

НОВЫЙ ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС РОКУС-Р

Д.И. Гранин, С.Н. Верзо, О.В. Пашков
АО “Равенство”, Санкт-Петербург

АО “Равенство” завершило разработку и готовит к запуску в серийное производство гамма-терапевтический комплекс (ГТК) для дистанционной лучевой терапии РОКУС-Р. На настоящий момент подходит к концу процесс его регистрации как медицинского изделия, и в скором времени он будет готов к отправке в радиологические и онкологические клиники России. Описаны функциональные возможности, особенности и характеристики ГТК РОКУС-Р.

Ключевые слова: *лучевая терапия, дистанционное облучение, аппарат РОКУС-Р, новая конструкция*

Введение

АО “Равенство” выпустило первую Ротационно-Конвергентную Установку (РОКУС) в 1966 г. Проектированием аппаратов в те годы занимался ЦНИИ АГАТ (современный АО “Концерн Моринформсистема-Агат”). За 50 лет было выпущено 256 аппаратов разных модификаций, которые работали не один десяток лет не только в России, но и в 21 стране мира. В 2016 г. было принято решение об окончании производства комплексов РОКУС-АМ, но для проведения сервисного обслуживания уже установленных аппаратов комплектующие и запасные части производятся на предприятии и сегодня.

В 2006 г. АО “Равенство” совместно с зарубежным партнером разработали дизайн-проект нового гамма-терапевтического комплекса (ГТК), который позже назвали РОКУС-Р. Предприятие имело большой опыт в проектировании военной и гражданской радиолокации, ряда продуктов народного потребления, имело со-

рокалетний опыт выпуска гамма-аппаратов и даже шести медицинских ускорителей электронов “Микротрон”, но не имело опыта в проектировании такого оборудования. Однако было принято решение спроектировать новый ГТК у себя на предприятии, создав особое конструкторское бюро во главе с генеральным директором И.А. Ледовым и главным конструктором Б.Л. Кульбицким, а позже – Б.П. Малыгиным.

Запуск проекта в 2005–2006 гг. предприятие финансировало из собственной прибыли. За короткий срок был разработан эскизный проект, изготовлены макеты узлов и проведены их испытания. По результатам испытаний внесли изменения в проект и запускался этап разработки рабочей конструкторской документации (РКД). РКД сразу направляли в цеха, где параллельно шло изготовление опытного образца. Финансовые и кадровые трудности предприятия приостановили выполнение проекта на некоторое время.

Проект был возобновлен только в 2013 г. под руководством главного конструктора



Рис. 1. Цех сборки медицинской техники АО «Равенство»

А.А. Васильева при участии Министерства промышленности и торговли РФ по программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» по двум темам:

1. «Разработка технологии и организация производства гамма-терапевтического комплекса для дистанционной гамма-терапии, включающего универсальную систему планирования», шифр «4.2-Гаммаплан».
2. «Разработка технологии и организация производства радиационно-защитной головки с системой коллимации пучка излучения для дистанционного гамма-терапевтического аппарата», шифр «3.1-Коллиматор».

Для сборки медицинской техники был построен и оборудован специальный цех (рис. 1).

К 2016 г. был изготовлен первый РОКУС-Р, который предъявили на регистрацию в качестве медицинского изделия, по результатам которого было принято решение об его усовершенствовании. В 2017 г. под руководством главного инженера В.И. Никишова и зам. главного конструктора Д.И. Гранина ГТК был усовершенствован и повторно представлен на регистрацию. Проведенная работа оказалась успешной, и АО «Равенство» получило разрешение на проведение клинических испытаний.

ГТК РОКУС-Р соответствует техническим условиям ТУ 9444-002-08843821-2016 [1], национальным стандартам РФ [2–4], а также международным стандартам [5–7].

Описание гамма-терапевтического комплекса РОКУС-Р

ГТК РОКУС-Р можно разделить на следующие основные элементы:

- ✓ радиационная головка;
- ✓ система коллимации;
- ✓ штатив (гантри);
- ✓ лечебный стол;
- ✓ два автоматизированных рабочих места;
- ✓ шкаф управления;
- ✓ основной пульт управления;
- ✓ ручной пульт управления.

Основные параметры комплекса и сравнение их с ГТК РОКУС-АМ приведены в табл. 1.

Радиационная головка

В радиационной головке, изготовленной из обедненного урана, используется источник ГИК-3(4) с максимальной активностью 9800 Ки. Модель радиационной головки представлена на рис. 2. Перекрытие пучка излучения происходит с помощью вращающегося затвора, который имеет два конусных отверстия, расположенных зеркально друг к другу относительно оси вращения (рис. 3). Таким образом, в отличие от РОКУС-АМ, угол поворота из положения «закрыто» в «открыто» составляет 90° , что уменьшило время перекрытия пучка. Эта особенность позволяет также реализовать в одном из конусов фильтр для использования терапевтического пучка в диагностических (верификационных) целях. Предварительное моделирование фильтра описано в [8].

Однако в таком техническом решении есть и сложность, которая заключается в том,

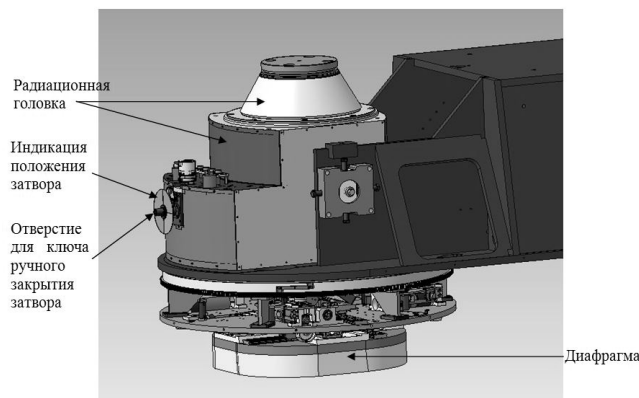


Рис. 2. 3D модель радиационной головки и диафрагмы

Таблица 1

Основные характеристики аппаратов РОКУС-Р и РОКУС-АМ

Параметр	РОКУС-Р	РОКУС-АМ
Максимальная активность, Ки	9800	9800
Максимальная ширина полутени для поля 10×10 см, мм	10 (с триммером) 14 (без триммера)	17,5
Максимальная асимметрия радиационного поля, %	2,6	2,8
Максимальная неоднородность радиационного поля, %	17	19
Аварийное закрытие затвора	Электродвигатель с питанием от аккумулятора	Механическая пружина
Время открытия (перекрытия) пучка не более, с	2 (3)	3,5 (7)
Привод механизма поворота диафрагмы	Электрический	Механический
Расстояние источник – объект, см	80	75
Высота изоцентра над уровнем пола, см	125	130
Рабочий просвет до изоцентра без дополнительного оборудования / с дополнительным оборудованием, см	35/18	40,6/25
Совпадение центра симметричного поля облучения с осью вращения диафрагмы не более, мм	1	2
Смещение оси вращения лечебного стола относительно точки изоцентра не более, мм	2	–
Пределы допускаемых отклонений пересечений осей ротации штатива и диафрагмы, мм	2,5	2,5
Максимальный вес пациента, кг	200	120
Импорт данных в формате DICOM	Наличие	Отсутствие
Система подготовки и ведения расписания процедур облучения	Наличие	Отсутствие
Точность позиционирования:		
1) штатив, град	±0,5	1
2) диафрагма, град	±0,5	–
3) поворот лечебного стола, град	±0,5	–
4) поперечное перемещение деки лечебного стола, мм	±1	±1
5) продольное перемещение деки лечебного стола, мм	±2	±2
6) вертикальное перемещение деки лечебного стола, мм	±1	±1
Пределы перемещений исполнительных механизмов:		
1) штатив, град	±220	Без ограничений
2) диафрагма, град	±185	±90
3) поворот лечебного стола, град	±95	–
4) вертикальное перемещение стола от уровня пола, см	от 60 до 180	от 94,5 до 134,5
5) продольное перемещение стола, см	от 0 до 130	от –0,5 до 80,5
6) поперечное перемещение стола - не менее, см	± 20	±21
7) размер радиационного поля, см	от 2×2 до 35×35	от 2×2 до 22×26
Диапазон регулирования скорости перемещения:		
1) штатив, град/с	0,5–6	0,6–9
2) диафрагма, град/с	1,8–6	–
3) вращение стола, град/с	1–7	–
4) вертикальное перемещение стола, мм/с	1–20	не более 5
5) продольное перемещение стола, мм/с	1–50	5–20
6) поперечное перемещение стола, мм/с	1–50	5–20
7) изменение радиационного поля по одной оси, мм/с	2–10	5–10

что при положении затвора “закрыто” в направлении от центра источника к центру обеих полостей существует недостаток защиты. Для

устранения недостатка защиты была построена модель радиационной головки в Geant4 и рассчитаны две вольфрамовые вставки, кото-

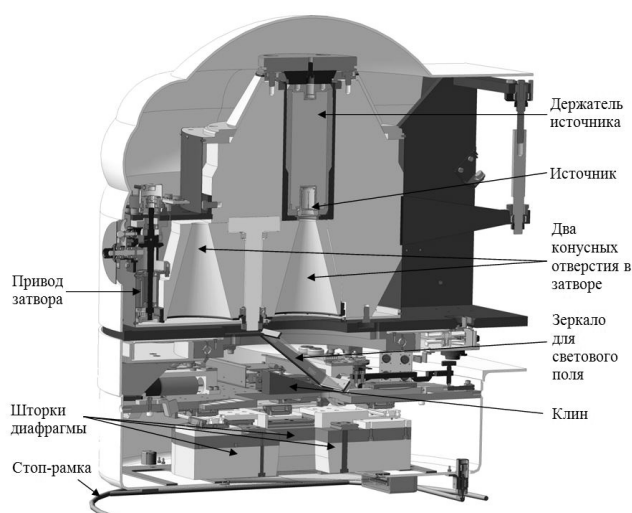


Рис. 3. Модель радиационной головки и коллимационной системы в разрезе

рые расположены в направлении ослабления защиты для компенсации ее недостатка. После изготовления вставок и проведения радиационных испытаний на базе В/О “Изотоп” были подтверждены расчеты, и конструкцию приняли для серии. Теперь мощность экспозиционной дозы на поверхности головки при закрытом затворе соответствует нормам радиационной безопасности [9].

В отличие от РОКУС-АМ, где использована основной привод от электродвигателя и аварийная механическая пружина, для открытия (перекрытия) пучка излучения в новом ГТК предусмотрены основной и резервный электроприводы. Резервный привод работает от аккумуляторов и предназначен только для перекрытия пучка в случае отказа основного привода. Имеется также возможность ручного закрытия затвора с помощью специального ключа. Индикация положения затвора расположена на торце радиационной головки, на основном пульте управления и на АРМ оператора.

Для простоты процесса перезарядки на АО “Равенство” разработан эскиз нового транспортно-перезарядного контейнера. Он позволит на 25 % снизить расходы на изготовление пары контейнеров, сократить необходимое количество сопровождающих документов, упростить процесс перезарядки.

Система коллимации

Система коллимации представляет собой совокупность следующих элементов:

- ✓ первичный коллиматор;
- ✓ моторизированный клиновидный фильтр;
- ✓ диафрагма;
- ✓ дополнительное оборудование (аппликаторы, триммер).

Первичный коллиматор – это конусное отверстие в механизме затвора (рис. 3).

Комплекс имеет моторизированный клиновидный фильтр с углом наклона 60° , управляемый с АРМ оператора.

Диафрагма состоит из четырех независимых моторизированных вольфрамовых шторок, которые служат для формирования прямоугольных полей. Шторки перемещаются в одной плоскости независимо друг от друга, поэтому возможно формирование как симметричных, так и асимметричных полей. Шторки оснащены системой контроля положения, которая сопоставляет показания датчиков положения шторок на концевых переключателях с референсными, которые устанавливаются при юстировке диафрагмы.

Поворот диафрагмы, клина и навесного оборудования происходит совместно посредством электроприводов. Привод вращения имеет два датчика положения: на валу двигателя и на исполнительном механизме, при несоответствии их показаний происходит аварийная остановка для выяснения причины.

С внешней стороны диафрагмы располагается металлический держатель, на котором можно закрепить специальное дополнительное оборудование – аппликатор или триммер. Аппликатор представляет собой рамку, в которую вставляется пластина из оргстекла с пазами. В свою очередь, в оргстекле в пазы закрепляются свинцовые блоки произвольной формы для формирования необходимого поля (рис. 4). Триммер – устройство для уменьшения полутеней. Представляет собой четыре моторизированные шторки,двигающиеся вслед за шторками диафрагмы с помощью двигателей по определенному закону и не связанные механически с основными шторками. Триммер работает только для полей меньше 15 см (рис. 5).

Результаты радиационных испытаний коллимационной системы с установленным триммером приведены в табл. 2.

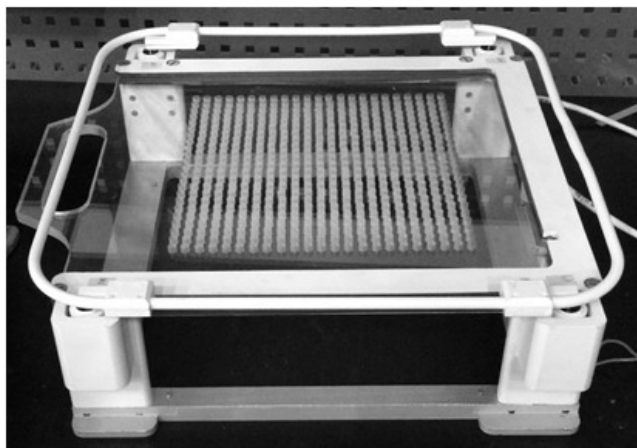


Рис. 4. Аппликатор

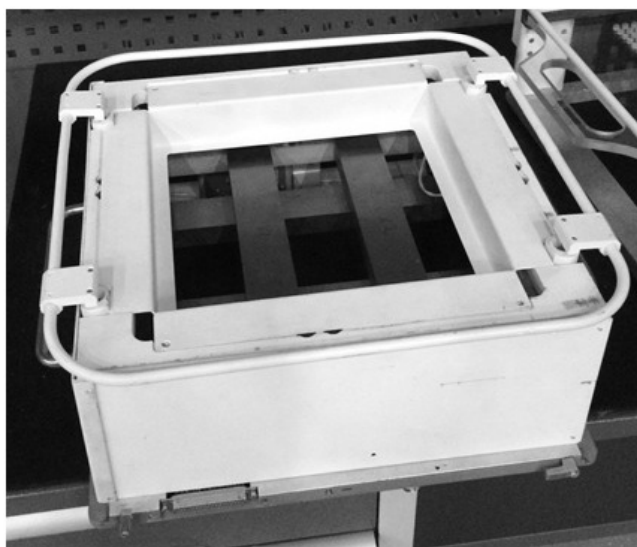


Рис. 5. Триммер

Штатив (гантри)

Штатив, оснащённый электроприводом и двумя тормозами, предназначен для позиционирования радиационной головки вместе с системой коллимации и обеспечения их вращения вокруг изоцентра. Объемная модель штатива представлена на рис. 6. Штатив, как и поворот диафрагмы, имеет два датчика положения: на выходе редуктора и на исполнительном механизме. Выявление их рассогласования позволяет, например, определять разрыв цепи, а за счёт использования тормозов путь до полной остановки при движении штатива с максимальной скоростью не превышает 2°. Штатив имеет разборную конструкцию, что значительно упрощает его транспортировку и установку комплекса без организации технологического проёма.

Стол для укладки пациента

Во время проведения облучения пациент располагается на моторизированном столе с четырьмя степенями свободы. Стол может поворачиваться изоцентрически и перемещаться в поперечном, продольном и вертикальном направлениях. Управление передвижениями стола производится с помощью ручного пульта или пультов, располагающихся по обеим сторонам стола. На пультах отображаются координаты положения стола. Также на пультах стола находятся кнопки для установки его в исходное положение, предназначенное для начала укладки пациента, т.н. "первого кадра" (рис. 7).

Для обеспечения точной укладки пациента применена лазерная система из трёх центраторов, соответствующих требованиям [10], световое поле и оптический дальномер. Дека

Таблица 2

Результаты радиационных испытаний коллимационной системы с установленным триммером

Поле, мм	Мощность дозы, Гр/мин	Полутень левая, мм	Полутень правая, мм	Неоднородность, мм	Асимметрия, мм
40	1,96	8,2	8,3	-	-
50	2,05	8,7	8,6		
60	2,14	9,0	9,0		
70	2,21	9,5	10,0		
80	2,28	10,0	9,5		
90	2,34	10,0	10,0		
100	2,39	10,0	10,0	8,33	0,15

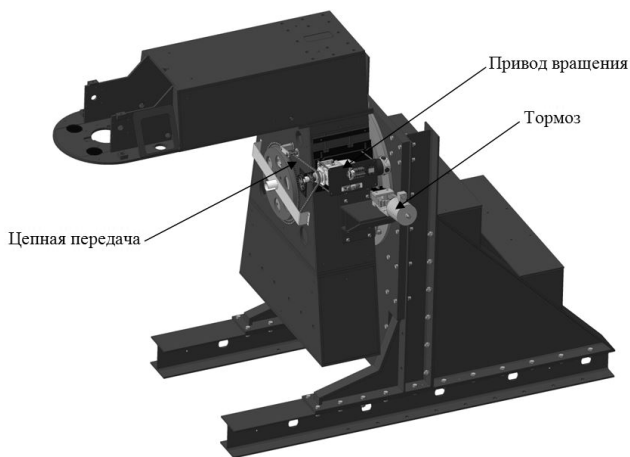


Рис. 6. Модель штатива

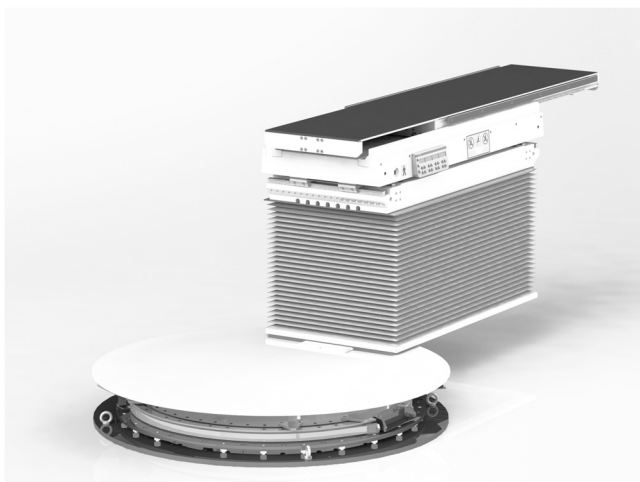


Рис. 7. Стол для укладки пациента

стола изготовлена из углеродного волокна, которое минимизирует поглощение и рассеяние фотонов терапевтического пучка.

Автоматизированные рабочие места

Для аппарата предусмотрено два автоматизированных рабочих места (АРМ) – врача и оператора. Программное обеспечение АРМ имеет встроенную систему аутентификации на основе имени пользователя и пароля, которые задаёт администратор комплекса. У каждого заведенного пользователя определена роль, по умолчанию их четыре: врач, оператор, инженер, администратор. На АРМ оператора следует авторизоваться оператору или инженеру, на АРМ врача – врачу или администратору.

Для каждой из ролей предусмотрен свой набор функций:

- ✓ врач – импорт, создание и редактирование планов лечения, пациентов, фракций;
- ✓ оператор – выполнение сеансов лечения согласно расписанию;
- ✓ инженер – управление отдельными элементами комплекса, проведение тестов;
- ✓ администратор – работа с пользователями, ввод настроек программного обеспечения, просмотр журнала событий и протоколов испытаний.

В программном обеспечении применён персонализированный интерфейс, т.е. для лечения пациента должны быть добавлены следующие данные:

- ✓ информация о пациенте (ФИО, ID, дата рождения и т.д.);
- ✓ информация о плане лечения (наименование, статус, описание и т.д.);
- ✓ параметры пучков (способ облучения, параметры установки приводов, время облучения);
- ✓ время и даты проведения запланированных фракций.

Перечисленные данные возможно как ввести вручную, так и импортировать из DICOM-файла, который можно получить по сети или выбрать на локальном диске АРМ врача.

Аппарат поддерживает следующие способы облучения:

- ✓ статический – облучение с предустановленными геометрическими параметрами, фиксированными во время облучения. Метод допускает облучение с дополнительным оборудованием (триммером или аппликатором) и клиновидным фильтром;
- ✓ ротационный – в процессе облучения зафиксированы все параметры за исключением непрерывного вращения штатива с заданной скоростью; не допускается использование дополнительного оборудования;
- ✓ секторный – в процессе облучения зафиксированы все параметры, за исключением многократного вращения штатива с заданной скоростью от одной точки к другой без промежуточного открытия-закрытия затвора, не допускается использование дополнительного оборудования.

После установки врачом времени и даты фракции, она отображается в расписании и становится доступной для запуска оператором.



Рис. 8. Промышленный компьютер реального времени

Шкаф управления

Шкаф управления предназначен для непрерывного контроля и управления всеми элементами комплекса, его интеллектуальным ядром является промышленный компьютер реального времени (рис. 8).

Для проверки сеанса доступен режим имитации, во время которого заблокировано открытие затвора, и время использования каждого пучка снижено до 5 с, вне зависимости от заданного. Режим устанавливается на ОПУ.

Во избежание столкновения частей комплекса применена антиколлизийная система, которая работает в реальном времени и при возникновении опасности останавливает перемещение всех приводов комплекса, а также запрещает движения в сторону их сближения.

ГТК РОКУС-Р имеет собственную интерактивную систему гарантии качества. В первую очередь, при включении комплекса запускается стартовое тестирование, во время которого в автоматическом режиме проверяется функциональное состояние всех устройств. После завершения стартового тестирования АРМ оператора начинает проведение ежедневной проверки в интерактивной форме, которая включает в себя проверку световой индикации о положении затвора, проверку сигнализатора радиационного фона в процедурном помещении, проверку обеспечения обработки аварийных ситуаций, проверку блокировки исполнения сеансов лечения. Если на текущей неделе не была проведена еженедельная проверка, то АРМ оператора автоматически начинает её проведение. Еженедельная проверка включает в себя проверку установки лазерных центраторов, проверку индикатора расстояния источник-поверхность облучения. Протоколы проведенных испытаний доступны для просмотра и печати администратору комплекса.



Рис. 9. Основной пульт управления (ОПУ)

Основной пульт управления

Основной пульт управления (ОПУ) – устройство, дополняющее АРМ оператора при лечении пациентов и располагающееся рядом с ним. Для проведения терапии необходимо использовать как АРМ оператора, так и ОПУ (рис. 9). На ОПУ расположены следующие элементы управления и индикации:

- ✓ переключатель включения/отключения комплекса;
- ✓ переключатель для деблокировки (выхода из состояния аварии или блокировки при устранении их причины);
- ✓ переключатель входа/выхода в режим сервиса;
- ✓ переключатель режимов работы комплекса (процедура или имитация);
- ✓ аварийная кнопка;
- ✓ кнопка начала сеанса;
- ✓ кнопка остановки сеанса на паузу;
- ✓ индикация положения затвора;
- ✓ индикация аварии.

Ручной пульт управления

Ручной пульт управления (РПУ) – устройство, предназначенное для управления комплексом из процедурного помещения. РПУ с помощью гибкого кабеля подключен к лечебному столу, также на столе расположены специальные крепления для РПУ. Одновременно к комплексу могут быть подключены два РПУ (рис. 10). Идеология работы и внешний вид РПУ наследуются от пульта управления аппаратом РОКУС-АМ.



Рис. 10. Ручной пульт управления

РПУ предоставляет возможность:

- ✓ включать/отключать освещение в процедурном помещении;
- ✓ включать/отключать лазерные центраторы;
- ✓ включать/отключать световое поле;
- ✓ включать/отключать оптический дальномер;
- ✓ управлять вращением штатива;
- ✓ управлять вращением диафрагмы;
- ✓ перемещать каждую из шторок диафрагмы;
- ✓ перемещать каждый из приводов стола;
- ✓ устанавливать стол в исходное положение, предназначенное для начала укладки;
- ✓ устанавливать стол в положение предыдущей укладки выбранного пациента;
- ✓ запускать сеанс лечения при установленном режиме имитации на ОПУ.

Также на РПУ расположена аварийная кнопка и кнопка деблокировки.

О расширении возможностей ГТК РОКУС-Р

Несмотря на то, что РОКУС-Р пока еще не поставляется серийно в клиники, уже сформирован ряд задач для будущей модернизации комплекса. Идеи появлялись на протяжении последних 5 лет и по мере их появления выполнялись опытные и исследовательские работы для воплощения задуманного. Одним из основных параметров, который интересует пользователя гамма-терапевтического комплекса – свободное пространство между точкой изоцентра и нижней частью коллиматора (с учетом кожухов). По ошибке свободное пространство часто связывают с расстоянием источник–объект / источник–изоцентр / источник–ось ротации (РИО). Хотя это коррелирующие параметры, но судить о свободном пространстве по РИО некорректно, так как оно зависит от высоты системы коллимации и при одинаковом РИО может быть разное свободное пространство. Безусловно, РИО=100 см дает возможность формирования большего свободного пространства, с этим и связано появление нового штатива с РИО=100 см.

В опытном образце испытывается самотормозящаяся червячная пара для вращения штатива вместо цепной передачи. Такая конструкция позволит избавиться от возможного недостатка – растяжения цепи – и сформирует отсутствие необходимости установки тормозов как для точного позиционирования, так и для обработки аварийных остановок.

Однако увеличение РИО до 100 см связано с уменьшением мощности дозы в точке изоцентра, так как, увеличивая расстояние до изоцентра на 20 см, мы теряем около трети мощности дозы, и как следствие, увеличиваем продолжительность облучения пациентов. Из доступных на сегодня кобальтовых источников ГИК 9-4 обладает наибольшей активностью (по техническим условиям максимальная активность 9800 Ки). Именно этот источник применялся при испытаниях РОКУС-Р, и при активности 8200 Ки в изоцентре в поле 10×10 см была получена мощность дозы 2,4 Гр/мин (для РИО=100 см при этих же условиях мощность дозы была бы около 1,6 Гр/мин). Исходя из планов предприятия-изготовителя источников, можно рассчитывать на появление источников с большей активностью, что частично решит проблему невысокой мощности дозы при

использовании штатива с РИО 100 см, пусть и путем удорожания источника.

Кроме уменьшения мощности дозы для аппаратов с РИО=100 см, снижается градиент поля. Источник ГИК 9-4 имеет активную поверхность диаметром 20 мм, что не позволяет рассматривать источник как точечный, отчего образуется геометрическая полутень. На фоне вклада рассеянного излучения в створках диафрагмы стоит ожидать от объемного источника при РИО=100 см и плоской системы коллимации больших полутеней. Поэтому было принято решение о проектировании сферического коллиматора. Расчетные полутени такого коллиматора составляют 7–12 мм в диапазоне полей от 1×1 до 43×43 см, что является наименьшим показателем для кобальтовых аппаратов [11].

Благодаря оригинальному строению радиационной головки, предпринята попытка получения изображений в терапевтическом пучке путем использования дополнительно встроенного коллиматора в одной из полостей затвора. Выполнены расчеты методом Монте-Карло и принято принципиальное решение о возможности получения таких изображений. Тогда РОКУС может стать единственным в мире гамма-терапевтическим комплексом с портальной визуализацией.

Заключение

До сих пор гамма-терапевтические аппараты остаются надежным и недорогим оборудованием для рутинной работы в большинстве радиологических и онкологических центров и диспансеров страны. В новом комплексе РОКУС-Р унаследовался большой опыт, который реализован на современной элементной базе с применением последних требований к аппаратуре, при этом сохранив невысокую стоимость, простоту и надежность конструкции. Для безопасности пациентов и персонала впервые разработана интерактивная программа гарантии качества. Для повышения качества и скорости обслуживания комплексов разработан дистанционный мониторинг состояния. С учетом планов новых разработок для комплекса, прогнозируется крайне удачное сочетание современных технологий, невысокой стоимости и большого спектра возможностей, в том числе и портальной визуализации для гамма-аппарата, не имеющей аналогов в мире.

В нашей стране кроме комплексов РОКУС-Р со стоимостью без источника порядка 40–42 млн. руб., в 2018 г. доступны аппараты из Канады и Чехии со средней стоимостью 80 и 60 млн. руб. соответственно. При стоимости базовой версии линейного ускорителя в минимальной комплектации от 60 млн. руб., возникают сомнения в целесообразности приобретения иностранных гамма-аппаратов, тем более, что перезарядка канадского аппарата стоит более 30 млн. руб., а российского – 6–10 млн. руб. При такой экономике новый комплекс РОКУС-Р станет хорошим предложением на рынке радиотерапевтического оборудования.

Авторы статьи не отрицают технические преимущества ускорителей электронов перед гамма-аппаратами, как и протонные центры идеологически более совершенны по сравнению с ускорителями. Однако не всем регионам доступно дорогостоящее оборудование, не во всех регионах есть возможность привлекать высококвалифицированных специалистов, не во всех случаях требуются высокие технологии и сложные планы. Во всем требуется рациональный и взвешенный подход, который в нашей стране пока еще не представляется без надежных дистанционных гамма-терапевтических комплексов.

Список литературы

1. ТУ 9444 002 08843821 2016. Комплекс гамма-терапевтический РОКУС-Р.
2. ГОСТ 23154-78. Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения. Общие технические условия (с Изменениями № 1, 2, 3). – М.: Издательство стандартов, 1984. 32 с.
3. ГОСТ 30324.11-2002. Изделия медицинские электрические часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам. – М.: Стандартиформ, 2014. 36 с.
4. ГОСТ ISO 13485-2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. – М.: Стандартиформ, 2017. 40 с.
5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных

- функциональных характеристик. – М.: Стандартинформ, 2011. 293 с.
6. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические часть 1–2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. – М.: Стандартинформ, 2014. 103 с.
 7. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические часть 1–6. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. – М.: Стандартинформ, 2014. 25 с.
 8. Горлачев Г.Е., Далечина А.В., Кистенев А.В.. Монте-Карло моделирование системы портальной визуализации для радиотерапевтического аппарата с источником ^{60}Co // Мед. физика. 2017. № 4. С. 5–15.
 9. СанПиН 2.6.1.2523 – 09. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009) – М., 2009. 70 с.
 10. ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей. – М.: Стандартинформ, 2014. 76 с.
 11. Ратнер Т.Г., Лебедеко И.М., Журов Ю.В. и соавт. Верификация дозовых распределений, полученных на системе планирования “Гаммаплан” для открытых полей и полей с экранирующими блоками. // Мед. физика, 2008. № 1. С. 15–21.

NEW GAMMA-BEAM THERAPY SYSTEM ROCUS-R

*D.I. Granin, S.N. Verzo, O.V. Pashkov
JSC Rawenstvo, Saint-Petersburg, Russia*

The JSC Rawenstvo has developed and is preparing to launch mass production of external gamma-beam therapy system ROCUS-R. At the moment, the registration process as a medical device is being completed, and soon it will be ready for shipment to cancer clinics in Russia. This paper describes capabilities, features and characteristics of the unit.

Key words: *external beam radiotherapy, gamma-unit ROCUS-R, new system*

E-mail: gdi@rawenstvo.ru