. Плита крепится на медицинском столе с помощью индексных планок и креплений.

На опорной плите закрепляются другие элементы системы, которые обеспечивают нужное позиционирование пациента. Для фиксации коленей используется клинья (2 шт) и арка для фиксации коленей, высота которых регулируется. Система SBRT оснащена ограничителем дыхания с упором для грудины и дыхательным поясом со встроенным манометром, что позволяет ограничивать дыхательные движения и при этом обеспечить комфорт пациента во время сеансов лечения. Стопы фиксируются с помощью позиционера для стоп, а для фиксирования верхней части тела пациента используется подставка типа WingBoard.

В состав системы входят также дополнительные аксессуары, помогающие закрепить тело пациента в нужном положении.

4.2 Основные элементы конструкции

4.2.1. Основной элемент системы – опорная плита из карбона (рисунок 1).



Рисунок 1

Опорная плита крепится к лечебному столу с помощью индексных планок (рисунок 2). Возможны 3 варианта крепления: Среднее (M), Левое (L) и Правое (R).

4.2.2 Индексные планки крепятся с помощью набора креплений для соответствующей деки стола.



Рисунок 2

4.2.3 Голова, шея, а также руки пациента (при необходимости) удерживаются с помощью подставки типа Wingboard (рисунок 3), которая в свою очередь крепится к опорной плите с помощью индексных планок.



Рисунок 3

4.2.4 T-образная рукоятки подставки имеет 12 положений в продольной плоскости (1–12) и 6 положений по высоте (A–F), см. рис. 3.

4.2.5 Позиционер для ног: состоит из подколеника с подъемными блоками и держателя для ступней, которые в свою очередь крепятся к опорной пластине.

4.2.6 Арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой крепится к столу с

помощью встроенных зажимов на концах арки (рисунок 4). Высоту арки можно отрегулировать, выбрав одно из 6 положений (А–F).



Рисунок 4

К верхней части арки может крепиться вакуумный матрас Klarity.

4.2.7 Ограничитель дыхания с упором для грудины (рисунок 5) используется для ограничения дыхательных движений и регулируется как по бокам, так и по вертикали.



Рисунок 5

4.2.8 Компрессионный ремень (рисунок 6) – это еще одно устройство для ограничения дыхательных движений пациента при проведении стереотаксического облучения.



Рисунок 6

Ремень индексируется (крепится) к системе с помощью таких же фиксирующих зажимов, что и устройства позиционирования колена и позиционера стопы.

4.3 Дополнительные аксессуары

4.3.1. Подголовники из акрила бывают 6 типоразмеров (рисунок 7). На подголовник сверху кладется индивидуально сформированная подушка для головы, подготовка подушки описана в Приложении А.



Рисунок 7

4.3.2 Ванна из нержавеющей стали (рисунок 8) применяется для разогревания индивидуально формируемых подушек.



Рисунок 8

Ванна оснащена U-образными ручками, которые не нагреваются, что облегчает ее использование.

4.3.3 Ремни для фиксации подушек для головы (рисунок 9) применяются при необходимости для дополнительной фиксации индивидуально формирующейся подушки на опорной пластине системы. Выполнены из эластичного резинового материала



Рисунок 9

4.3.4 Этикетки для маркировки кожи Suremark (рисунок 10) используются для разметки тела пациента и предназначены для определения положения тела пациента во время сеанса диагностики и проведения процедур лучевой терапии.

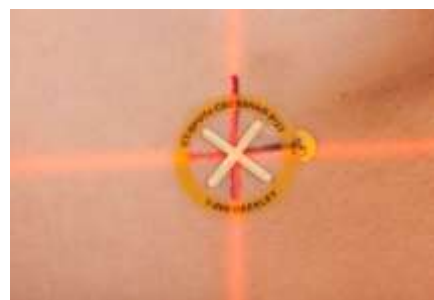


Рисунок 10

Изделие крепится на тело пациента клейкой частью во время процедуры диагностики, а затем используется в течение сеанса облучения на линейном ускорителе. Поставляются в рулонах в упаковках по 50 или 110 штук, либо в ленте длиной 336 см.

4.3.5 Ректальные баллоны применяется для удаления тканей простаты от задней стенки прямой кишки при проведении радиотерапевтических процедур при раке простаты.

Подробнее устройство ректальных баллонов и порядок работы с ними описаны в приложении Б.

4.3.6 Плоские столешницы. Для правильного размещения системы иммобилизации на вогнутых столах компьютерных и магнитно-резонансных томографов применяются адаптерные плоские столешницы.

Примеры плоских столешниц изображены на рисунке 11.



а)



б)



в)

Рисунок 11 – Различные конструкции плоских накладок для столов

5 Эксплуатация

5.1 Общие указания

5.1.1 Система SBRT используется специалистами по лучевой терапии для внешней поддержки и стабилизации пациентов во время проведения терапевтических процедур лучевой терапии.

5.1.2 Перед каждым применением систему необходимо обрабатывать специальным медицинским гигиеническим средством, не содержащим спирт, для стерилизации поверхностей, контактирующих с кожей человека.

Противопоказания - индивидуальная аллергическая непереносимость материалов, непосредственно контактирующих с организмом человека, открытые раны и поражения кожи пациента.

Примечание - перед использованием изделия открытые раны или поражения кожи пациента при возможности покрыть перевязочным материалом или полиэтиленовой пленкой.